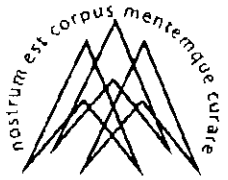


Zentrum für onkologische, endokrinologische und minimalinvasive Chirurgie



Prof. em. Dr. med.
Hans G. Beger
 PD Dr. med.
Frank Gansauge
 PD Dr. med.
Bertram Poch
 PD Dr. med.
Michael Schwarz

Abschlussauswertung Ukrain Studie

Priv. Doz. Dr. med. Frank Gansauge

Zentrum für onkologische, endokrinologische und minimalinvasive Chirurgie
Silcherstr. 36, 89231 Neu-Ulm

Die Studie begann im Oktober 1999. Im Juni 2001 wurde die Studie geschlossen, in jeder der drei Studienarme wurden 30 Patienten rekrutiert.

Arm A (Gemcitabine)

Arm B (Ukrain®)

Arm C (Gemcitabine + Ukrain®)

In jedem Studienarm waren jeweils 2 Therapieabbrecher zu beobachten, diese Patienten wurden in die Endauswertung im März 2003 nicht mehr miteinbezogen.

Bezüglich der Patientendaten siehe Publikation (Gansauge et al., Langenbeck's Archives of Surgery (2002) 386: 570-574).

Im Studienarm A (Gemcitabine Monotherapie) sind mittlerweile alle Patienten verstorben, im Arm B (Ukrain® Monotherapie) sind 2 Patienten (7,1%) 26 bzw. 28 Monate nach Therapiebeginn am Leben, Im Arm C (Gemcitabine + Ukrain®) sind alle Patienten mittlerweile verstorben.

Bezüglich des Nebenwirkungsprofils und der Lebensqualität siehe Publikation (Gansauge et al., Langenbeck's Archives of Surgery (2002) 386: 570-574).

■ **Illertalklinik**
 Abt. Viszeralchirurgie
 Krankenhausstraße 7
 89217 Ulm
 Tel. FAX +49 (0) 7301 177 133
 clinic@euro-surgery.de

■ **Praxis**
 Silcherstraße 36
 89231 Neu-Ulm
 Tel. +49 (0) 731 - 715 76 0
 FAX +49 (0) 731 - 715 76 250
 info@euro-surgery.de

In der Endauswertung zeigt sich folgendes Ergebnis:

Mediane Überlebenszeit (Kaplan-Meier-Lifetime analysis)

Arm A (Gemcitabine Monotherapie)	4,8	Monate
Arm B (Ukrain® Monotherapie)	8,1	Monate
Arm C (Gemcitabine + Ukrain®)	9,3	Monate

Hieraus ergeben sich folgende Signifikanzen (Chi-Quadrat-Test)

Arm A versus Arm B:	$p < 0,01$
Arm A versus Arm C:	$p < 0,02$
Arm B versus Arm C:	nicht signifikant ($p=0,67$)

Überlebensraten

	6 Monate	9 Monate	12 Monate	24 Monate
Arm A	32%	11%	11%	0%
Arm B	61%*	43%**	32%	18%
Arm C	64%*	54%**	29%	4%

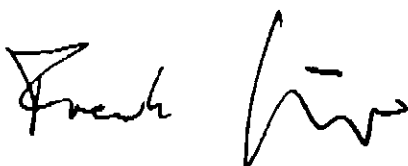
Zusammenfassung

In der Endauswertung der Studie "Ukrain in der palliativen Behandlung des fortgeschrittenen Pankreaskarzinoms" wurden die Ergebnisse der Zwischenauswertung bestätigt. Während

sich die mediane Überlebenszeit im Arm C etwas verschlechterte, blieben die medianen Überlebenszeiten im Arm A und B nahezu konstant.

