



Aktuelle Studien der SAKK

Die Schweizerische Arbeitsgemeinschaft für Klinische Krebsforschung (SAKK) stellt in dieser Ausgabe drei Studien vor. 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 eine Patientin oder einen Patienten zuweisen möchten, kontaktieren Sie bitte den Studienleiter (Coordinating Investigator) oder die Studienkoordinatoren (Clinical Project Manager).

Infos zur SAKK: www.sakk.ch



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

EORTC LungArt - Behandlung von Lungenkrebs Therapie des NSCLC mit kurativem Ansatz: Was bringt eine zusätzliche Radiotherapie?

Die 5-Jahres-Überlebensrate beträgt bei Patienten mit einem nichtkleinzelligen Lungenkarzinom (NSCLC) im Stadium N2 (Befall der Lymphknoten auf der dem Primärtumor zugewandten Seite des Mediastinums) 10 bis 35%. Eine Behandlung mit kurativem Ansatz besteht in der Regel aus Chirurgie und einer neoadjuvanten respektive adjuvanten Chemotherapie. Zurzeit besteht keine Evidenz für eine Überlegenheit eines der beiden Verfahren.

Bei Patienten, die operiert werden und bei denen im Gesunden reseziert werden konnte, beträgt das Risiko für ein Lokalrezidiv innerhalb von 3 Jahren zirka 30%. Es ist umstritten, ob sich dieses Risiko durch eine postoperative Radiotherapie (PORT) der befallenen Lymphknotenstationen senken lässt. In der Studie LungArt wird untersucht, ob und wie sich eine Radiotherapie nach der Operation auf die Überlebenschancen der Patienten auswirkt und welche Nebenwir-

kungen auftreten. Es ist geplant, dass 700 Patientinnen und Patienten mit einem NSCLC im Stadium N2 teilnehmen. Sie werden nach der kompletten Tumorresektion in zwei Gruppen randomisiert: Die Patienten der ersten Gruppe erhalten zusätzlich eine PORT (54 Gy in 27-30 Sitzungen), die Patienten der zweiten Gruppe erhalten diese nicht. Der primäre Endpunkt besteht im krankheitsfreien Überleben. Die klinischen Nachkontrollen werden 3 und 6 Monate nach der Randomisierung durchgeführt, dann alle 6 Monate während der ersten 3 Jahre, anschliessend jährlich.

Studiendesign:

Internationale, randomisierte Phase-III-Multizenterstudie.

Studienname:

«LungArt: Phase III study comparing postoperative conformal radiotherapy to no post-

operative radiotherapy in patients with completely resected non-small cell lung cancer and mediastinal N2 Involvement».

Teilnehmende Zentren:

Inselspital Bern, HUG Genève, Kantonsspital Chur, Kantonsspital St. Gallen, IOSI Bellinzona, Kantonsspital Winterthur, Universitätsspital Zürich.

Die Studie ist für den Einschluss von Patienten geöffnet.

Coordinating Investigator:

PD Dr. med. Oliver Riesterer

Klinik für Radioonkologie
UniversitätsSpital Zürich
E-Mail: oliver.riesterer@usz.ch

Clinical Project Manager:

Oussama Karroum

E-Mail: oussama.karroum@eortc.be

SAKK 41/13 - Darmkrebstherapie Aspirin zur Vorbeugung eines Kolonkarzinomrezidivs?

Verschiedene Studien weisen darauf hin, dass Patienten mit Kolonkarzinom, die regelmässig niedrig dosiertes Aspirin einnehmen, einen besseren Outcome haben als Patienten, die kein Aspirin einnehmen. Dieser Effekt ist vermutlich auf die Downregulierung des Enzyms Phosphatidylinositol-3-Kinase (PI3K) durch Aspirin zurückzuführen. Dementsprechend besteht folgende Hypothese: Aspirin könnte bei Patienten, in deren Tumorzellen eine Mutation des PI3K-Gens vorliegt (PIK3CA-Mutation), besonders gut wirken.

Diese Hypothese wurde in zwei grossen, international publizierten Studien bestätigt. Sie zeigen, dass bei Kolonkarzinompatienten mit der PIK3CA-Mutation, die Aspirin einnahmen, das Risiko für ein Rezidiv um 85% geringer war als im Vergleich zu Patienten, die kein Aspirin einnahmen. Allerdings wurden diese Studien retrospektiv durchgeführt, deshalb sind die Resultate nur vorsichtig zu interpretieren.

