

**Aktuelle Studien 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).



Prof. Dr. med. Roger von Moos  
Präsident der SAKK  
E-Mail: roger.vonmoos@ksgr.ch

Infos zur SAKK: [www.sakk.ch](http://www.sakk.ch)

## Studie SAKK 17/18

# Therapie von einem fortgeschrittenen, nicht kleinzelligen Lungenkrebs oder einem Mesotheliom mit Gemcitabin und Atezolizumab

**Bei Patienten mit fortgeschrittenem, nicht kleinzelligem Lungenkrebs (NSCLC) oder einem Pleuramesotheliom (MPM) sind die Behandlungsoptionen nach Versagen der ersten Therapielinie begrenzt. In der Studie SAKK 17/18 wird die Kombination von Gemcitabin und Atezolizumab geprüft, die in präklinischen Studien eine gute Wirksamkeit gezeigt hat.**

Die Behandlung von Patienten mit metastasiertem Lungenkrebs hat sich dank zielgerichteten Therapien und Immuntherapien in den letzten Jahren deutlich verbessert. Tritt jedoch trotz dieser Therapien ein Tumorre-

zidiv auf, sind die Behandlungsoptionen nach wie vor eingeschränkt. Auch beim malignen Pleuramesotheliom (MPM) scheint die Immuntherapie eine vielversprechende Therapieoption zu sein, die momentan in Studien untersucht wird. Problematisch ist bei beiden Tumorarten, dass es bei den meisten Patienten nach einer gewissen Dauer der Immuntherapie zu einer Resistenz kommt.

**Kombination von Immun- und Chemotherapie**

Präklinische In-vitro-Studien haben gezeigt, dass die Gabe eines Immunthera-

peutikums in Kombination mit Chemotherapie synergistisch wirken kann. Zudem verlängerte diese Wirkstoffkombination im Mäusemodell die Überlebenszeit. Deshalb wird in der Studie SAKK 17/18 die gleichzeitige Gabe des monoklonalen PD(L)1-Antikörpers Atezolizumab mit dem Chemotherapeutikum Gemcitabin untersucht. Beide Wirkstoffe sind in der Schweiz unter anderem zur Therapie des NSCLC zugelassen.

**Primärer Endpunkt: Response-Rate**

Es handelt sich um eine einarmige, offene Phase-II-Studie mit zwei Patientenkohor-

