



## Aktuelle Studien der SAKK

Die Schweizerische Arbeitsgemeinschaft für Klinische Krebsforschung (SAKK) stellt in dieser Ausgabe **zwei offene Studien zum Schwerpunkt Metastasen** 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](http://www.sakk.ch)

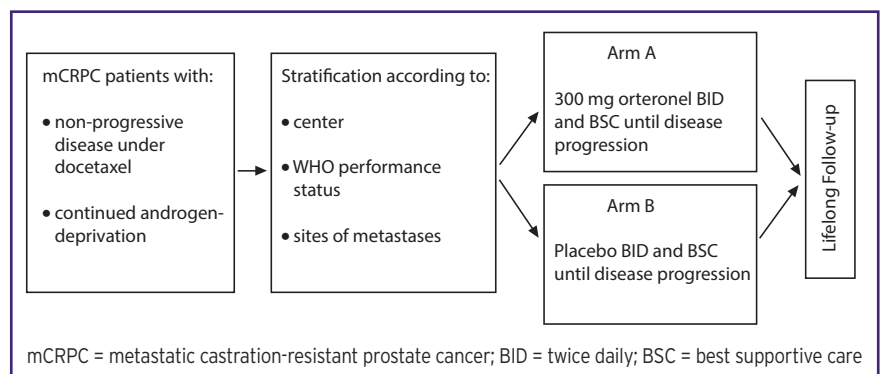


Prof. Dr. med. Beat Thürlimann  
Präsident der SAKK  
E-Mail: [beat.thuerlimann@sakk.ch](mailto:beat.thuerlimann@sakk.ch)

## SAKK 08/11: Erhaltungstherapie nach Docetaxel für Patienten mit metastasiertem, kastrationsresistentem Prostatakarzinom (mCRPC) Nutzen einer Erhaltungstherapie mit Orteronel nach Krankheitsstabilisierung durch Docetaxel

Orteronel gehört - wie Abiraterone - zur Gruppe der CYP17-Inhibitoren, einer neuartigen und gut tolerierbaren Wirkstoffklasse, welche sehr effektiv die Bildung von Testosteron hemmt. Für Patienten mit metastasiertem, kastrationsresistentem Prostatakarzinom (mCRPC) konnte in Studien gezeigt werden, dass sich eine Behandlung mit Abiraterone positiv auf das Gesamtüberleben und/oder das progressionsfreie Überleben auswirkt.

Bei Patienten mit mCRPC kann durch eine Behandlung mit Docetaxel-Chemotherapie eine Stabilisierung oder eine (partielle) Remission der Erkrankung erreicht werden. Trotzdem kommt es im weiteren Verlauf erneut zu einer Progression. Ziel dieser Studie ist es zu untersuchen, ob eine «switch maintenance»-Therapie mit dem neuen Medikament Orteronel (d.h. ein früher Einsatz von Orteronel bei Patienten mit Krankheitsstabilisierung oder Remission unmittelbar nach der Chemotherapie) die Zeit bis zur Progression verlängert und welchen Einfluss Orteronel in dieser Situation auf die Lebensqualität hat.



**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/Standort Liestal, IOSI Bellinzona, Inselsspital Bern, Spitalzentrum Biel, Kantonsspital Fribourg, HUG Genf, Kantonsspital Graubünden, CHUV Lausanne, Fondazione Oncologia Lago Maggiore (Locarno), Luzerner Kantonsspital, OnkoZentrum Klinik im Park Zürich, Spital Männedorf, Hôpital de Martigny, Kantonsspital Münsterlingen, Hôpital de Sierre, Hôpital de Sion, Kantonsspital St. Gallen, Spital Thun, Spital Uster, Kantonsspital Winterthur, Universitätsspital Zürich

### Studienverantwortliche:

**Dr. med. Richard Cathomas**

Onkologie, Kantonsspital Graubünden  
E-Mail: [richard.cathomas@ksgr.ch](mailto:richard.cathomas@ksgr.ch)

**Prof. Dr. med. Silke Gillessen**

Onkologie, Kantonsspital St.Gallen  
E-Mail: [silke.gillessen@kssg.ch](mailto:silke.gillessen@kssg.ch)

