

# 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 eine Patientin oder einen Patienten zuweisen möchten, kontaktieren Sie bitte den Studienleiter (Coordinating Investigator) oder die Studienkoordinatoren (Clinical Project Manager).

(Annik Steiner, Kommunikationsbeauftragte SAKK)



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

[+ Weitere Informationen zur SAKK](#)  
[www.sakk.ch](http://www.sakk.ch)

SAKK 15/12, kleinzelliges Lungenkarzinom

## Frühzeitige prophylaktische Ganzhirnbestrahlung unter Aussparung der Hippocampus-Region

Die Standard-Behandlung des kleinzelligen Lungenkarzinoms (SCLC) beinhaltet ein multimodales Therapiekonzept mit gleichzeitiger Strahlentherapie des Thorax und Chemotherapie mit Cisplatin und Etoposid. Etwa 50% der Patienten mit SCLC entwickeln im Verlauf der Erkrankung Hirnmetastasen. In Studien wurde gezeigt, dass eine prophylaktische Ganzhirnbestrahlung nach der Chemo-Radiotherapie das Gesamtüberleben und das krankheitsfreie Überleben bei Patienten mit SCLC verbessert.

Im Rahmen dieser Studie soll die Wirkung einer frühen, prophylaktischen Ganzhirnbestrahlung zeitgleich mit der Radiotherapie des Thorax und der Chemotherapie untersucht werden. Die Ganzhirnbestrahlung wird so durchgeführt, dass die Hippocampus-Region verschont wird. Noch unveröffentlichte Ergebnisse einer Studie haben gezeigt, dass diese Technik den durch die Ganzhirnbestrahlung induzierten möglichen Gedächtnisverlust verringern kann.

Vorteile einer frühzeitigen Ganzhirnbestrahlung könnten einerseits eine Erhöhung des Wirkstoffspiegels der Chemotherapie im Gehirn und andererseits eine frühzeitige Bekämpfung von noch nicht nachweisbaren Hirnmetastasen sein. Ergebnisse aus einer Studie haben gezeigt, dass das Gesamtüberleben und das krankheitsfreie Überleben bei Patienten mit SCLC verbessert und das Auftreten von Hirnmetastasen vermindert werden konnte, wenn

die prophylaktische Ganzhirnbestrahlung nicht nach Abschluss der Chemotherapie, sondern frühzeitig, das heisst zeitgleich mit der Thoraxbestrahlung und Chemotherapie verabreicht wird. Diese kombinierte Verabreichung wurde in etwa gleich gut toleriert wie die vorbeugende Ganzhirnbestrahlung nach Abschluss der Chemotherapie. Allerdings wurde die Hirnleistung nicht mittels standardisierten Tests zur Prüfung der kognitiven Funktionen untersucht. Dies soll in der vorliegenden Studie ermittelt werden. Dazu werden verschiedene kognitive Funktionen (verbales Lernen, Erinnerungsvermögen, verbale Gewandtheit, visuelle Aufmerksamkeit, Verarbeitungsgeschwindigkeit, geistige Flexibilität und Ausführen von Aufgaben), vor und nach einer vorbeugenden Ganzhirnbestrahlung unter Aussparung der Hippocampusregion mit gleichzeitiger Chemotherapie und Radiotherapie des Thorax geprüft. Die Studie wird in mehreren Prüfzentren der Schweiz durchgeführt. Insgesamt werden während der 2-jährigen Studiendauer 42 Patienten eingeschlossen.

**Studiendesign:** Abb. 1.

**Studienname:** Early prophylactic cranial irradiation with hippocampal avoidance in patients with limited disease small-cell lung cancer. A multicenter phase II trial

**Teilnehmende Zentren (Schweiz):** Universitätsspital Basel, Inselspital Bern, Hôpital Fribourgeois, HUG Genève, Kantonsspital Chur, Kantonsspital St. Gallen, IOSI Bellinzona, Kantonsspital Winterthur

