

## ESOPEC-Studie: Newsletter Nr. 12 – Dezember 2019

### Kontakt

Liebe Kolleginnen und Kollegen,  
liebe Studententeams,

ein riesengroßes Dankeschön für die hervorragende Rekrutierung in der ESOPEC-Studie. Am 10. Dezember haben wir es geschafft, den **400. Patienten** (von 438) in die Studie einzuschließen und liegen damit sehr gut im Plan. Mittlerweile sind 406 Patienten eingeschlossen.



Die Details zum Rekrutierungsstand können Sie nachfolgender Übersicht entnehmen:

**UNIVERSITÄTSKLINIKUM FREIBURG**  
Zentrum Klinische Studien  
ESOPEC-Team  
Elsässer Straße 2 · 79110 Freiburg

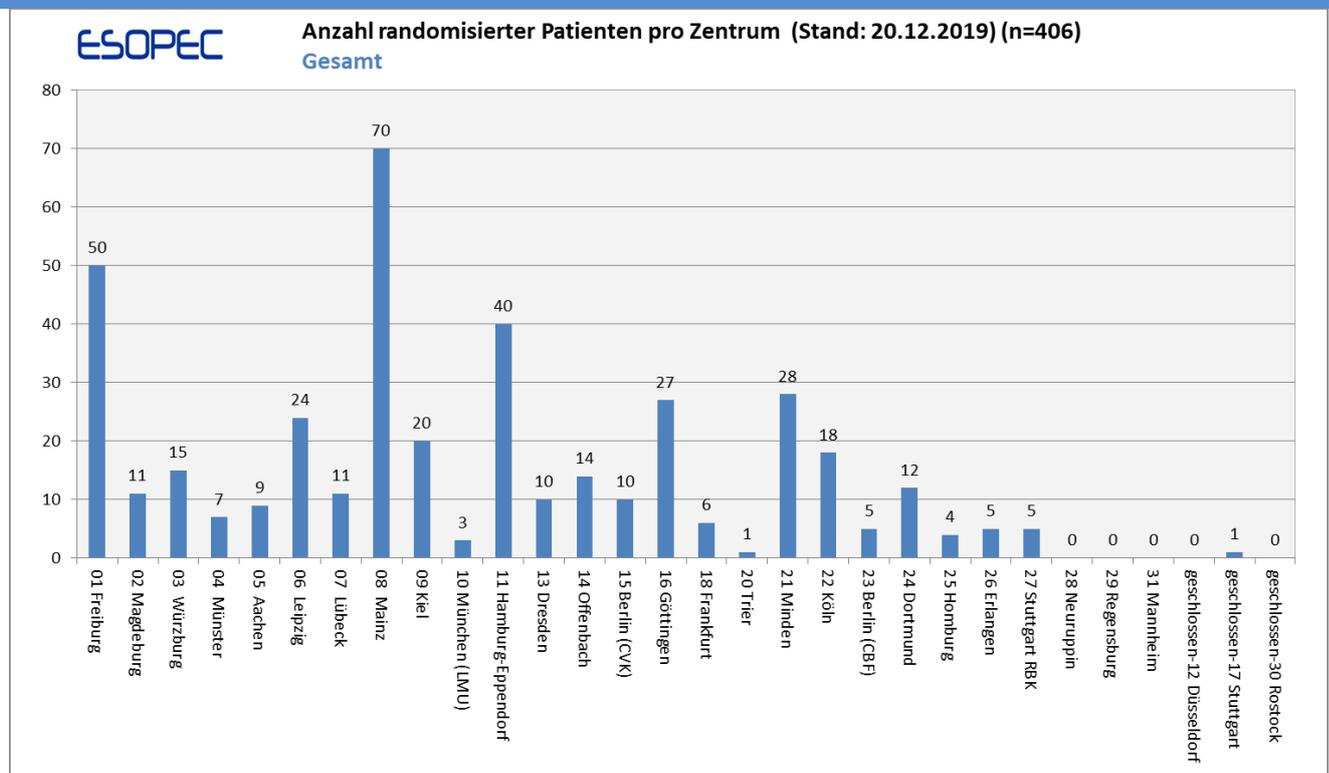
**Dr. Andrea Kunzmann**  
Projektmanagerin  
Telefon: 0761 270-73800

