

16. Newsletter: RADIANCE-Studie

Radiochemotherapie mit oder ohne Durvalumab für lokal fortgeschrittene Analkarzinome: Eine multizentrische, randomisierte Phase 2-Studie

Liebe Kolleginnen und Kollegen,

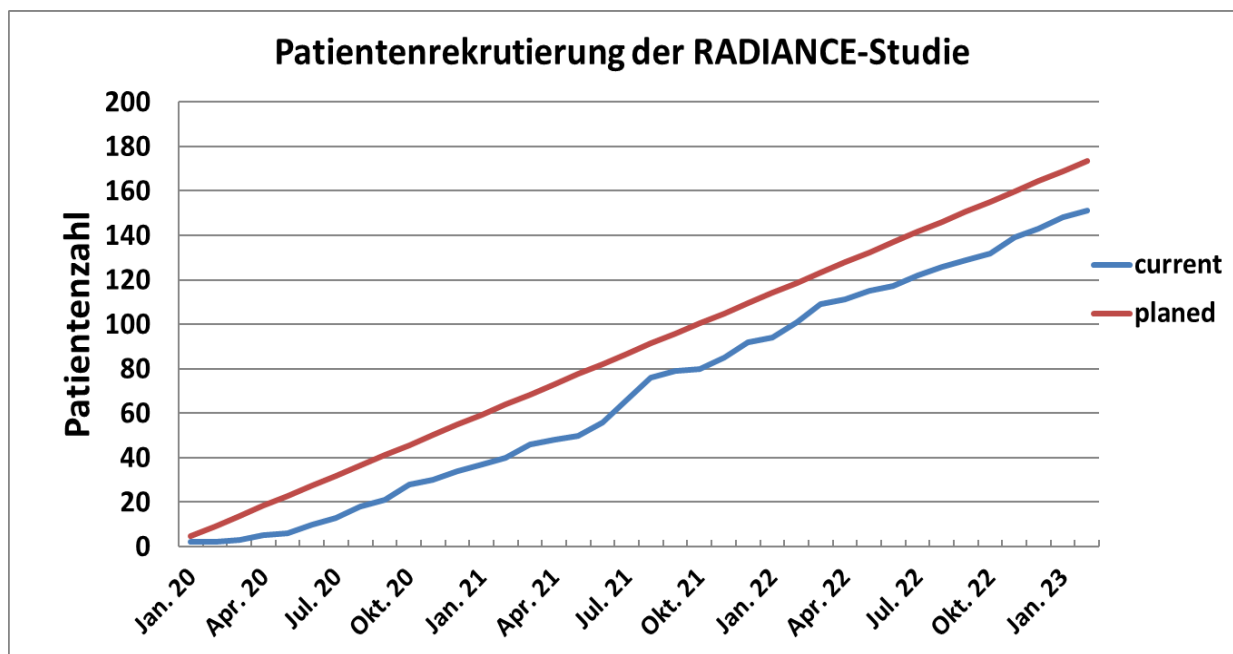
mit diesem Newsletter möchten wir Sie über folgende Themen informieren:

1. Aktueller Studienstand
2. Aktuelle Fachinformationen-SmPC
3. Literatur: „ *International Validation of the EORTC QLQANL27, a Field Study to Test the Anal Cancer-Specific Health-Related Quality of Life Questionnaire*“

