

Impfstudie an rezidivierenden Condylomata acuminata

GaReCo-Studie

dkfz.

50 Jahre – Forschen für
ein Leben ohne Krebs

Sehr geehrte Frau Kollegin, sehr geehrter Herr Kollege,

In Zusammenarbeit mit dem Deutschen Krebsforschungszentrum (DKFZ) in Heidelberg und anderen klinischen Zentren in Deutschland führen wir eine Studie zur Immuntherapie von Condylomata acuminata durch. Es soll die Hypothese überprüft werden, dass eine **Immunisierung mit dem Impfstoff Gardasil® die Häufigkeit von Rezidiven** bei männlichen und weiblichen Patienten **reduziert**.

Gardasil® wurde zum Schutz vor Infektionen mit den humanpathogenen Papillomviren HPV 6 und 11, den häufigsten Verursachern von Warzen im Anogenitalbereich, entwickelt. Bei Impfung vor der Infektion kann ein nahezu vollständiger Schutz vor der Erkrankung und eine dramatische Reduktion der Inzidenz von Condylomata acuminata in der Bevölkerung erreicht werden. In Deutschland ist der Impfstoff ab 9 Jahren bei Männern und Frauen zugelassen.

Es gibt Einzelfallberichte, dass die Impfung auch bei bereits bestehender Infektion wirksam sein könnte und nach Behandlung der Warzen zur Senkung des Rezidivrisikos führt. Eine Erklärung für diesen Effekt könnte sein, dass ein Rezidiv durch eine Autoinokulation zustande kommt und dass dies durch die immunologischen Mechanismen verhindert werden kann, die auch bei der Impfprophylaxe wirken.

Das ausführliche Studienprotokoll finden Sie unter http://urologie.charite.de/fileadmin/user_upload/microsites/m_cc08/urologie/Texte/Studienprotocol_Gareco.pdf, bei Rückfragen steht Ihnen Herr PD Dr. C. Kempkensteffen gerne zur Verfügung.

Bei Fragen zum Studiendesign wenden Sie sich bitte an Prof. Dr. Lutz Gissmann, DKFZ (L.Gissmann@dkfz.de).

Mit bestem Dank für Ihre Unterstützung, Ihr GaReCo Studienteam

Die von uns durchgeführte „GaReCo-Studie“ ist eine **randomisierte, Plazebo-kontrollierte, doppelt verblindete, zweiarmige Phase IIIb Studie** mit 200 Teilnehmern/innen mit Gardasil® oder Plazebo nach dem vom Hersteller empfohlenen Impfschema und einer Nachbeobachtungszeit von 6 Monaten nach der 3. Immunisierung.

Bei der Rekrutierung der Patienten würden wir Sie gerne um Unterstützung bitten.

Falls Sie **Patienten/innen mit einem (oder mehreren) rezidivierenden Condyloma acuminatum** sehen, wären wir Ihnen dankbar, wenn Sie diese auf unsere Studie aufmerksam machen und bei Interesse an uns überweisen könnten.

Die vollständige Aufklärung vor dem Einschluss in die Studie wird von uns übernommen. Wir führen auch die Probenentnahme zur Bestimmung des HPV Typs und der Serumantikörper sowie zur histologischen Bestätigung der Diagnose durch.


UNIVERSITÄTSMEDIZIN BERLIN

Impfstudie an rezidivierenden Condylomata acuminata

GaReCo-Studie

dkfz.

50 Jahre – Forschen für
ein Leben ohne Krebs

Patientenein/ausschlusskriterien für die GaReCo-Studie:

Einschlusskriterien:

- (mindestens) ein Condyloma acuminatum, Condyloma gigantea, keratotische Genitalwarze oder papulöse warzige-ähnliche Läsion, welche nach vorausgehender Entfernung innerhalb von 6 Monaten lokal, d.h. am Ort der primären Therapie mit einem Toleranzabstand von max. 1cm, erneut auftritt, und/oder bei Auftreten weiterer Läsionen
- Einverständnis in einer Sitzung eine Ablation mittels Scherenschnitt, Kürettage, Elektrokauter oder Laser-Chirurgie vornehmen zu lassen
- Mindestalter 18 Jahre

Ausschlusskriterien:

- Kontraindikationen zu Gardasil® wie in der Fachinformation beschrieben
- HIV Infektion oder andere bekannte Immundefizienz
- Syphilis (klinisches Stadium 1 und 2)
- Vorausgegangene Impfung mit Gardasil® oder Cervarix
- Schwangerschaft
- akute Behandlung mit Imiquimod (die letzte muss bei Studieneinschluss mindestens 30 Tage zurück liegen)
- Behandlung mit anderen Immunmodulatoren (z.B. Kortison) innerhalb der letzten 6 Monate

Zusätzlich zur ablativen Therapie (Therapiestandard) erhalten diese Patienten im Monat 0, 2, und 6 eine Impfung mit Gardasil® oder Placebo (NaCl-Lösung). Von den Patienten wird bei jedem Besuch (Monat 0, 2, 6, 12) eine Blutprobe und je ein Abstrich an der behandelten und der kontralateralen Seite, sowie eine Gewebeprobe vor der Ablation entnommen.

Endpunkt der Studie ist das Wiederauftreten von Condylomata innerhalb von 6 Monaten nach der dritten Impfung.

Bei Einschluss in die Placebogruppe erhalten die Patienten auf Wunsch die Impfung mit Gardasil® nach Abschluss von Besuch 4 (Monat 12) kostenlos außerhalb des Studienprotokolls.

CHARITÉ
UNIVERSITÄTSMEDIZIN BERLIN