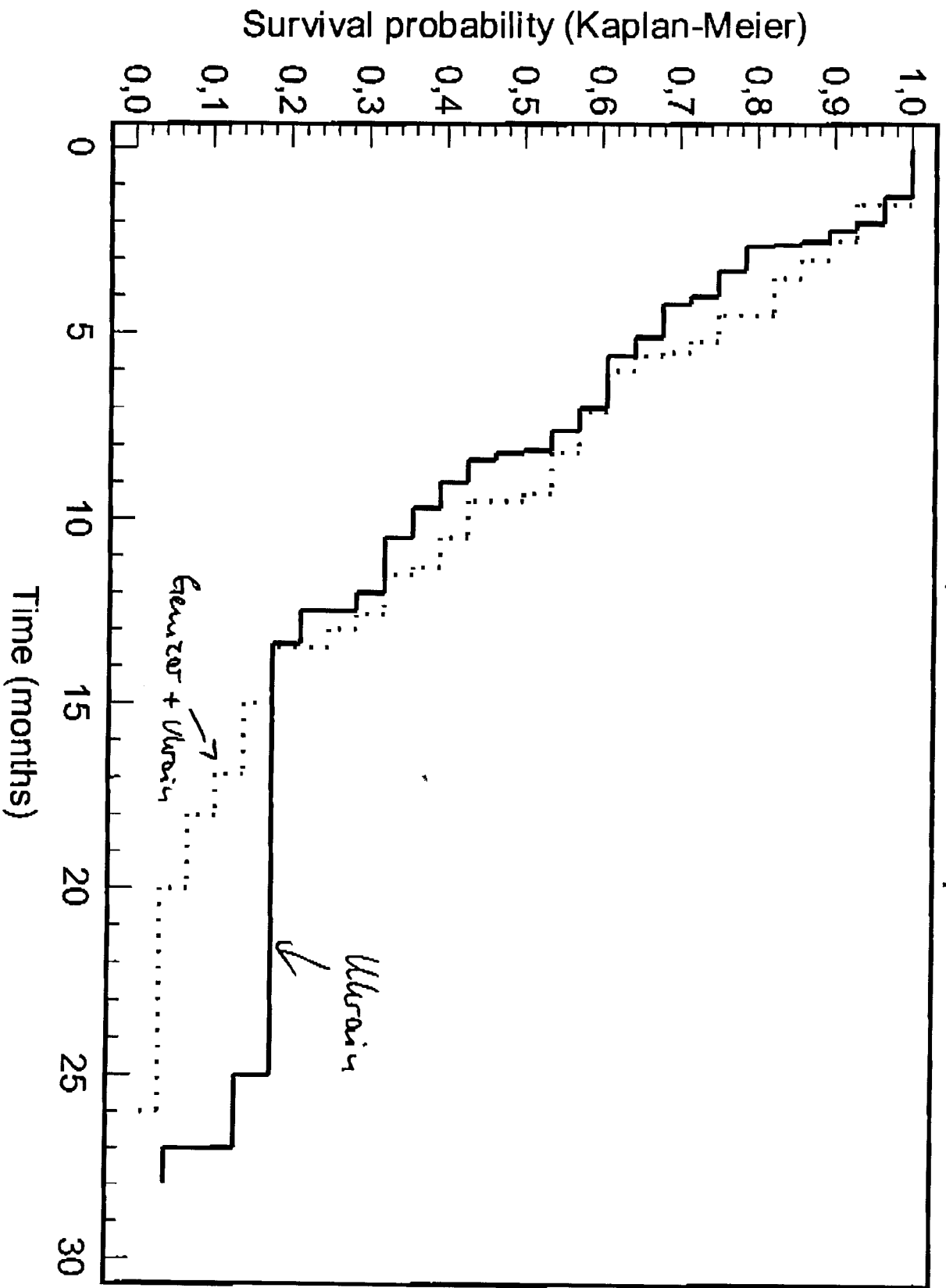
In der Schlussfolgerung der Studie zeigt sich, dass Ukrain® gut vertragen wird und auch im ambulanten Bereich problemlos angewendet werden kann. Im Vergleich zur Gemcitabinetherapie kommt es zu einer signifikanten Verlängerung der Überlebenszeit. Die Kombinationstherapie Gemcitabine + Ukrain® zeigt keinen Vorteil zur Ukrain®-Monotherapie. Aus diesem Grunde empfehlen wir auf Grund unserer Studienergebnisse in der palliativen Behandlung des fortgeschrittenen Pankreaskarzinoms die Ukrain®-Monotherapie.