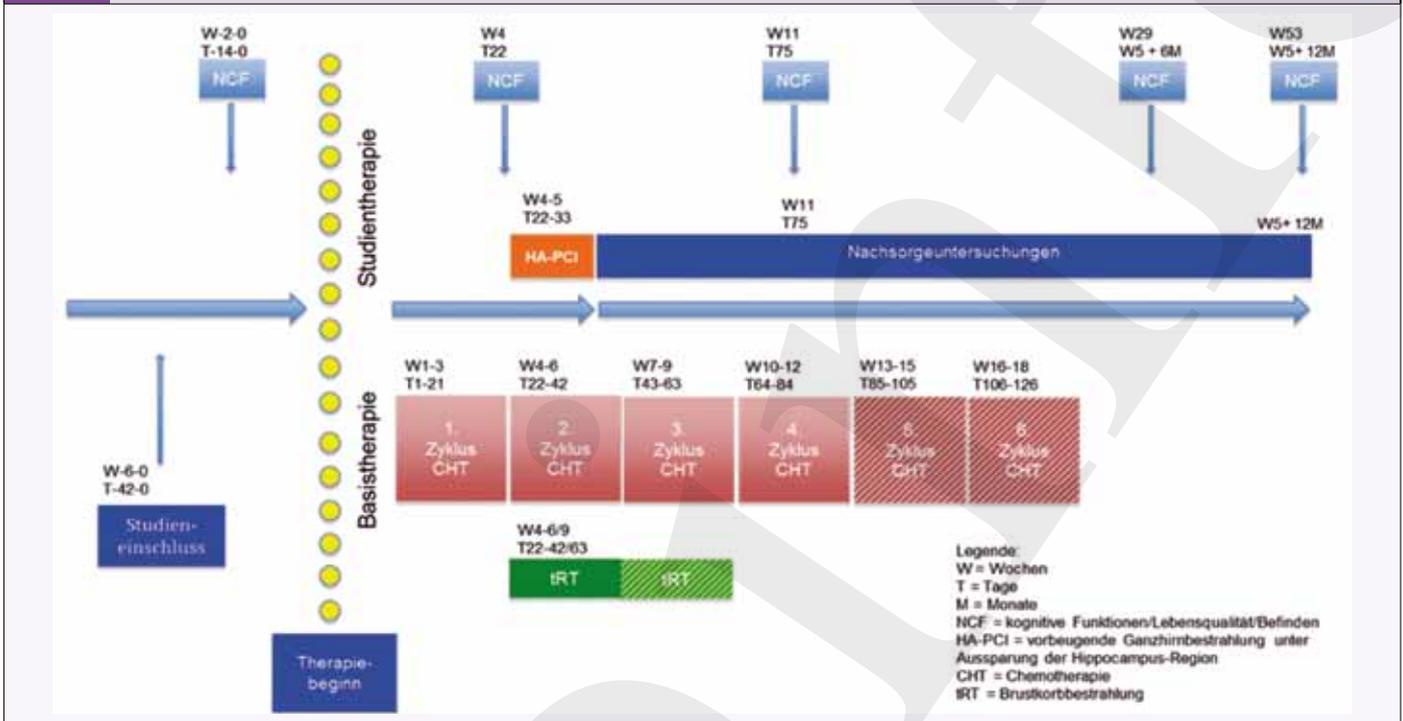
**Coordinating Investigator:**

Dr. med. Hansjörg Veas, Institut für Radiotherapie, Klinik Hirslanden, Zürich, hansjoerg.veas@hirslanden.ch

