Masivet®-Studie (AB08016) für Hunde mit T-Zell Lymphom

Der Tyrosinekinaseinhinitor Masivet ist in Europa zur Behandlung kaniner Mastzelltumore zugelassen. Erste Voruntersuchungen zeigen jedoch, dass Masivet eventuell auch bei anderen Tumorarten wie dem kaninen T-Zell Lymphom Behandlungserfolge alleine oder im Rahmen einer Kombinationtherapie verbessern kann.

Um dieser Fragestellung nachzugehen, beteiligt sich die Veterinärmedizinische Universität Wien (Interne Medizin Kleintiere, Onkologie) an einer randomisierten, multizentrischen klinischen Studie.

In dieser wird die Wirksamkeit von Masivet alleine (Behandlungsarm 1) oder in Kombination mit dem Chemotherapeutikum Doxorubicin (Behandlungsarm 2) bei der Therapie kaniner T-Zell Lymphome untersucht. Eine Kontrollgruppe (Behandlungsarm 3) erhält das Chemotherapeutikum Doxorubicin als Monotherapie.

Hunde mit dieser Erkrankung werden randomisiert den 3 Behandlungsarmen zugeordnet erhalten folgende Therapie:

- Masivet alleine: Einmal täglich Masivet oral (12,5 mg/kg)
- Masivet und Doxorubicin: Einmal täglich Masivet oral (12,5 mg/kg) und 5x Doxorubicin im Abstand von 3 Wochen als Dauertropfinfusion (30 mg/m2 oder 1mg/kg).
- Doxorubicin alleine: 5x Doxorubicin im Abstand von 3 Wochen als Dauertropfinfusion (30 mg/m2 oder 1mg/kg).

Masivet wird verabreicht, solange der Hund mit einer Remission oder Stable Disease auf die Behandlung anspricht. Bei Fortschreiten der Erkrankung wird das Medikament abgesetzt und der Hund einer Abschlussuntersuchung unterzogen. Nach dieser können - wenn vom Tierbesitzer erwünscht - andere „Rescue-Therapien“ durchgeführt werden. Während der Behandlung werden Patienten alle 3 Wochen klinisch untersucht und Blutbild und Harn kontrolliert. Alle 6 Wochen wird der Krankheitsstatus mittels Lungenröntgen und Abdomenultraschall zusätzlich evaluiert.

Der Tierbesitzer wird in dieser Studie durch AB-Science zum Teil finanziell unterstützt und erhält je nach Behandlungsgruppe:

- Masivet alleine: Masivet kostenlos und weiters 300 Euro für durchgeführte Untersuchungen.
- Doxorubicin alleine: 1000 Euro für Medikamentenkosten von Doxorubicin und durchgeführte Untersuchungen.
- Masivet und Doxorubicin: Masivet kostenlos und weiters 1000 Euro für Medikamentenkosten von Doxorubicin und durchgeführte Untersuchungen.

Einschlusskritierien

Hunde, die an einem T-Zell Lymphom leiden und noch keiner weiteren Therapie unterzogen wurden.

Ausschlusskritierien

Hunde, die weniger als 3.5 kg Körpergewicht aufweisen oder jünger als 6 Monate sind. Weiters Tiere, welche an einer Herzinsuffizienz, Niereninsuffizienz oder anderen schweren Begleiterkrankungen leiden. Reguläre Impfungen müssen mindestens vier Wochen zurückliegen.