

## Aktuelle Studie der SAKK

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



Prof. Dr. med. Roger von Moos  
Präsident der SAKK  
E-Mail: [roger.vonmoos@ksgr.ch](mailto:roger.vonmoos@ksgr.ch)

## SAKK 19/17: Durvalumab bei Patienten mit PD-1L-positivem, fortgeschrittenem NSCLC und schlechtem Allgemeinzustand

Etwa 30 bis 40% aller Patienten mit einem nicht kleinzelligen Lungenkarzinom (NSCLC) befinden sich in einem schlechten Allgemeinzustand (Performance-Status 2, PS 2). Diese Patienten sind in klinischen Studien oft unterrepräsentiert. Bei Patienten mit NSCLC und schlechtem Allgemeinzustand gilt eine platinbasierte Chemotherapie als Standardtherapie, diese Behandlung ist aber längst nicht für alle geeignet.

Für Patienten mit PD-1L-positivem, fortgeschrittenem NSCLC gilt die Gabe des PD-1L-Antikörpers Pembrolizumab inzwischen als Standardtherapie. In den entsprechenden Studien wurden aber mehrheitlich Patienten mit PS 0 oder 1 behandelt, deshalb ist momentan unklar, wie ein PD-1L-Antikörper bei Patienten in schlechtem Allgemeinzustand wirken kann. Aus diesem Grund wird die Studie SAKK 19/17 mit dem PD-1L-Antikörper Durvalumab bei NSCLC-Patienten mit PS 2 durchgeführt.

Das Ziel der Studie besteht darin, Wirksamkeit und Sicherheit einer Durvalumab-Therapie in dieser besonderen Patientengruppe zu untersuchen. Durvalumab hat in Studien gezeigt, dass es bei PD-1L-positiven Tumoren wirksam ist und ein günstiges Nebenwirkungsprofil aufweist. Wir erhoffen uns für

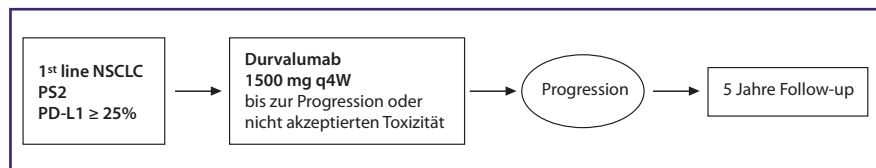


Abbildung: Design/Ablauf der Studie SAKK 19/17

Patienten mit einem schlechten PS ein längeres Überleben bei besserer Lebensqualität im Vergleich zu historischen Kontrollen. Insgesamt werden 48 Patienten in etwa 14 Zentren der Schweiz in die Studie eingeschlossen. Diese Patienten erhalten alle vier Wochen 1500 mg Durvalumab i.v. bis zur Krankheitsprogression (Abbildung). In der Schweiz (u.a.) wurde Durvalumab gerade zugelassen (Stand: 16.10.2018) zur Therapie von nicht operablen NSCLC.

### Studiendesign:

A multicenter, single-arm phase II trial.

### Studientitel:

SAKK 19/17: First line durvalumab in patients with PD-L1 positive, advanced NSCLC with performance status 2 unsuitable for combination chemotherapy.

### Teilnehmende Zentren:

IOSI Bellinzona, Kantonsspital Chur, Inselspital Bern, Kantonsspital Winterthur, Hôpital Fribourgeois, Spital STS AG Thun, Kantonsspital Baden, Kantonsspital Aarau, Hôpitaux Universitaires de Genève, Universitätsspital Basel, Kantonsspital St. Gallen.

### Coordinating Investigator

**Dr. Michael Mark**

E-Mail: [Michael.Mark@ksgr.ch](mailto:Michael.Mark@ksgr.ch)



### Clinical Project Manager

**Dr. Martina Schneider**

SAKK CC Bern

E-Mail: [martina.schneider@sakk.ch](mailto:martina.schneider@sakk.ch)

## SAKK 96/12 - Therapie von Patienten mit Knochenmetastasen mit Denosumab

**Therapie von Patienten mit Knochenmetastasen zur Verhinderung von symptomatischen Komplikationen am Skelett mit Denosumab 120 mg, verabreicht alle 4 Wochen gegenüber alle 12 Wochen.**

Knochenmetastasen, die Ausbreitung der Krebserkrankung auf den Knochen, sind eine häufige Komplikation bei Patienten mit fortgeschrittener Krebserkrankung und werden in der Schweiz bei mehr als 5000 Menschen jährlich neu diagnostiziert. Seit der Marktzulassung im Dezember 2011 wird Denosumab (120 mg; XGEVA®) vermehrt für die Therapie von Patienten mit Knochenmetastasen verwendet.