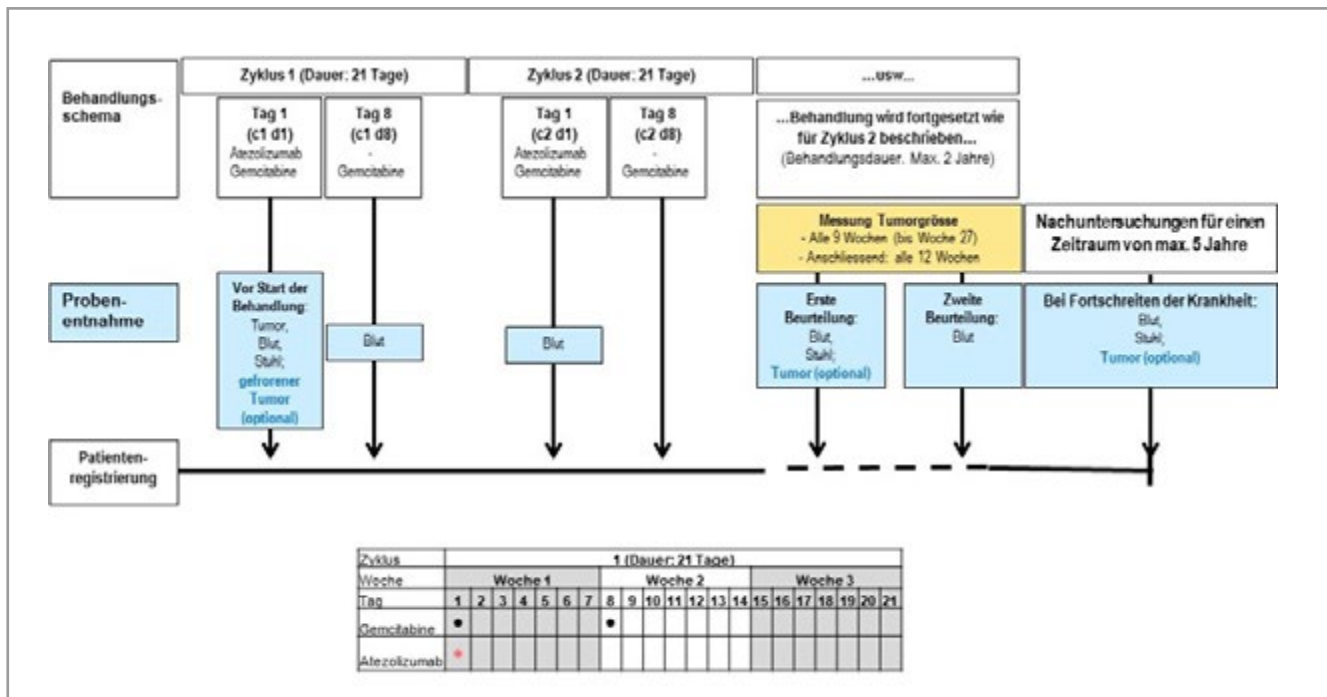


Abbildung: Ablauf der Studie SAKK 17/18

ten. An der Studie können Patienten teilnehmen, die entweder an einem fortgeschrittenen NSCLC (Kohorte 1) oder einem inoperablen MPM (Kohorte 2) erkrankt sind und bei denen nach einer Immun- resp. Immun-Chemotherapie im fortgeschrittenen Stadium ein Tumorrezidiv oder eine Tumorprogression aufgetreten ist. Es werden 37 Patienten mit NSCLC und 30 Patienten mit MPM in die Studie eingeschlossen. Der primäre Endpunkt besteht in der objektiven Response-Rate (ORR). Sekundäre Endpunkte sind die Dauer der Response, das progressionsfreie Überleben (PFS), die Krankheitskontroll-Rate (DCR) nach 18 Wochen Studientherapie sowie das Gesamtüberleben (OS).

**Maximale Therapiedauer: 2 Jahre**

Die Behandlung erfolgt in Zyklen von 3 Wochen Dauer (21 Tage). Am 1. und 8. Tag eines Zyklus erhalten die Patienten eine intravenöse Infusion mit Gemcitabin. Am 1. Tag eines Zyklus wird zusätzlich eine intravenöse Infusion mit Atezolizumab verabreicht (Abb.). Die Studientherapie wird während maximal 2 Jahren durchgeführt. Sollte sich

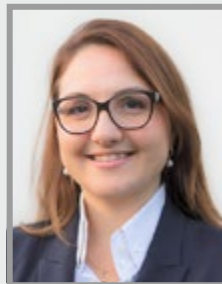
nach Ablauf der 2 Jahre herausstellen, dass der Patient weiterhin einen Nutzen von der Therapie haben könnte, kann diese allenfalls ausserhalb der Studie weitergeführt werden.

**Studiename:** Overcoming Resistance to Immunotherapy combining Gemcitabine with Atezolizumab in advanced NSCLC and mesothelioma progression under immune-

**Kommentar zur Studie von PD Dr. med. Alessandra Curioni-Fontecedro:**

Diese Studie wurde für eine spezifische Population von Patienten entwickelt: die, die eine Resistenz auf Immuntherapie entwickeln.

Bei diesen Patienten gibt es aktuell keine Standardbehandlung. Wir möchten hier evaluieren, ob eine Kombinationstherapie mit Gemcitabine und Atezolizumab diese Resistenz überwinden kann.



checkpoint inhibitors or Gemcitabine. A multicenter, single-arm, open label phase II trial with two cohorts.

**Teilnehmende Zentren:**

- Kantonsspital Baden
- Universitätsspital Basel
- Bern/Inselsspital
- Kantonsspital Graubünden
- Fribourg/Hôpital Fribourgeois - Hôpital Cantonal
- Hôpitaux Universitaires de Genève
- Kantonsspital St. Gallen
- Onkozentrum Hirslanden Zürich
- Universitätsspital Zürich

*PD Dr. med. Alessandra Curioni-Fontecedro*

**Coordinating Investigator:**

**PD Dr. med. Alessandra Curioni-Fontecedro**  
Universitätsspital Zürich  
E-Mail: alessandra.curioni@usz.ch

**Supporting Coordinating Investigator:**

**Prof. Dr. med. Dr. phil. nat. Markus Jörger**  
Kantonsspital St. Gallen  
E-Mail: markus.joerger@kssg.ch

**Clinical Project Manager:**

**Jana Musilova**  
SAKK Bern  
E-Mail: jana.musilova@sakk.ch