

SAKK AKTUELLE STUDIEN

Aktuelle Studien der SAKK

Die Schweizerische Arbeitsgemeinschaft für Klinische Krebsforschung (SAKK) stellt in dieser Ausgabe zwei offene Studien vor, für welche sie Patienten rekrutiert. 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 einen Patienten zuweisen möchten, kontaktieren Sie bitte den Studienleiter oder die Studienkoordinatoren.



**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 41/10, kolorektales Karzinom

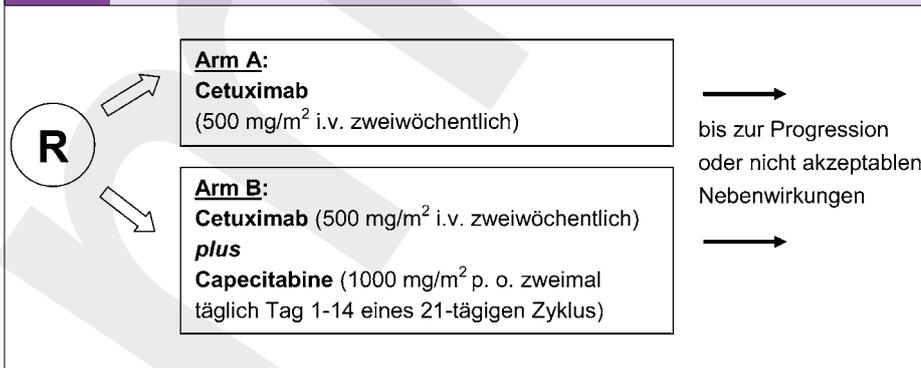
Cetuximab für ältere Patienten mit metastasiertem Kolorektalkarzinom

Etwa 50% der Patienten mit kolorektalem Karzinom sind bei Erst-diagnose 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 Chemotherapiesubstanz 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 RAS- und BRAF wild-type Mutationsstatus.

ABB. 1 SAKK 41/10, kolorektales Karzinom



Studiendesign: Multizentrische randomisierte Phase II Studie (Abb. 1)

Studienname:

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

Teilnehmende Zentren (Schweiz):

Kantonsspital Baden, Basel Bruderholz, St. Claraspital Basel, Kantonsspital Liestal, Universitätsspital Basel, Inselspital Bern,

Spital Thun STS AG, Spitalzentrum Biel, Hôpital Fribourgeois, Kantonsspital Chur, Kantonsspital Luzern, Spital Sursee Luzern, Kantonsspital St.Gallen, Kantonsspital Münsterlingen, Kantonsspital Winterthur, Stadtpital Triemli Zürich, Onkozentrum Zürich, Klinik im Park Zürich, Universitätsspital Zürich, IOSI Ticino, Hôpital de Sion, Spital Brig

Studienverantwortlicher (Schweiz):

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

Studienkoordinatorin:

Daniela Bärtschi, daniela.baertschi@sakk.ch

SAKK 08/13, metastasierendes kastrationsresistentes Prostatakarzinom (mCRPC)

Erhaltungstherapie mit Orteronel bei fortgeschrittenem Prostatakarzinom nach neuartigen hormonellen Medikamenten und Chemotherapie