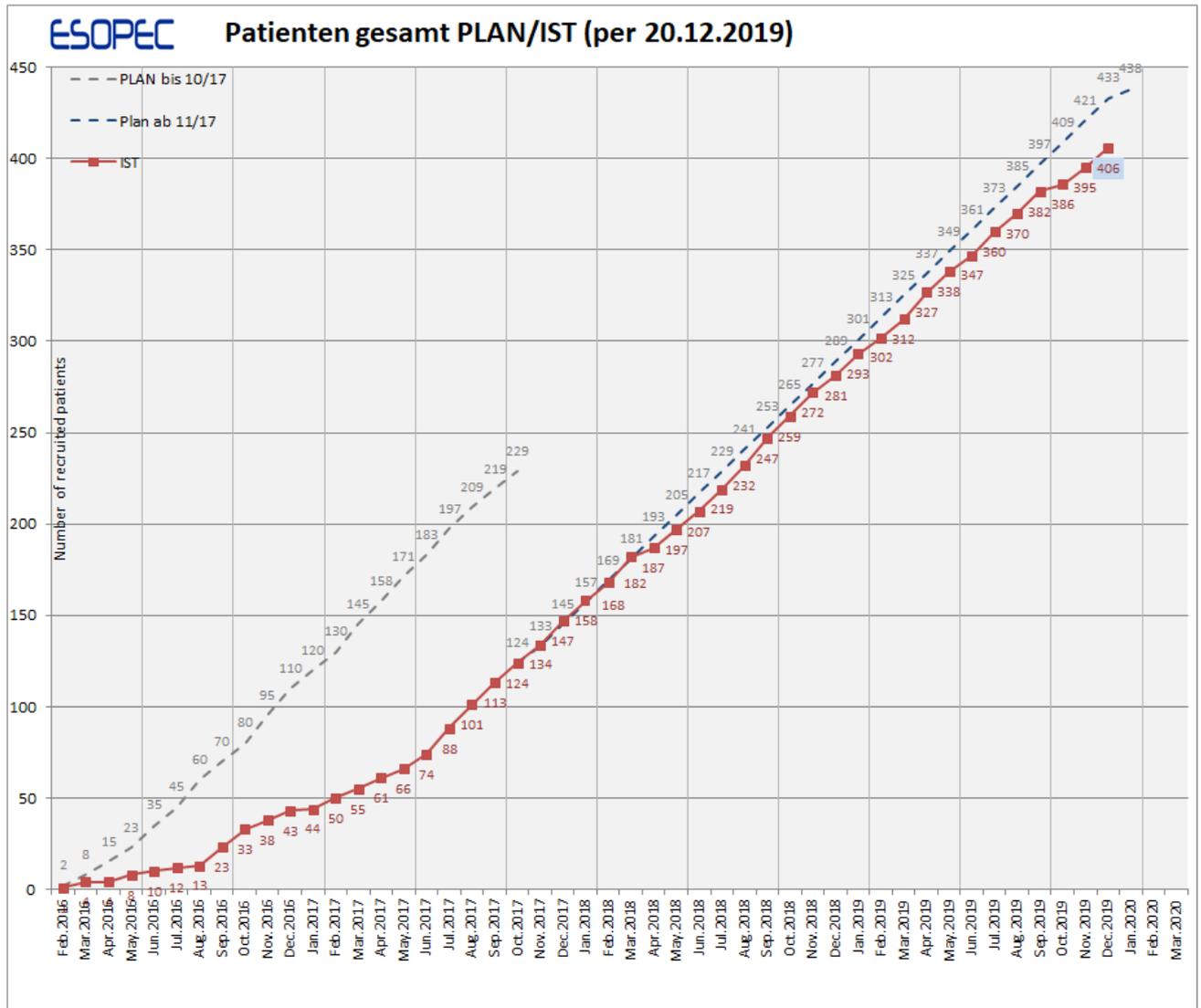
**Tanja Heiny**  
Projektassistentin  
Telefon: 0761 270-77760

Telefax: 0761 270-74250  
[esopec@uniklinik-freiburg.de](mailto:esopec@uniklinik-freiburg.de)

[www.esopec.de](http://www.esopec.de)

### Rekrutierung





## Zusammenarbeit mit Niedergelassenen Praxen

Im Rahmen der ESOPEC-Studie dürfen **keine** Patienten in einer niedergelassenen Praxis studienbedingt behandelt werden. Ebenso sollen auch die Follow-Up Visiten in jedem Fall am lokalen Prüfzentrum durchgeführt werden.

## Pathologie

Bitte denken Sie daran, die Patho-Proben zeitnah nach Freiburg zu senden! Gebraucht werden Tumorblöcke zum Zeitpunkt des Screenings (Biopsie) und nach der OP (OP Resektat). Vielen Dank für Ihre Unterstützung!