Neu-Ulm, den 13.03.2003

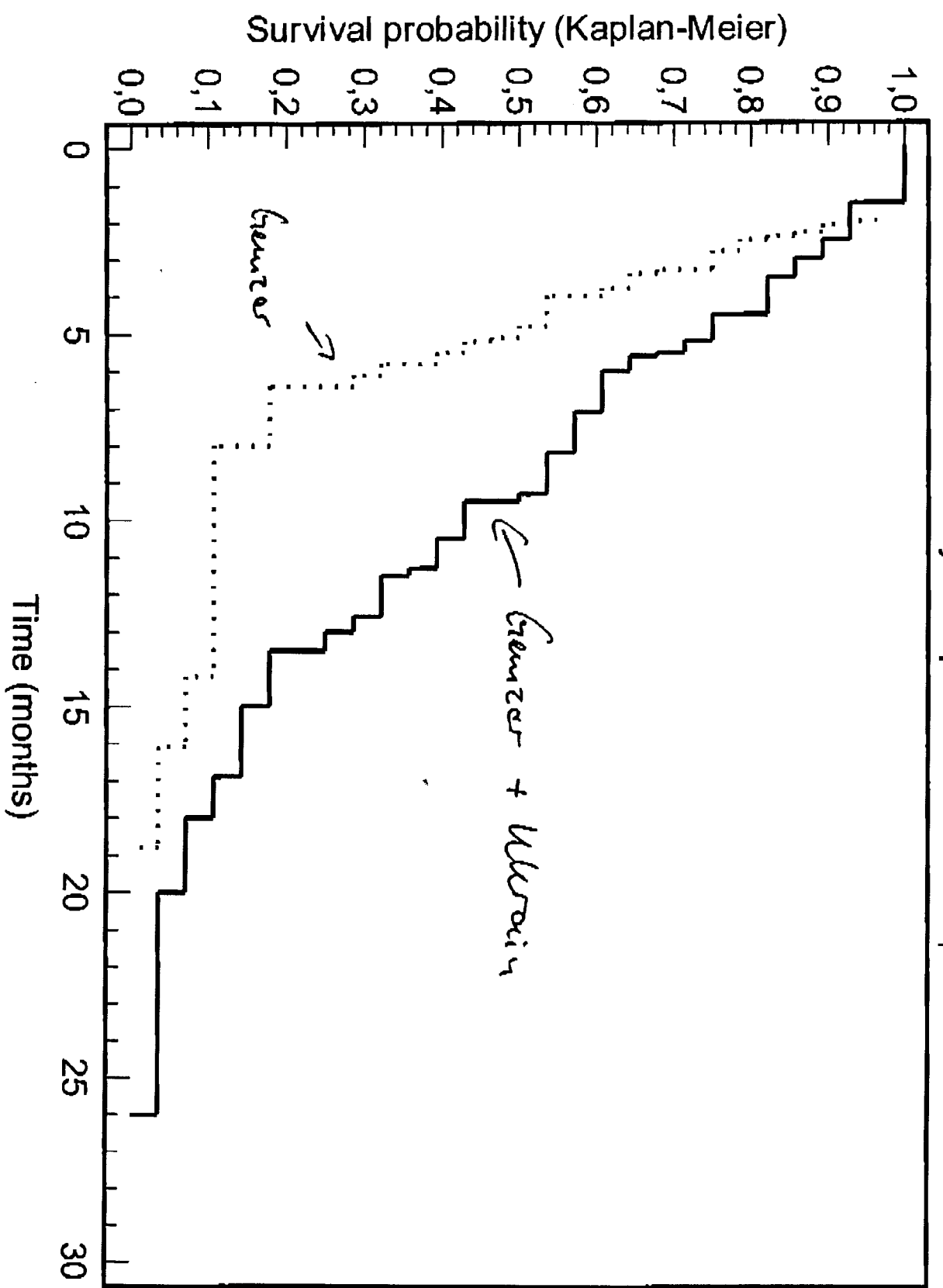


Priv. Doz. Dr. med. Frank Gansauge