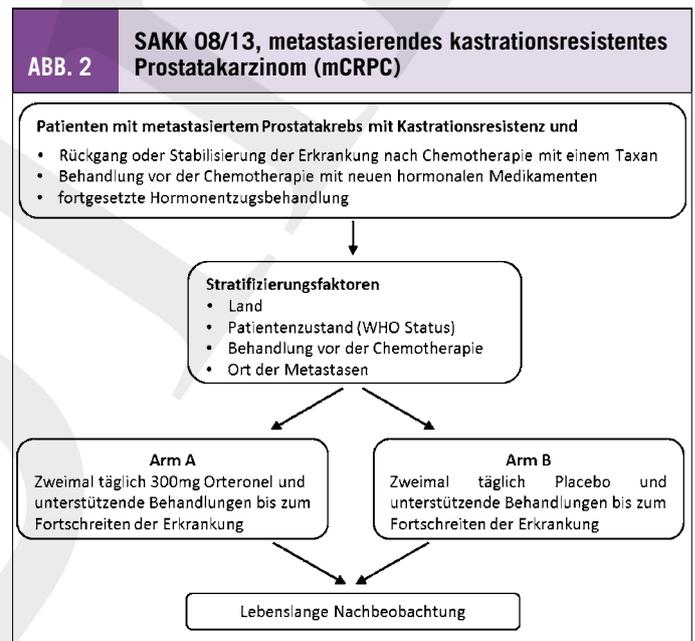
Das Medikament Orteronel gehört zu einer Gruppe von neuen Wirkstoffen, welche sehr effektiv die Bildung von Testosteron hemmen. Orteronel wirkt auf ein Enzym (CYP17), das die Androgenbiosynthese katalysiert. Dadurch wird die Hormonproduktion in den Hoden, Nebennieren und in der Prostata reduziert. In Studien mit dem Medikament Abiraterone (Zytiga®), das einen ähnlichen Wirkmechanismus hat, konnte eine Überlebensverlängerung bei Patienten mit fortgeschrittenem Prostatakrebs nachgewiesen werden, wenn das Medikament vor oder nach einer Chemotherapie mit Docetaxel (Taxotere®) eingesetzt wurde. Dieselben Resultate konnten auch mit dem Wirkstoff Enzalutamid (Xatandi®) erzielt werden. Enzalutamid wirkt über eine Blockade des Androgenrezeptors. Aufgrund dieser Resultate werden heutzutage viele Patienten mit fortgeschrittenem Prostatakrebs vor einer Chemotherapie mit diesen Medikamenten behandelt. Unklar ist, ob die Zellen nach einer Chemotherapie auf eine weitere Behandlung mit dieser Klasse von neuartigen hormonellen Wirkstoffen ansprechen.

In die Studie SAKK 08/13 (voraussichtlicher Rekrutierungsstart Q2-3 2014) werden nur Patienten eingeschlossen, die bereits mit einer dieser neuartigen hormonellen Therapien (z.B Zytiga® oder Xatandi®) behandelt wurden und (aufgrund des Fortschreitens der Krankheit) anschliessend eine Chemotherapie mit einem Taxan erhalten und darunter eine Krankheitsstabilisierung erfahren haben.

Das Ziel der Studie ist es, zu untersuchen, ob der frühzeitige Einsatz von Orteronel direkt nach einer krankheitsstabilisierenden Chemotherapie (sogenannte „switch maintenance therapy“) bei der oben genannten Patientengruppe zu einer Verlängerung der Zeit bis zum Fortschreiten der Erkrankung führt. Des Weiteren soll untersucht werden, ob diese Behandlung die Lebensqualität der Patienten positiv beeinflusst.

Studiendesign: Abb. 2

Studienname: Orteronel maintenance therapy in patients with metastatic castration resistant prostate cancer (mCRPC) previously treated with novel hormonal agents and non-progressive disease after treatment with a taxane: A multicenter randomized double-blind phase III trial.



Teilnehmende Zentren in der Schweiz:

Kantonsspital Baden, Universitätsspital Basel, Kantonsspital Basel – Standort Liestal, IOSI Bellinzona, Inselspital Bern, Spitalzentrum Biel, Kantonsspital Fribourg, Kantonsspital Graubünden, CHUV Lausanne, Fondazione Oncologia Lago Maggiore (Locarno), OnkoZentrum Klinik im Park Zürich, Spital Männedorf, Kantonsspital Münsterlingen, Kantonsspital St.Gallen, Spital Thun, Kantonsspital Winterthur

Studienverantwortliche:

Dr. med. Richard Cathomas, Onkologie, Kantonsspital Graubünden, richard.cathomas@ksgr.ch und Prof. Dr. Silke Gillissen, Onkologie, Kantonsspital St.Gallen, silke.gillissen@kssg.ch

Studienkoordinatorin:

Dr. Katrin Eckhardt, katrin.eckhardt@sakk.ch