

Offene Studien der SAKK zu gastrointestinalen Tumoren

Die Schweizerische Arbeitsgemeinschaft für Klinische Krebsforschung (SAKK) stellt zwei offene Studien bei gastrointestinalen Tumoren vor, für welche sie Patienten rekrutiert. Bei Interesse für diese Studien oder falls Sie einen Patienten zuweisen möchten, kontaktieren Sie bitte den Studienleiter oder die Studienkoordinatorin.



Prof. Dr. med. Beat Thürlimann
 St. Gallen
 SAKK Präsident
 beat.thuerlimann@sakk.ch

(Annik Steiner, Kommunikationsbeauftragte SAKK)

+ Weitere Informationen zur SAKK
www.sakk.ch

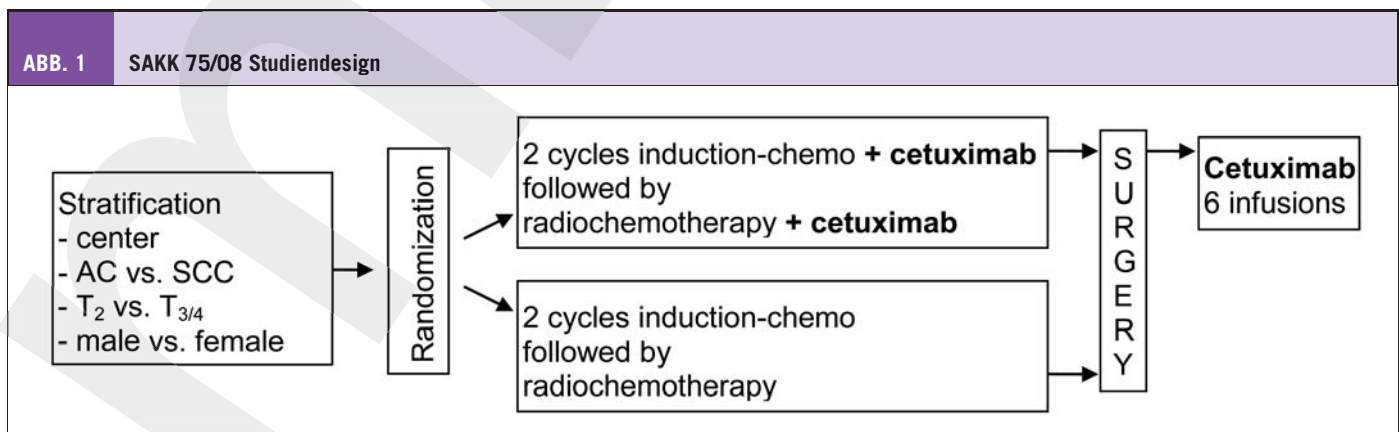
SAKK 75/08, lokal fortgeschrittenes Oesophaguskarzinom

Multimodales Therapiekonzept mit oder ohne Cetuximab

In der Schweiz hat sich als Standardtherapie beim lokal fortgeschrittenen Ösophaguskarzinom eine präoperative Bestrahlung und Chemotherapie durchgesetzt. Nach der Operation ist eine weitere Therapie meist nicht mehr durchführbar, da die Patienten sich längere Zeit erholen müssen. Um die Therapie zu verbessern, bieten sich neue Antikörper wie Cetuximab an. Es wird angenommen, dass Cetuximab als Wirkungsverstärker der Radiotherapie wirkt.

In der Vorläufer- Studie SAKK 75/06 wurde untersucht, ob die präoperative Kombination von Radiotherapie mit Chemotherapie und Cetuximab wirksam und sicher ist. Da die Studie erfolgreich war, soll in einer randomisierten Phase-III-Studie der Direktvergleich mit der Standardtherapie ohne Cetuximab untersucht werden (s. Abbildung). Die Studie SAKK 75/08 wird zusammen mit einer deutschen, österreichischen, und französischen Studiengruppe unter der Führung der SAKK als Sponsor durchgeführt.

ABB. 1 SAKK 75/08 Studiendesign



Studiendesign: Open-label phase III trial (Abb. 1).

Studienname:

Multimodal therapy with and without cetuximab in patients with locally advanced esophageal carcinoma. An open-label phase III trial.

