

## Aktuelle Studie der SAKK

Die Schweizerische Arbeitsgemeinschaft für Klinische Krebsforschung (SAKK) stellt in dieser Ausgabe eine offene Studie 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 06/17 - Immuntherapie in Kombination mit neoadjuvanter Standardchemotherapie bei Patienten mit operablem Karzinom des Harntrakts

In dieser Studie untersuchen wir die Wirkung und die Verträglichkeit einer Immuntherapie mit dem PD-L1-Antikörper Durvalumab bei Patientinnen und Patienten mit einem operablem muskelinvasiven Karzinom des Harntrakts (Blase oder Harnwege). Dazu werden alle Studienteilnehmenden mit einer Kombination der Standardtherapie (neoadjuvante Chemotherapie mit Cisplatin/Gemcitabine und anschliessend Operation) und der zusätzlichen Gabe des Studienmedikamentes Durvalumab behandelt. Das Ziel der Studie ist es, die Prognose von betroffenen Patienten zu verbessern. Die Dauer der Behandlung beträgt 3 Monate vor der Operation und 9 Monate danach. Beim Durvalumab handelt sich um einen monoklonalen Antikörper gegen PD-L1, der zu einer Aktivierung des körpereigenen Immunsystems führt. Durvalumab ist bereits bei verschiedenen Krebsarten getestet worden, auch bei Karzinomen des Harntrakts, und hat in der alleinigen Behandlung eine vielversprechende Wirksamkeit gezeigt. Durvalumab wurde bis jetzt noch nicht vor einer Operation eines Karzinoms der Harnwege geprüft; der klinische Nutzen in dieser Situation kann daher noch nicht beurteilt werden. Diese Studie wird an verschiedenen Zentren in der Schweiz und Deutschland durchgeführt. Insgesamt sollen 61 Patientinnen und Patienten behandelt werden. Die ersten Studienergebnisse werden erwartet, wenn alle Patienten eingeschlossen worden sind und im Schnitt während 2 Jahren nachbeobachtet wurden. Dies wird voraussichtlich im Jahr 2021 der Fall sein.

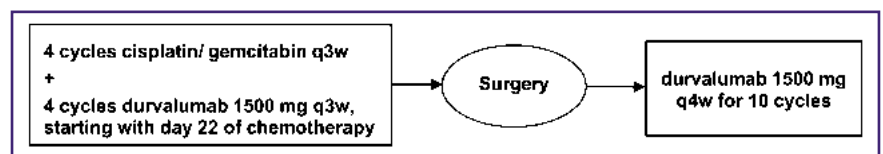


Abbildung: Studiendesign der SAKK 06/17: multizentrische, einarmige Studie der Phase II

### Studiename:

«Neoadjuvant and adjuvant durvalumab in combination with neoadjuvant chemotherapy in patients with operable urothelial cancer.»

### Teilnehmende Zentren:

Kantonsspital Aarau, Kantonsspital Baden, Universitätsspital Basel, Inselspital Bern, Kantonsspital Graubünden, HUG Genève, CHUV Lausanne, Kantonsspital St. Gallen, Klinik Hirslanden Zürich, Triemlihospital Zürich, Kantonsspital Winterthur, Universitätsspital Zürich.

### Coordinating Investigator:

**PD Dr. med. Richard Cathomas**  
Kantonsspital Graubünden  
E-Mail: [richard.cathomas@ksgr.ch](mailto:richard.cathomas@ksgr.ch)



### Clinical Project Manager:

**Martina Schneider**  
SAKK Bern  
E-Mail: [martina.schneider@sakk.ch](mailto:martina.schneider@sakk.ch)

### Kommentar von Studienleiter Richard Cathomas zur SAKK 06/17-Studie

Die neoadjuvante Cisplatin-basierte Chemotherapie hat sich beim muskelinvasiven Blasenkarzinom (MIBC) in den letzten Jahren aufgrund eines in randomisierten Studien nachgewiesenen Überlebensvorteils etabliert und ist nun in den meisten Zentren zum Standard geworden. Neueste Daten zeigen, dass die Verwendung von Immuntherapie mittels Checkpoint-Inhibition als Monotherapie interessante Ansprechraten beim MIBC hervorbringt. Darauf aufbauend möchte die aktuelle SAKK-Studie prüfen, ob mit der Kombination von Immuntherapie und Cisplatin-haltiger Chemotherapie die Rate an kompletter Remission und damit letztlich das progressionsfreie Überleben deutlich verbessert werden können.

Die Kombination von Immun- und Chemotherapie wurde bereits beim Lungenkarzinom mit sehr gutem Erfolg geprüft. Auch zeigen die ersten Resultate mit neoadjuvanter Immuntherapie bei dieser Indikation, dass es darunter nicht zu vermehrten perioperativen Komplikationen kommt. Der in der Studie geprüfte Therapieansatz mit neoadjuvanter Immunchemotherapie, gefolgt von adjuvanter Immuntherapie, erscheint vielversprechend und könnte das Überleben von Patienten auch mit muskelinvasivem Urothelkarzinom verbessern.