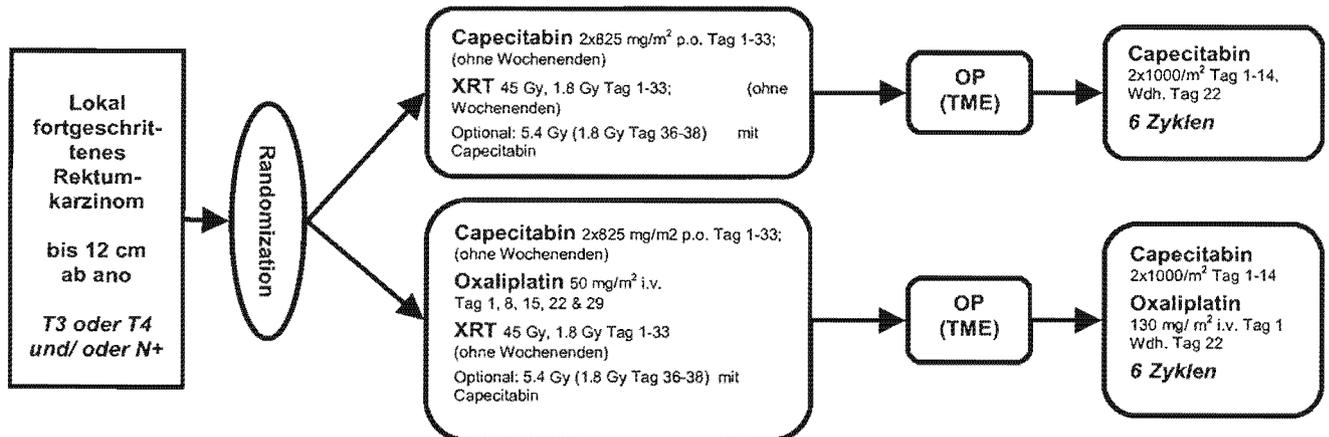


PETACC 6: Präoperative Radiochemotherapie und postoperative Chemotherapie mit Capecitabin und Oxaliplatin vs. Capecitabin beim lokal fortgeschrittenen Rektumkarzinom



- **Primärer Endpunkt:** Verbesserung des krankheitsfreien Überlebens durch die zusätzliche Gabe von Oxaliplatin prä- und postoperativ (um absolut 7% nach 3 Jahren).
- **Sekundäre Endpunkte:** Verbesserung der Lokalrezidivrate, des Gesamtüberlebens und der Rate der Sphinktererhaltung; R0-Resektionsrate, pathologische Remissionsrate (ypT0-T2N0), perioperative Komplikationsrate, Fernmetastasierungsrate, Toxizität und Lebensqualität.
- Es ist der Einschluss von insgesamt **1090 Patienten** erforderlich, die Rekrutierungsdauer beträgt 2,8 Jahre.
- Internationale, multizentrische, randomisierte Phase III-Studie im Rahmen der **PETACC** in Kooperation mit der **EORTC**. Die AIO ist die „Leading Group“ der Studie für Deutschland.
- Weitere teilnehmende Länder: Australien, Österreich, Belgien, Kanada, Ägypten, Frankreich (FFCD/GERCOR), Ungarn, Niederlande, Polen, Schweden, UK
- **Dokumentationshonorar: 458€ pro Patient**
- **Capecitabin und Oxaliplatin werden als Studienware kostenfrei zur Verfügung gestellt.**

Haupteinschlusskriterien:

- Histologisch gesichertes Adenokarzinom des Rektum (Tumor ≤ 12cm ab ano, d.h. unteres und mittleres Drittel).
- T3/4 oder N+, keine Fernmetastasen, keine Zweitmalignome (außer Basaliom, Zervix, Rezidivfreiheit > 5 Jahre)
- Tumorstaging durch High-Resolution-MRT, falls nicht vorhanden: CT *und* Endosonographie
- Keine vorherige Chemotherapie oder Bestrahlung des Rektumkarzinoms, keine vorherige Bestrahlung des Becken
- Alter ≥ 18 Jahre, ECOG PS ≤ 2

Kontaktadresse:

AIO-Studienzentrale
AIO in der Deutschen Krebsgesellschaft e.V.
Straße des 17. Juni 106 - 108
10623 Berlin
Tel 030-322932933
Fax 030-322932943
Email: studienzentrale@aio-portal.de