

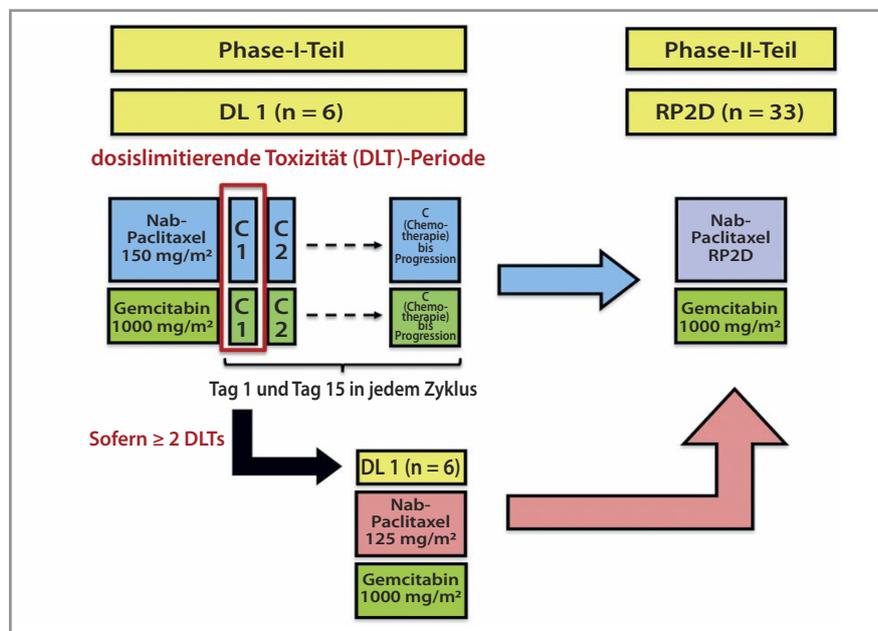


## SAKK 57/16 - NAPAGE: Nab-Paclitaxel und Gemcitabin bei fortgeschrittenem Weichteilsarkom

In der Schweiz machen Weichteilsarkome rund 1% aller Tumorerkrankungen aus. Patienten mit einem lokal fortgeschrittenen oder metastasierten Weichteilsarkom (mSTS) haben eine sehr schlechte Prognose mit einer medianen Überlebenszeit von nur 12 bis 15 Monaten. Die meisten dieser Patienten erhalten eine palliative Chemotherapie - in der Regel mit Doxorubicin allein oder in Kombination mit anderen Chemotherapeutika. Für die Zweitlinie gibt es bisher keine Standardtherapie.

In früheren Studien hat Gemcitabin - entweder allein oder in Kombination mit einem Taxan - bei mSTS eine vielversprechende Aktivität gezeigt. Nab-paclitaxel ist eine 130-nm Albumin-gebundene Formulierung von Paclitaxel Partikeln (Celgene, Summit, NJ) mit vorteilhaftem pharmakokinetischen Profil. Deshalb wird in der Studie SAKK 57/16 geprüft, wie verträglich und wirksam die Kombination von Gemcitabin und Nab-Paclitaxel bei Patienten mit einem mSTS ist.

An der Studie, die in zwei Phasen erfolgt, können Patienten mit einem mSTS und mindestens einer vorangegangenen Chemotherapie teilnehmen. In der Phase I wird bei 4 bis 12 Patienten die dosislimitierende Toxizität von Nab-Paclitaxel (in Kombination mit Gemcitabin) untersucht. In Phase II wird bei rund 39 Patienten die Wirksamkeit der Kombinationstherapie geprüft, der primäre Endpunkt ist das progressionsfreie Überleben nach 12 Wochen (*Abbildung*). Es können maximal 45 Patienten in die Studie eingeschlossen werden.



**Abbildung: Ablauf der Studie SAKK 57/16**  
DL = Dosislevel; C = Zyklus; RP2D = empfohlene Phase-II-Dosis (recommended phase 2 dose)

Diese Studie wird unterstützt von:

- Stiftung Krebsforschung Schweiz (KFS)
- Schweizerische Stiftung für Klinische Krebsforschung (SSKK).

**Studiename:**

NAPAGE: NAB-Paclitaxel and GEmcitabine in advanced soft tissue sarcoma. A multicenter open-label single arm phase Ib/IIa trial.

**Teilnehmende Zentren:**

Universitätsspital Basel, Istituto Oncologico della Svizzera Italiana (IOSI), Inselspital Bern, Kantonsspital Graubünden, Hôpitaux Universitaires de Genève, Centre hospitalier universitaire vaudois (CHUV), Kantonsspital St. Gallen, Universitätsspital Zürich.

**Coordinating Investigator:**

**Dr. med. Antonia Digklla**

Centre hospitalier universitaire  
vaudois (CHUV)

E-Mail: antonia.digklla@chuv.ch



**Supporting Coordinating Investigator:**

**PD Dr. med. Christian  
Rothermundt**

Kantonsspital St. Gallen

E-Mail:

christian.rothermundt@kssg.ch



**Clinical Project Manager:**

**Dr. Nina Stojcheva**

SAKK Bern

E-Mail: nina.stojcheva@sakk.ch

**Kommentar**

Die therapeutische Landschaft des fortgeschrittenen Weichteilsarkoms hat sich in den vergangenen Jahren leider nur wenig bewegt. Nach hoffnungsvoll stimmenden Resultaten einer Phase-II-Studie mit dem gegen PDGFR-gerichteten monoklonalen Antikörper Olaratumab war die Phase-III-Studie enttäuschend negativ. Somit wird in der Erstlinientherapie des Weichteilsarkoms unverändert das Anthrazyklin Doxorubicin verwendet. Die derzeit verfügbaren Immuntherapien haben bei nur wenigen Weichteilsarkom-Subtypen Wirkung; Checkpoint-Inhibitoren sind für die Sarkombehandlung bislang auch nicht zugelassen.

Daraus resultiert ein anhaltendes Interesse an neuen, gut verträglichen Behandlungsoptionen. Es gibt präklinische Daten, welche für die Prüfung von Nab-Paclitaxel in Kombination mit Gemcitabin bei Sarkomen sprechen. Nab-Paclitaxel wurde auch bereits als Monotherapie bei Sarkomen eingesetzt, und es gibt Hinweise für tolerable Toxizität und Krankheitsstabilisierungen. Eine retrospektive Analyse bei Patienten mit Pankreaskarzinom zeigte unter Gemcitabin (1000 mg/m<sup>2</sup>) und Nab-Paclitaxel (125 mg/m<sup>2</sup>) alle 14 Tage ein gegenüber der wöchentlichen Gabe verbessertes Toxizitätsprofil.

Die SAKK 57/16 Studie untersucht nun bei Patienten mit Weichteilsarkom im Rahmen einer Phase-Ib/IIa-Studie Gemcitabin (1000 mg/m<sup>2</sup>) und Nab-Paclitaxel (150 mg/m<sup>2</sup>) alle 14 Tage.