Das Projekt SAKK 96/12 soll zeigen, dass eine weniger häufige Dosierung des Medikaments mindestens gleich wirksam ist wie die zugelassene Standarddosierung. Das Projekt wurde lanciert, weil Studiendaten nahelegen, die zugelassene Therapie mit XGEVA® hinsichtlich Dosierung, Toxizität und Kosten-Nutzen-Verhältnis zu hinterfragen. Neben der Wirksamkeit werden auch Nebenwirkungen und Lebensqualität genau beobachtet, da angenommen wird, dass eine weniger häufige Verabreichung insgesamt zu weniger Nebenwirkungen und somit auch zu einer besseren Lebensqualität führt.

Da die steigenden Kosten im Gesundheitswesen und die Kosteneffizienz medizinischer Behandlungen zu immer grösseren gesellschaftlichen Herausforderungen führen, besteht ein weiteres Ziel dieses Projektes darin, gesundheitsökonomische Aspekte zu untersuchen. Das Projekt SAKK 96/12 wird in Zusammenarbeit mit den Krankenversicherern durchgeführt.

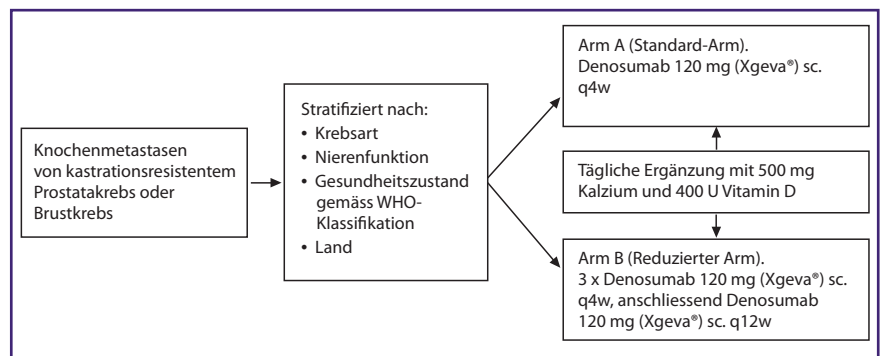


Abbildung: Design der Studie 96/12

### Studiendesign:

Offene, randomisierte Nicht-Unterlegenheits-Studie der Phase III (Open-label randomized phase III non-inferiority trial)

### Studientitel:

SAKK 96/12/REDUSE: Prevention of symptomatic skeletal events with Denosumab (DN) administered every 4 weeks (q4w) versus every 12 weeks (q12w): a non-inferiority phase III trial.

### Teilnehmende Zentren in der Schweiz:

Hirslanden Klinik Aarau, Kantonsspital Aarau, Kantonsspital Baden, Universitätsspital Basel, Brustzentrum Basel/Praxis Thom, Caba Zentrum für Onkologie, Psychologie und Bewegung, Basel, St. Claraspital Basel, Istituto Oncologico Svizzera Italiana Bellinzona, Engeriedspital Bern, Inselspital Bern, Spitalzentrum Biel, Spitalzentrum Oberwallis Brig, Kantonsspital Graubünden Chur, Clinique de Grangettes Chêne-Bourgeries, Kantonsspital Frauenfeld, Hôpital Fribourgeois, Clinique de Genolier, Hôpitaux Universitaires de Genève, CCAC Lausanne, CHUV Lausanne, Kantonsspital Baselland

Liestal, Fondazione Oncologia Lago Maggiore Locarno, Oncologia Varini & Calderoni, Luzerner Kantonsspital, Klinik St. Anna Luzern, Spital Mänedorf, Kantonsspital Münsterlingen, Hôpital Neuchâtelois, Kantonsspital Olten, Rundum Onkologie am Bahnhofpark Sargans, Hôpital du Valais Sion, Bürgerspital Solothurn, Tumor- und Brustzentrum ZeTuP St. Gallen, Kantonsspital St. Gallen, Spital STS Thun, Kantonsspital Winterthur, Brustzentrum (Seefeld) Zürich, Hirslanden Onkzentrum Zürich, Onkzentrum Klinik im Park Zürich, Onkologie Bellevue Zürich, Universitätsspital Zürich, Stadtsptal Triemli Zürich. (plus 6 Zentren in Deutschland und Österreich).

### Coordinating Investigator

**Prof. Dr. med. Roger von Moos**  
Kantonsspital Graubünden  
E-Mail: vonmoos@ksgr.ch

### Clinical Project Manager

**Dr. Andrea Fuhrer**  
SAKK CC Bern  
E-Mail: andrea.fuhrer@sakk.ch