



Offene Studien der SAKK bei Prostatakarzinom

Die Schweizerische Arbeitsgemeinschaft für Klinische Krebsforschung (SAKK) stellt in dieser Ausgabe **drei offene Studien zum Prostatakarzinom vor, für welche sie Patienten rekrutiert**. Die SAKK ist eine Non-Profit-Organisation, die klinische Studien in der Onkologie durchführt. Bei Interesse für eine der hier vorgestellten Studien oder falls Sie einen Patienten zuweisen möchten, kontaktieren Sie bitte den Studienleiter oder die Studienkoordinatoren.
Infos zur SAKK: www.sakk.ch



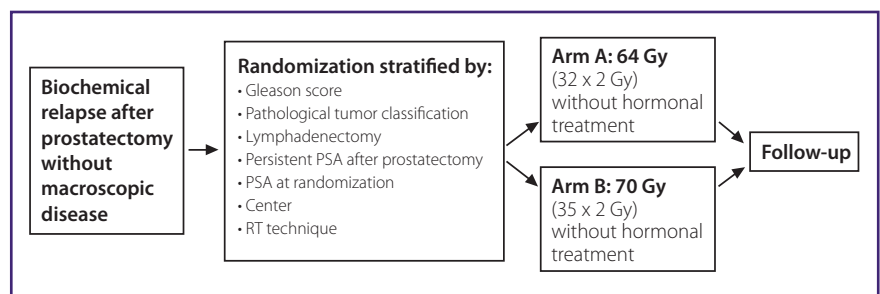
Prof. Dr. med. Beat Thürlimann
Präsident der SAKK
E-Mail: beat.thuerlimann@sakk.ch

SAKK 09/10: Radiotherapie für Patienten mit PSA-Anstieg nach Prostatektomie Nutzen und Risiken einer dosisintensivierten Bestrahlung

Nach radikaler Prostatektomie kommt es bei etwa 15 bis 40% der Patienten innerhalb von fünf Jahren zu einem biochemischen Rezidiv (PSA-Wiederanstieg). Gefährdet sind vor allem Patienten mit lokal fortgeschrittenem Tumor ($\geq pT3$) und Patienten, bei denen der Tumor nicht vollständig entfernt werden konnte. Ein biochemisches Rezidiv ist in der Regel das erste Anzeichen eines sich wieder bildenden Tumors.

Momentan werden zwei Hauptstrategien verfolgt, um die Tumorkontrolle nach radikaler Prostatektomie zu verbessern: die adjuvante Bestrahlung bei Vorliegen von bestimmten histologischen Risikofaktoren und die Salvage-Bestrahlung, welche nur bei nachgewiesenem biochemischem Rezidiv durchgeführt wird. Der optimale Zeitpunkt der postoperativen Bestrahlung (adjuvant oder Salvage) wird gegenwärtig in grossen randomisierten Studien untersucht, jedoch wird die Salvage-Bestrahlung von vielen Zentren bevorzugt, um eine Überbehandlung der Patienten mit Risikofaktoren zu vermeiden. Eine begleitende Hormontherapie ist zurzeit weder für die adjuvante noch für die Salvage-Bestrahlung etabliert.

Die in der Salvage-Situation vor makroskopischem Lokalrezidiv benötigte Bestrahlungsdosis ist unklar und variiert zwischen 64 und 70 Gy. Aufgrund von retrospektiven Analysen ist davon auszugehen, dass pro Gy Dosiszunahme eine Erhöhung der biochemischen Kontrolle um etwa 2,5% erreicht werden kann (nach 5 Jahren).



Studiendesign: Multizentrische, randomisierte Phase-III-Studie.

Studienname: Dose intensified salvage radiotherapy in biochemically relapsed prostate cancer without macroscopic disease. A randomized phase III trial.

Bis jetzt wurde aber noch nie die Standarddosis (64 Gy) mit einer höheren Dosis in einer randomisierten Studie verglichen und auf Heilungsraten, Nebenwirkungen und Lebensqualität untersucht. Das wird im Rahmen der vorliegenden randomisierten Studie überprüft. Sollte sich die Dosisintensivierung als wirksam erweisen, werden die Ergebnisse dieser Studie eine neue Standarddosis für die Salvage-Bestrahlung etablieren.

Teilnehmende Zentren in der Schweiz:

Kantonsspital Aarau, Universitätsspital Basel, Inselspital Bern, ROZ Biel-Seeland-Jura, Radio-Onkologie Berner Oberland, Kantonsspital Graubünden, Zürich Hirslanden, Kantonsspital St. Gallen, IOSI Bellinzona, Hôpital de Sion, Triemlispital Zürich, Universitätsspital Zürich, Luzerner Kantonsspital, Kantonsspital Münsterlingen.

Studienverantwortlicher Schweiz:

Dr. med. Pirus Ghadjar
Radio-Onkologie
Charité Berlin, Deutschland
E-Mail: pirus.ghadjar@charite.de

Studienkoordinator:

Dr. Lukas Stalder
E-Mail: lukas.stalder@sakk.ch

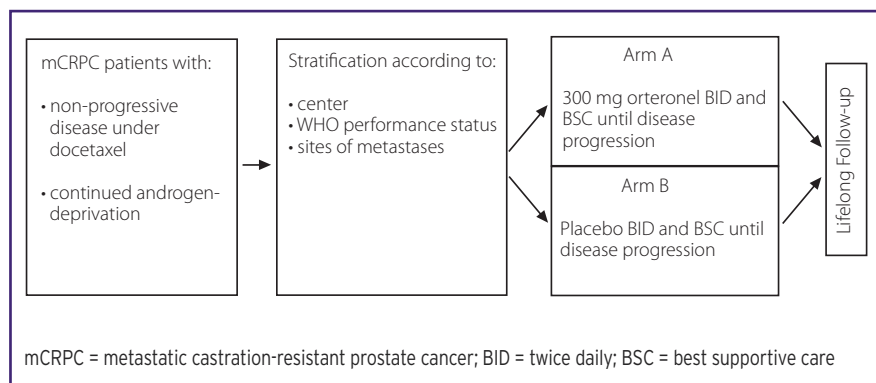
SAKK 08/11:

Erhaltungstherapie nach Docetaxel für Patienten mit metastasiertem, kastrationsresistentem Prostatakarzinom (mCRPC)

Nutzen einer Erhaltungstherapie mit Orteronel nach Krankheitsstabilisierung durch Docetaxel

CYP17-Inhibitoren sind neuartige und gut tolerierbare Wirkstoffe, welche sehr effektiv die Bildung von Testosteron hemmen. Für Patienten mit metastasiertem, kastrationsresistentem Prostatakarzinom (mCRPC), die nach einer Chemotherapie mit Docetaxel progredient wurden, konnte mit dem Medikament Abiraterone (Zytiga®) eine beeindruckende Wirksamkeit nachgewiesen werden. Dennoch entwickeln Patienten nach einiger Zeit eine Resistenz gegen diese neue endokrine Therapie.

Die Studie SAKK 08/11 untersucht den frühen Einsatz des CYP17-Inhibitors Orteronel unmittelbar nach Stabilisierung der Erkrankung unter Docetaxel (sog. switch maintenance therapy). Im Rahmen der Studie soll überprüft werden, ob durch diesen Therapieansatz die Zeit bis zur Progression verlängert und dadurch die Lebensqualität verbessert werden kann.



Studiendesign: Multizentrische, randomisierte, doppelblinde, plazebokontrollierte Phase-III-Studie.

Studienname: Orteronel maintenance therapy in patients with metastatic castration resistant prostate cancer and non-progressive disease after first-line docetaxel therapy: A randomized double-blind placebo-controlled phase III trial.

Teilnehmende Zentren in der Schweiz:

Kantonsspital Aarau, Kantonsspital Baden, Universitätsspital Basel, Kantonsspital Baselland (Bruderholz und Liestal), IOSI Bellinzona, Inselspital Bern, Spitalzentrum Biel AG, Kantonsspital Fribourg, HUG Genf, Kantonsspital Graubünden, CHUV Lausanne, Fondazione Oncologia Lago Maggiore (Locarno), Luzerner Kantonsspital, Spital Männedorf, Hôpital de Martigny, Kantonsspital Münsterlingen, Hôpital de Sierre, Hôpital de Sion, St. Claraspital Basel, Kantonsspital St. Gallen, Spital Thun, Kantonsspital Winterthur, Universitätsspital Zürich.

Studienverantwortliche:

Dr. med. Richard Cathomas

Onkologie, Kantonsspital Graubünden
E-Mail: richard.cathomas@ksgr.ch

Prof. Dr. Silke Gillessen

Onkologie, Kantonsspital St.Gallen
E-Mail: silke.gillessen@kssg.ch

Studienkoordinatorin:

Dr. Heike Kenner

E-Mail: heike.kenner@sakk.ch

STAMPEDE:

Therapiestrategien für Patienten mit lokal fortgeschrittenem oder metastasiertem Prostatakarzinom, mit Beginn einer Androgendeprivation

Evaluation der Sicherheit und des Therapieeffekts neuer Therapieansätze

STAMPEDE (= Systemic Therapy in Advancing or Metastatic Prostate Cancer: Evaluation of Drug Efficacy) ist eine randomisierte, internationale Multizenterstudie. Das Studienprotokoll untersucht traditionelle und innovative Therapiekonzepte bei Patienten mit Hochrisikoprostatakarzinom, die eine Hormontherapie beginnen, und versucht, neue Erstlinientherapien zu etablieren. Das Hauptziel ist die Evaluation des Therapieeffekts der verschiedenen Therapieansätze.

Vor der Behandlung werden die Patienten in den Kontrollarm oder in einen der Studienarme randomisiert. Alle Patienten erhalten eine Androgenentzugstherapie (medikamentös oder durch Orchiektomie). Bereits untersucht wurden die zusätzliche Therapie mit Docetaxel, Zoledronsäure oder Celecoxib sowie die Kombination von Zoledronsäure/Docetaxel oder Zoledronsäure/Celecoxib (Arme B bis F, s. Studiendesign).

Momentan sind die Arme mit zusätzlich Abiraterone (G) und mit Bestrahlung (H) für den Einschluss von Patienten offen. Die Endpunkte der Studie sind progressionsfreies Überleben und Gesamtüberleben.



Studiendesign: Randomisierte, internationale Multizenterstudie, 8 Studienarme.

Studienname: Systemic Therapy in Advancing or Metastatic Prostate Cancer: Evaluation of Drug Efficacy. A multi-arm multi-stage randomised controlled trial.

Teilnehmende Zentren in der Schweiz:

Universitätsspital Basel, Inselspital Bern, Kantonsspital Graubünden, Hirslandenklinik Aarau, Kantonsspital St. Gallen, Triemlispital Zürich, Centre Hospitalier Universitaire Vaudois (CHUV).

Studienverantwortlicher:

Prof. Dr. med. George Thalmann
 Chefarzt Klinik und Poliklinik für Urologie
 Inselspital Bern
 E-Mail: george.thalmann@insel.ch

Studienkoordinatorin:

Dr. Estelle Cassoly
 E-Mail: estelle.cassoly@sakk.ch