### Studienkoordinatorin:

**Dr. Heike Kenner**

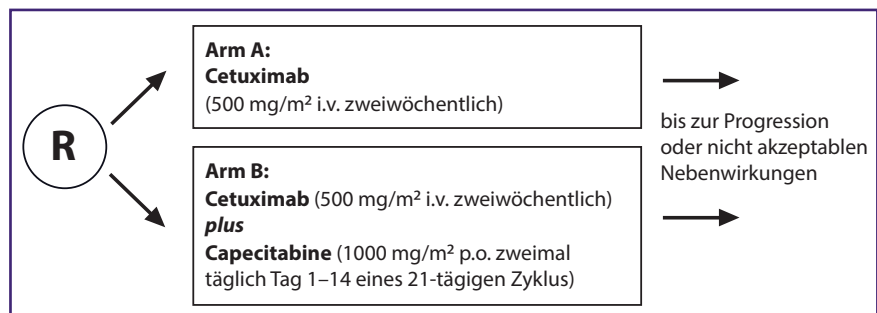
E-Mail: [heike.kenner@sakk.ch](mailto:heike.kenner@sakk.ch)

## SAKK 41/10:

### Kolorektales Karzinom

#### Cetuximab für ältere Patienten mit metastasiertem Kolorektalkarzinom

Etwa 50% der Patienten mit kolorektalem Karzinom sind bei Erstdiagnose bereits 70 Jahre oder älter. Bislang wurden allerdings nur sehr wenige Studien gezielt für ältere Patienten durchgeführt. Ältere Patienten weisen häufig neben der Tumorerkrankung weitere alterstypische medizinische Einschränkungen auf, sodass die optimale Behandlung dieser Patienten unklar ist. Die Studie SAKK 41/10 zielt genau auf diese Patientenpopulation mit metastasiertem Kolorektalkarzinom ab. Cetuximab, ein monoklonaler Antikörper, der gegen den epidermalen Wachstumsfaktorrezeptor (EGFR) gerichtet ist, führte bei Patienten mit metastasiertem kolorektalem Karzinom nicht nur zu einer Verlängerung der Überlebenszeit in der Kombinationsbehandlung mit einer Chemotherapie, sondern auch zu einer verbesserten Lebensqualität bei chemotherapieresistenten Patienten, was auch auf die gute Verträglichkeit des Antikörpers zurückzuführen ist. Darüber hinaus erlauben Biomarker (KRAS- und BRAF-Mutationen) mittlerweile eine Selektion der Patienten, die einen möglichst hohen Nutzen von einer Cetuximab-basierten Therapie aufweisen. In der Studie SAKK 41/10 wird der Nutzen einer Chemotherapiesubstanz zusammen mit dem Antikörper Cetuximab oder der alleinigen Behandlung mit dem Antikörper Cetuximab als Erstlinientherapie untersucht. Eingeschlossen werden Patienten über 75 Jahre (oder ab 70 Jahren mit im Protokoll definierten Beeinträchtigungen) mit sogenanntem RAS- und BRAF-Wild-Type-Mutationsstatus.



**Studiendesign:** Multizentrische, randomisierte Phase-II-Studie.

**Studiename:** Cetuximab monotherapy and cetuximab plus capecitabine as first-line treatment in elderly patients with RAS and BRAF wild-type metastatic colorectal cancer. A multicenter phase II trial.

#### Teilnehmende Zentren (Schweiz):

Kantonsspital Baden, Basel Bruderholz, St. Clara-spital Basel, Kantonsspital Liestal, Universitäts-spital Basel, Inselspital Bern, Spital Thun STS AG, Spitalzentrum Biel, Hôpital Fribourgeois, Kantonsspital Chur, Kantonsspital Luzern, Spital Sursee Luzern, Kantonsspital St. Gallen, Kantonsspital Münsterlingen, Kantonsspital Winterthur, Stadtspital Triemli Zürich, Onkozentrum Zürich, Klinik im Park Zürich, Universitätsspital Zürich, IOSI Ticino, Hôpital de Sion, Spital Brig

#### Studienverantwortlicher Schweiz:

**PD Dr. med Dirk Kienle**

Medizinische Onkologie, Stadtspital Triemli, Zürich

E-Mail: Dirk.Kienle@triemli.zuerich.ch

#### Studienkoordinatorin:

**Daniela Bärtschi**

E-Mail: daniela.baertschi@sakk.ch