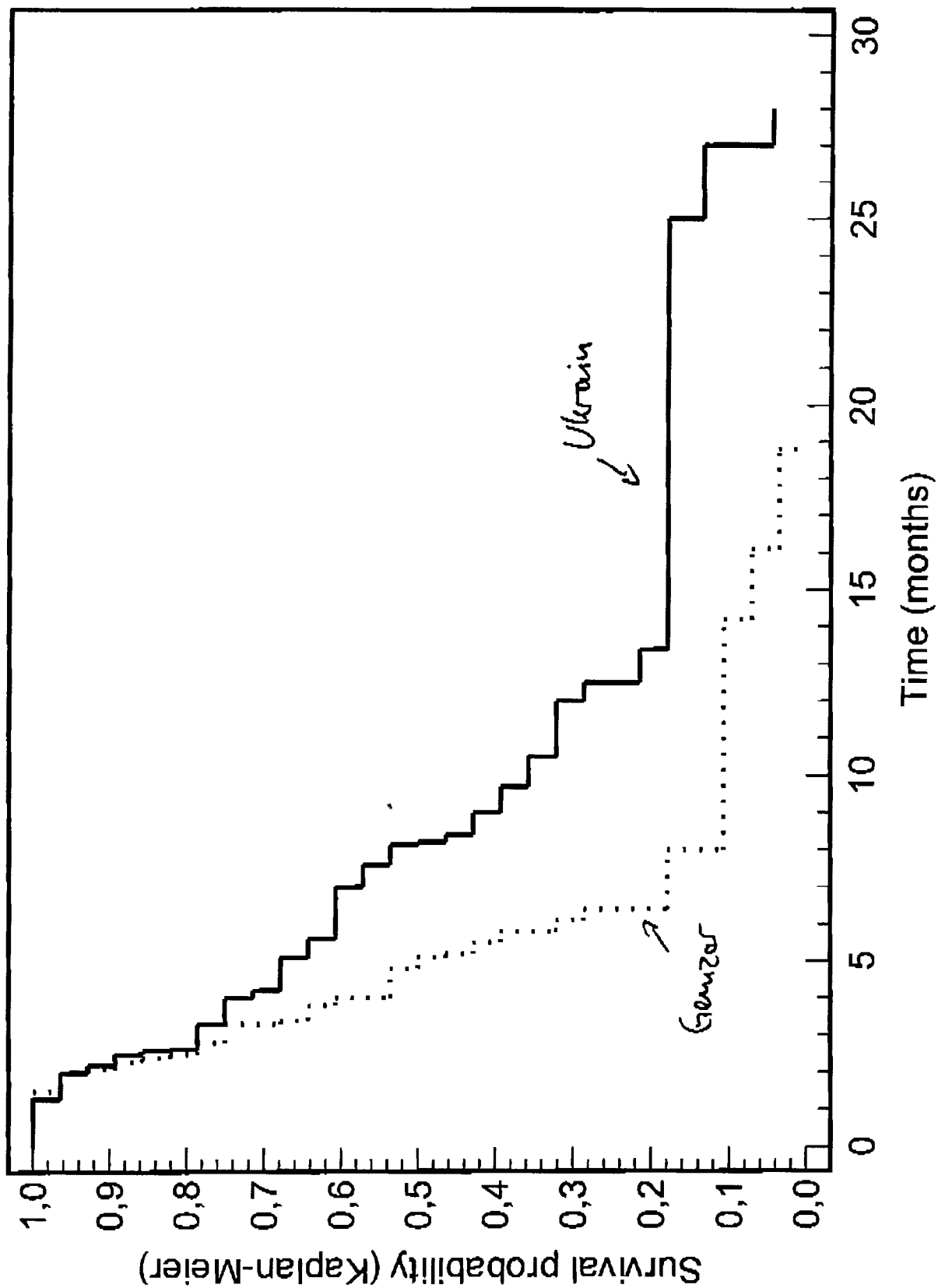
Survival in pancreatic cancer patients