Teilnehmende Zentren (Schweiz):

Kantonsspital Aarau, Kantonsspital Baden, Kantonsspital Olten, Kantonsspital Bruderholz Basel, Claraspital Basel, Kantonsspital Liestal, Universitätsspital Basel, Inselspital Bern, Spitalzentrum AG Biel, Hôpital Fribourgeois, HUG Genève, Kantonsspital Chur,

Onkozentrum Hirslanden Zürich, Kantonsspital St.Gallen, Spital STS AG Thun, IOSI Bellinzona, CHUV Lausanne, Kantonsspital Winterthur, Luzerner Kantonsspital, Triemlispital Zürich, Universitätsspital Zürich, CHCVS Sion

Studienverantwortlicher Schweiz:

PD Dr. med. Thomas Ruhstaller, Fachbereich Onkologie DIM, Kantonsspital St.Gallen, thomas.ruhstaller@kssg.ch

Studienkoordinator:

Dr. Michael Beyeler, michael.beyeler@sakk.ch

SAKK 41/10, kolorektales Karzinom

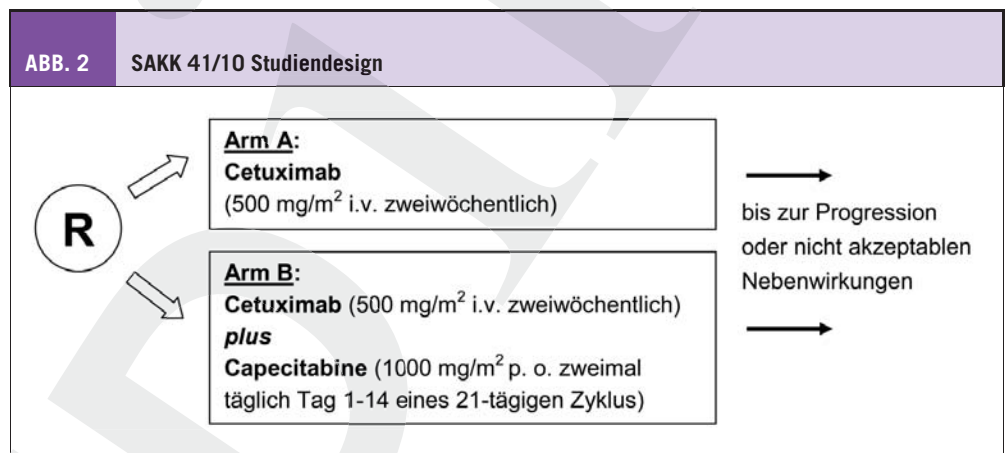
Cetuximab für ältere Patienten mit metastasiertem Kolorektalkarzinom

Etwa 50% der Patienten mit kolorektalem Karzinom sind bei Erstdiagnose bereits 70 Jahre oder älter. Bislang wurden allerdings nur sehr wenige Studien gezielt für ältere Patienten durchgeführt. Ältere Patienten weisen häufig neben der Tumorerkrankung weitere alterstypische medizinische Einschränkungen auf, so dass die optimale Behandlung dieser Patienten unklar ist. Die Studie SAKK 41/10 zielt genau auf diese Patientenpopulation mit metastasiertem Kolorektalkarzinom ab. Cetuximab, ein monoklonaler Antikörper, der gegen den epidermalen Wachstumsfaktor-Rezeptor gerichtet ist, führte bei Patienten mit metastasiertem kolorektalem Karzinom nicht nur zu einer Verlängerung der Überlebenszeit in der Kombinationsbehandlung mit einer Chemotherapie, sondern auch zu einer verbesserten Lebensqualität bei Chemotherapie-refraktären Patienten, was auch auf die gute Verträglichkeit des Antikörpers zurückzuführen ist. Darüber hinaus erlauben Biomarker (KRAS- und BRAF-Mutationen) mittlerweile eine Selektion der Patienten, die einen möglichst hohen Nutzen von einer Cetuximab-basierten Therapie aufweisen.

In der Studie SAKK 41/10 wird der Nutzen einer Chemotherapie zusammen mit dem Antikörper Cetuximab oder der alleinigen Behandlung mit dem Antikörper Cetuximab als Erstlinientherapie untersucht. Eingeschlossen werden Patienten über 75 Jahre (oder ab 70 Jahren mit im Protokoll definierten Beeinträchtigungen) mit dem sogenannten KRAS- und BRAF wild-type Mutationsstatus.

Studiendesign:

Multizentrische randomisierte Phase II Studie (Abb. 2).



Studienname:

Cetuximab monotherapy and cetuximab plus capecitabine as first-line treatment in elderly patients with KRAS- and BRAF wild-type metastatic colorectal cancer. A multicenter phase II trial

Teilnehmende Zentren (Schweiz):

Hôpital Fribourgeois, Kantonsspital Chur, Kantonsspital St.Gallen, Kantonsspital Winterthur, Luzerner Kantonsspital, Universitätsspital Basel, Inselspital Bern, Spitalzentrum AG Biel, HUG Genève, Hirslandenklinik Zürich, Klinik im Park Zürich, Spital STS AG Thun, Kantonsspital Münsterlingen, IOSI Bellinzona, Spitalzentrum Oberwallis Brig, CHCVS Sion, CHUV Lausanne, Triemlispital Zürich, Universitätsspital Zürich

Studienverantwortlicher Schweiz:

PD Dr. med. Dirk Kienle, Medizinische Onkologie, Stadtspital Triemli, Zürich, Dirk.Kienle@triemli.zuerich.ch

Studienkoordinatorin:

Scarlett Keunecke, scarlett.keunecke@sakk.ch