

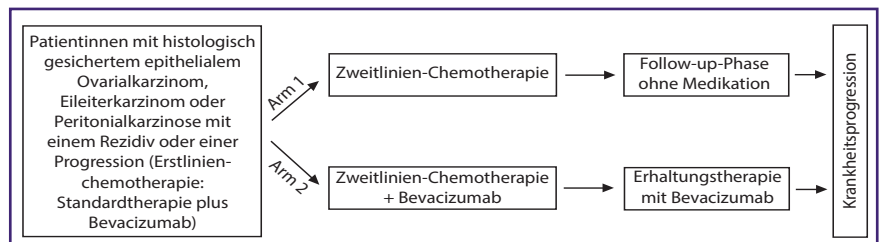
## MITO-16b - MANGO-OV2b - ENGOT-ov 17:

### Nutzen von Bevacizumab in der Zweitlinientherapie nach einer Erstlinienbehandlung mit Bevacizumab

Für die Behandlung des Ovarialkarzinoms (OK) ist die Operation die Methode der Wahl mit dem Ziel, den Tumor möglichst vollständig zu entfernen. Bei der Mehrzahl der Patientinnen wird jedoch ein fortgeschrittenes Tumorstadium diagnostiziert, das zusätzlich eine systemische Behandlung erfordert. Das OK gehört zu den Tumoren, welche die höchsten Spiegel von Hypoxia induced factor (HIF)-1 $\alpha$  und Vascular Endothelial growth factor (VEGF) exprimieren. Beide Faktoren sind für den Angiogenese-Signalweg von entscheidender Bedeutung und korrelierten in verschiedenen Tumormodellen mit aggressiven Verlaufstypen.

Bevacizumab (B) ist ein monoklonaler Antikörper, der spezifisch an zirkulierendes VEGF bindet und dieses hemmt. Die Studien GOG0218 (1) und ICON7 (2) wurden bei Frauen mit neu diagnostiziertem Ovarialkarzinom durchgeführt. Beide Studien zeigten, dass die Erstlinientherapie mit Bevacizumab in Kombination mit der Standardchemotherapie (Carboplatin und Paclitaxel) und anschliessender fortgesetzter monotherapeutischer Anwendung von Bevacizumab das progressionsfreie Überleben im Vergleich zur Chemotherapiebehandlung allein signifikant verlängert.

Diese Studie soll Aufschluss über die therapeutischen Vorteile von Bevacizumab in der Zweitlinientherapie bei Patientinnen geben, die Bevacizumab bereits in der Erstlinientherapie erhalten haben. Ein weiteres Ziel liegt darin, herauszufinden, ob anhand bestimmter Faktoren Patientinnen ermittelt werden können, die mit höherer Wahrscheinlichkeit von der Behandlung mit Bevacizumab profi-



**Studiendesign:** Prospektive, offene, zweiarmige, internationale, multizentrische Phase-III-Studie.  
**Studienname:** A multicenter phase III randomized study with second line chemotherapy plus or minus bevacizumab in patients with platinum sensitive epithelial ovarian cancer recurrence after a bevacizumab/chemotherapy first line.

tieren werden. Diese Faktoren sind Hypertonie und verschiedene Biomarker im Blut der Patientin beziehungsweise im Tumorgeewebe. In dieser Studie werden Patientinnen mit platinempfindlichem rezidivierendem Ovarialkarzinom bei Auftreten einer Progression oder eines Rezidivs nach einer Erstlinienbehandlung mit Bevacizumab (nach oder während der Erhaltungstherapie mit Bevacizumab) im Verhältnis 1:1 in die Behandlung mit der Chemotherapie alleine oder in die Behandlung mit der Chemotherapie in Kombination mit Bevacizumab bis zum Auftreten einer Progression randomisiert.

#### Teilnehmende Zentren in der Schweiz:

Prof. Dr. med. Cristiana Sessa - Istituto Oncologico della Svizzera Italiana (IOSI), Bellinzona;  
 PD Dr. med. Roger von Moos - Rätisches Kantonss- und Regionalspital, Chur;  
 Dr. med. Elena Kralidis - Kantonsspital Aarau AG, Zentrum für Onkologie, Aarau;  
 Prof. Dr. med. Viola Heinzelmann-Schwarz, Universitätsspital Basel, Basel;  
 Dr. med. Katharina Buser - Innere Medizin FMH, spez. Onkologie ONCOCARE, Bern;  
 Prof. Dr. med. Stefan Aebi - Kantonsspital Luzern,

Luzern;

Prof. Dr. med. Thomas Ruhstaller - Kantonsspital St. Gallen, Brustzentrum, St. Gallen;  
 PD Dr. med. Mathias Fehr - Frauenklinik, Kantonsspital Frauenfeld, Frauenfeld.

#### Literatur:

1. Burger RA, Brady MF, Bookman MA, et al: Incorporation of bevacizumab in the primary treatment of ovarian cancer. *N Engl J Med* 2011; 365: 2473-83.
2. Perren TJ, Swart AM, Pfisterer J, et al: A phase 3 trial of bevacizumab in ovarian cancer. *N Engl J Med* 2011; 365: 2484-96.

#### Koordinationszentren:

Clinical trials Unit - National Cancer Institute, Neapel/Italien (MITO)  
 Clinical trials Lab - Mario Negri Institute, Mailand/Italien (MANGO)

#### Studienverantwortliche für die Schweiz:

**Prof. Dr. med. Cristiana Sessa**

Istituto Oncologico della Svizzera Italiana (IOSI), Bellinzona  
 E-Mail: cristiana.sessa@eoc.ch

#### Studienkoordinatorin für die Schweiz:

**Dr. Steffi Demmel**

E-Mail: steffi.demmel@sakk.ch