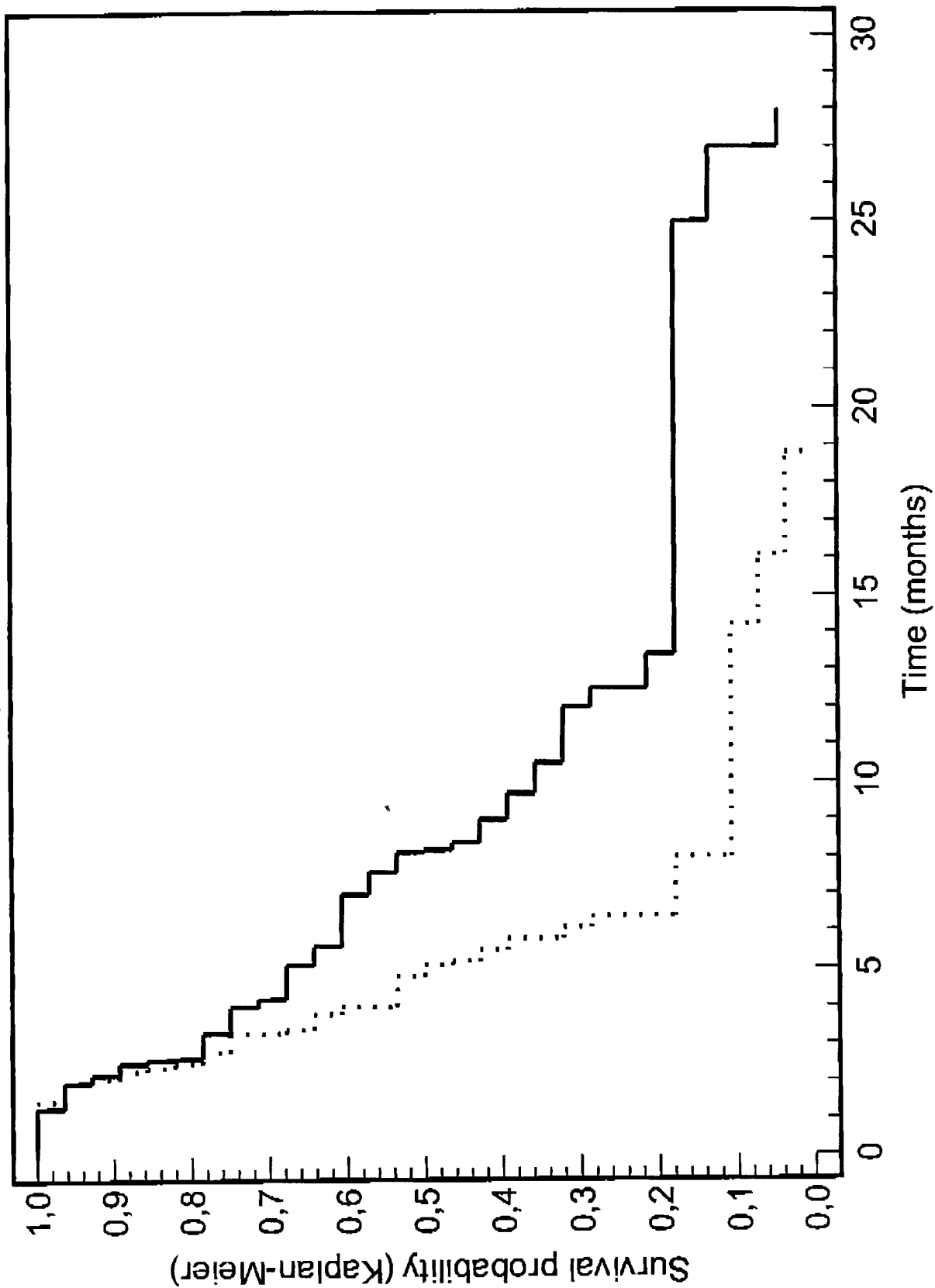
Survival analysis in pancreatic cancer patients