Die SAKK möchte mit der Studie SAKK 41/13 die Resultate der beiden retrospektiven Studien möglichst verifizieren. Es soll ein statistisch signifikanter und klinisch relevanter Vorteil bezüglich des krankheitsfreien Überlebens gezeigt werden, wenn Patienten mit Kolonkarzinom (Stadium II oder III) täglich während drei Jahren 100 mg Aspirin einnehmen. In die Studie werden nur Patienten mit nachgewiesener PIK3CA-Mutation eingeschlossen.

Studiendesign:

Internationale, prospektive, randomisierte, doppelblinde, plazebokontrollierte, multizentrische Studie

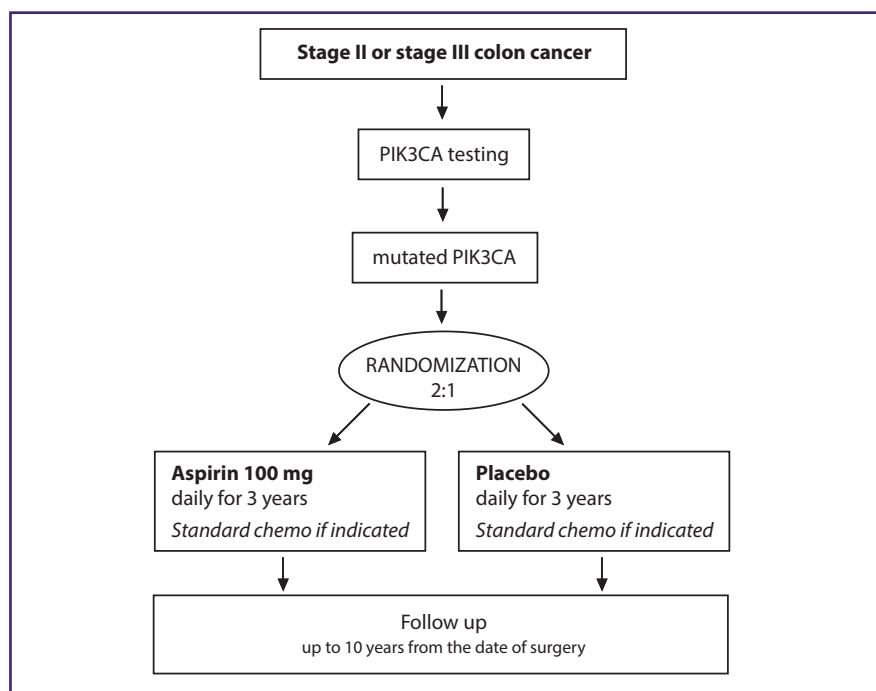


Abbildung: Studiendesign der SAKK 41/13

Studiename:

«SAKK 41/13: Adjuvant aspirin treatment in PIK3CA mutated colon cancer patients. A randomized, double-blinded, placebo-controlled, phase III trial».

Teilnehmende Zentren in der Schweiz:

Kantonsspital Aarau, Kantonsspital Olten, Kantonsspital Baden, Claraspital Basel, Universitätsspital Basel, Kantonsspital Liestal, Spitalzentrum AG Biel, Hôpital Fribourgeois, Hôpitaux Universitaires de Genève, Hôpitaux Neuchâtelois, Kantonsspital Chur, Kantonsspital St. Gallen, Spital STS AG Thun, Kantonsspital Münsterlingen, CHCVS Sion, Kantonsspital Winterthur, Luzerner Kantonsspital, Stadtpital Triemli.

Coordinating Investigator:

Prof. Dr. med. Ulrich Güller
Division of Medical Oncology
Kantonsspital St. Gallen
E-Mail: ulrich.gueller@kssg.ch

Clinical Project Manager:

Daniela Bärtschi
E-Mail: daniela.baertschi@sakk.ch

Die Studie wird voraussichtlich im Q4/2015 für den Einschluss von Patienten eröffnet.

SAKK 41/14 - Körperliche Aktivität bei Darmkrebs Profitieren Darmkrebspatienten von einem Bewegungsprogramm?