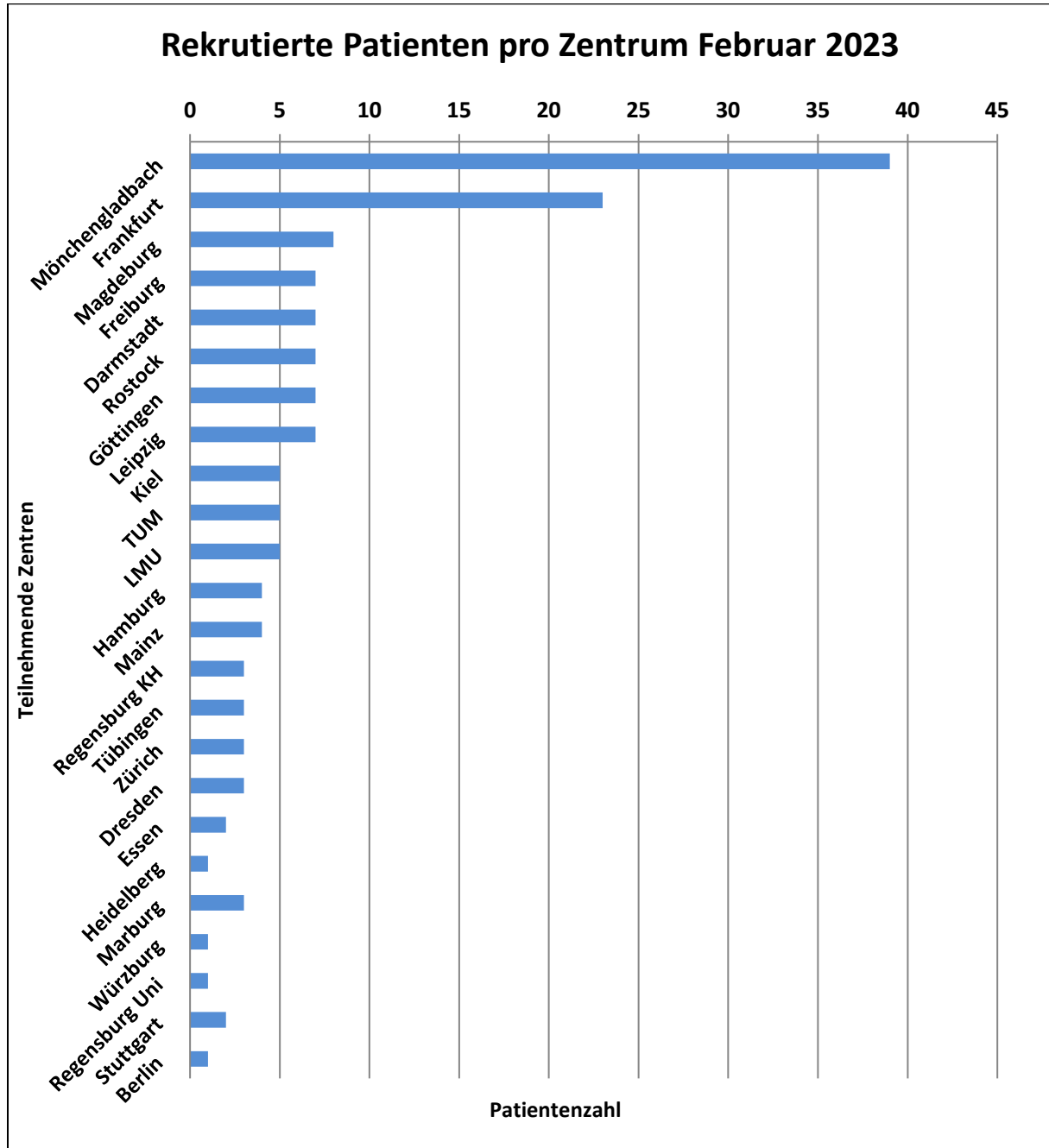
1. Aktueller Studienstand & Rekrutierung

Seit Januar 2020 konnten **151** Patienten in die RADIANCE Studie eingeschlossen werden. Alle Zentren sind an der Rekrutierung beteiligt! Es fehlen noch **27** Patienten, bis wir das Rekrutierungsziel erreichen können. Bitte screenen Sie alle Patienten mit Anal-Ca für die Studie. Wir stehen immer zur Verfügung und unterstützen Sie gerne, wenn Fragen im Rahmen des Screenings offen sind.

Die Abbildung 1 stellt den Rekrutierungsverlauf vom Januar 2020 bis Februar 2023 dar.



Eine Darstellung der Prüfzentren mit der Patientenzahl pro Zentrum finden Sie in der folgenden Abbildung.



2. Aktuelle Fachinformationen-SmPC

Bis auf Durvalumab sind sämtliche angewendeten Medikamenten in der RADIANCE Studie als Generika und von verschiedene Herstellern erhältlich. Der Sponsor ist nicht für die Aktualisierung der

Fachinformationen zuständig. Mit diesem Newsletter erhalten Sie exemplarisch je eine neue Version für 5-FU (Nov 2021) und Mytomicin C (Mar 2022) mit der Bitte um Ablage unter Kapitel 5.3 im ISF.

3. Literatur

Mit dem 16. Newsletter erhalten Sie die Publikation von *international Journal of Radiation Oncology Biology Physics* 2022: „**International Validation of the EORTC QLQ-ANL27, a Field Study to Test the Anal Cancer–Specific Health-Related Quality of Life Questionnaire**“.

Bei der Arbeit handelt es sich um eine multinationale Validierungsstudie des für das Analkarzinom entwickelten Lebensqualitätsbogen EORTC QLQ-ANL27, der auch in der RADIANCE Studie angewendet wird. Daten von 382 Patient:innen wurden ausgewertet und zeigten eine hohe Reliabilität und Validität der Items. Die Patient:innen befanden sich in unterschiedlichen Stadien der Therapie und der Erkrankung und damit konnte für Darmbeschwerden, Schmerzen, sowie Vaginale Symptome eine deutliche Verschlechterung über die Behandlungszeit gezeigt werden. EORTC QLQ-ANL27 wird mittlerweile in verschiedenen klinischen Studien eingesetzt und könnte durchaus auch in Zukunft eine Rolle im klinischen Alltag spielen.

Wir bedanken uns herzlich für die Unterstützung und Zusammenarbeit im Rahmen der RADIANCE-Studie.

Herzliche Grüße



Prof. Dr. med. Dr. Emmanouil Fokas

Leiter der klinischen Prüfung
Stellvertretender Klinikdirektor und leitender Oberarzt
Klinik für Strahlentherapie und Onkologie
Universitätsklinikum Frankfurt
Goethe-Universität

Kontaktdaten zum Studienzentrum in Frankfurt

Dr. phil. nat. Margarita Diaz Maguina / Dipl. Biol. Atefeh Nateghian/PD Dr. med. Daniel Martin

Studienzentrale der Klinik für Strahlentherapie und Onkologie
Koordination RADIANCE-Studie
Tel. ++49 (0)69-6301-3742/4655
Fax ++49 (0)69-6301-4567
Studien-Strahlen@kgu.de