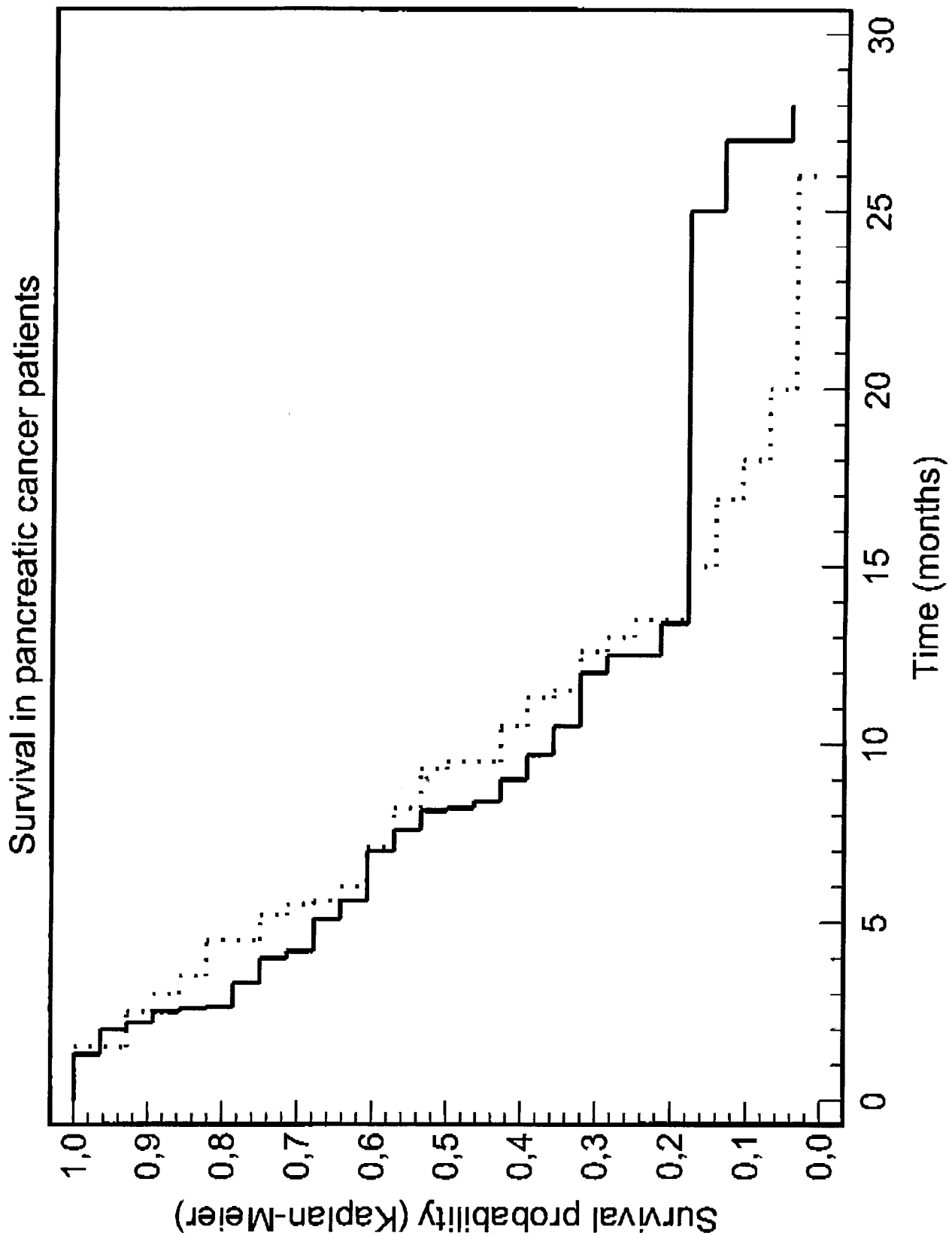


Survival in pancreatic cancer patients



Survival in pancreatic cancer patients





Survival analysis in pancreatic cancer patients