Aus Studien ist bekannt, dass Darmkrebs bei körperlich inaktiven Menschen häufiger auftritt und dass Darmkrebsrezidive gehäuft Patienten betreffen, die sich wenig bewegen. Wie sich verstärkte körperliche Aktivität auf Darmkrebspatienten auswirkt, die sich aktuell in einer Krebstherapie befinden, ist aber noch nicht bekannt. Daher wird im Rahmen der Studie SAKK 41/14 untersucht, ob ein Bewegungsprogramm die Wirkung der Therapie beeinflussen und allenfalls die Zeit bis zur Tumorprogression verlängern kann.

In die Studie werden rund 525 Patienten aufgenommen, bei denen neu inoperabler, fortgeschrittener Darmkrebs diagnostiziert wurde und die sich einer palliativen Standardtherapie unterziehen. Die Patienten der Interventionsgruppe absolvieren ein 12 Wochen dauerndes Bewegungsprogramm. Es beinhaltet ein Ausdauertraining auf dem Fahrradergometer zweimal wöchentlich im Rahmen einer Physiotherapie und eine geführte Motivation, sich im Alltag mehr zu bewegen (inkl. Abgabe einer entsprechenden Informationsbroschüre, eines Schrittzählers und eines Bewegungstagebuchs). Vor Be-

ginn, während und nach der Intervention - bis zum Fortschreiten der Tumorkrankheit - füllen die Patienten in regelmässigen Abständen Fragebogen zu ihrer Befindlichkeit aus, und man führt mit ihnen einfache Fitness-tests durch. Die beiden primären Endpunkte sind das progressionsfreie Überleben sowie die subjektiven therapie- und tumorbedingten Beschwerden.

Die Studie wird in den nächsten Monaten eröffnet.

Studiename:

«SAKK 41/14: Physical activity program in patients with metastatic colorectal cancer who receive palliative first-line chemotherapy. A multicenter open label randomized controlled phase III trial».

Teilnehmende Zentren in der Schweiz:

Kantonsspital Aarau, Kantonsspital Baden, Universitätsspital Basel, Kantonsspital Liestal, Claraspital Basel, Inselspital Bern, Spital STS AG Thun, Spitalzentrum Biel, Kantonsspital Chur, Hôpital cantonal Fribourg, CCAC Fribourg-Lausanne, Kantonsspital Luzern, Kantonsspital St. Gallen, IOSI, Universitätsspital Zürich, Stadtspital Triemli Zürich, Klinik im Park Zürich.

Teilnehmende Zentren in Österreich:

Wels, AKH Linz, Steyr, Salzburg, Innsbruck.

Coordinating Investigator:

Prof. Dr. med. Viviane Hess

Leiterin Klinische Forschung Onkologie

Universitätsspital Basel

E-Mail: viviane.hess@usb.ch

Clinical Project Manager:

Dr. Catherine Berset

E-Mail: catherine.berset@sakk.ch

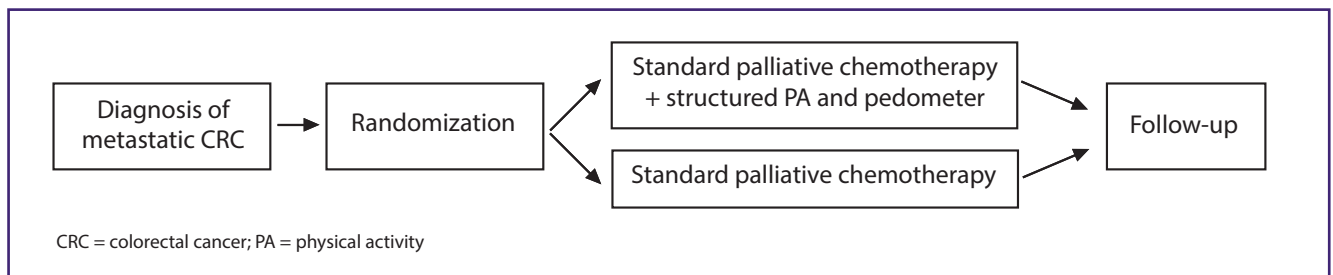


Abbildung: Prospektive, 1:1 randomisierte, multizentrische, internationale Phase-III-Studie mit integrierter Machbarkeitsanalyse (nach Einschluss von 40 Pat.)