## SAE-Meldungen

Wir würden gerne nochmals darauf hinweisen, dass SAE-Meldungen innerhalb von 24 Stunden nach Kenntnismachen an unsere Pharmakovigilanz gemeldet werden müssen.

Sollte es Unklarheiten geben, können Sie gerne jederzeit mit uns Kontakt aufnehmen:

### SAE-Management

Christine Winterhalter

[zks.pv@list.uniklinik-freiburg.de](mailto:zks.pv@list.uniklinik-freiburg.de)

0761 270-77720

## Vertretungsregelung

Bitte achten Sie darauf, dass in Zeiten Ihrer Abwesenheit gewährleistet ist, dass mindestens ein ärztliches Mitglied der Prüfgruppe anwesend ist, so dass zu jeder Zeit studienbedingte Maßnahmen durchgeführt werden können. Zudem ist es auch im Hinblick auf die SAE-Meldefrist zwingend notwendig, dass für Vertretung gesorgt ist, um die fristgerechte Meldung zu gewährleisten.

## RACE – Mögliche Anschlussstudie nach ESOPEC

Für alle Zentren, die nach der ESOPEC Studie eine Teilnahme an einer Anschlussstudie für die Indikationsgruppe Adenokarzinom Ösophagus/AEG wünschen, möchten wir auf die RACE-Studie hinweisen:

In dieser von der Krebshilfe geförderten und von der AIO, ARO, ACO und DGAV unterstützten Studie soll die perioperative Chemotherapie mit jeweils 4 Zyklen FLOT prä- und postoperativ verglichen werden mit einer FLOT Induktionstherapie über zwei Zyklen, gefolgt von einer 5-FU / Oxaliplatin basierten Radiochemotherapie, Resektion und 4 Zyklen adjuvanten FLOT. Die Studie ist so konzipiert, dass im experimentellen Strahlentherapie-Arm eine dem Standard-FLOT Protokoll in etwa vergleichbare Chemotherapie-Dosis appliziert werden kann. Eingeschlossen werden lokal fortgeschrittene Adenokarzinome des ösophagogastralen Übergangs (AEG; Siewert I- III) in den Stadien cT2 N+ oder cT3-4, jedes N, M0. Primärer Endpunkt dieser 1:1 randomisierten Phase-III Studie ist das 3-Jahres Disease-free survival. Insgesamt sollen 340 Patienten in diese Studie rekrutiert werden.

Während in der ESOPEC-Studie also zwei etablierte perioperative Strategien (CROSS und FLOT) verglichen werden, soll in der RACE-Studie der Stellenwert der Radiatio *zusätzlich* zur FLOT Therapie untersucht werden. Beide Studien werden uns insofern komplementäre Datensätze liefern, anhand derer der perioperative Standard in Zukunft besser definiert werden kann. Das Protokoll ist aktuell bei den Bundesoberbehörden und der Ethik eingereicht. Weitere rekrutierungsstarke Zentren sind sehr willkommen. Die Rekrutierung wird voraussichtlich Mitte 2020 starten können, so dass ein nahtloser Übergang der Rekrutierung von Patienten mit AEG Tumoren an Ihrem Zentrum von ESOPEC zu RACE gegeben wäre. Bei Interesse melden Sie sich bitte formlos bei per E-Mail bei [ralf.hofheinz@umm.de](mailto:ralf.hofheinz@umm.de)

## Weihnachtsurlaub

Unser Studienbüro ist vom 23.12.2019 bis zum 06.01.2020 nicht besetzt.  
In dringenden Fällen wenden Sie sich bitte an:

- Monitoring  
Frau Dr. Inna Semenova  
0761 270-73960  
[Inna.semenova@uniklinik-freiburg.de](mailto:Inna.semenova@uniklinik-freiburg.de)
- Projektmanagement  
Frau Dr. Lydia Herbstritt  
0761 270-77101  
[Lydia.herbstritt@uniklinik-freiburg.de](mailto:Lydia.herbstritt@uniklinik-freiburg.de)

Wir wünschen Ihnen **Frohe Weihnachten** und einen **guten Rutsch** ins neue Jahr!



Bei Fragen stehen wir Ihnen gerne zur Verfügung und danken Ihnen für Ihre Unterstützung in der ESOPEC-Studie!

Freundliche Grüße aus Freiburg

Prof. Dr. Jens Höppner und das gesamte **ESOPEC** -Team