**Clinical Project Manager:**

Dr. Andrea Fuhrer, andrea.fuhrer@sakk.ch

**ABB. 1 SAKK 15/12, kleinzelliges Lungenkarzinom**



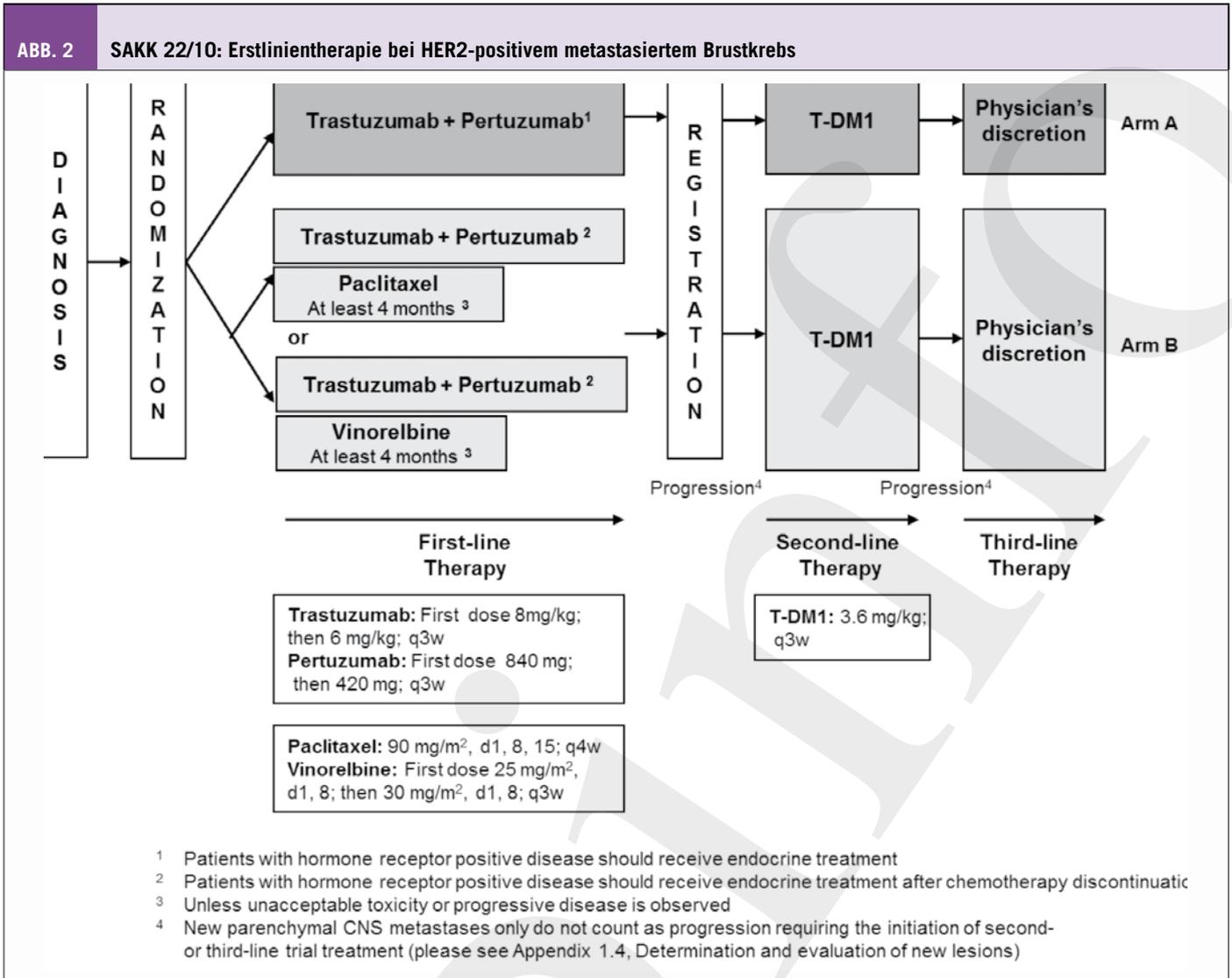
SAKK 22/10: Erstlinientherapie bei HER2-positivem metastasiertem Brustkrebs

## Neue Behandlungsstrategie mit chemotherapiefreier Erstlinientherapie mit Herceptin® und Perjeta®, gefolgt von Kadcylla® im Falle eines Fortschreitens der Krankheit

Das Behandlungsziel bei metastasiertem Brustkrebs besteht in der Kontrolle der Krankheit mit guter Lebensqualität, Erhaltung der Symptomfreiheit oder Symptomlinderung und Verlängerung des Lebens bei möglichst wenig therapiebedingten unerwünschten Wirkungen. Derzeit verfügbare Behandlungsstrategien, insbesondere Chemotherapie, sind mit teilweise erheblichen Nebenwirkungen und einer Beeinträchtigung der Lebensqualität verbunden. Aus diesem Grund wird nach Therapiestrategien mit weniger Chemotherapie gesucht, die für die Patientinnen bei vergleichbarer Wirksamkeit weniger belastend sind.

In der Studie SAKK 22/10 wird randomisiert eine neue Strategie für die Behandlung des HER2-positiven metastasierenden Brustkrebses untersucht. Als Ersttherapie erhalten die Patientin-

nen entweder eine Antikörperbehandlung mit Herceptin® und Perjeta® oder die gleiche Antikörperbehandlung zunächst zusammen mit einem Chemotherapie-Medikament, und anschliessend als Antikörper-Erhaltungsbehandlung. Die Wahrscheinlichkeit, dass eine Patientin dem Behandlungsarm A (ohne zusätzliche Chemotherapie) oder B (mit zusätzlicher Chemotherapie) zugeteilt wird, beträgt 50%. Bei Fortschreiten der Erkrankung (Progression) erhalten alle Patientinnen eine Zweitlinientherapie mit dem Antikörper-Chemotherapie-Kombinationsmedikament Kadcylla®. Kadcylla® ist ein neues Medikament, das aus einer Kombination eines Chemotherapeutikums mit Herceptin® besteht. Dadurch wird die Chemotherapiesubstanz gezielt an die Her2-positiven Brustkrebszellen abgegeben, wodurch es weniger systemische Nebenwirkungen gibt.



Falls sich diese neue Behandlungsstrategie als ebenso wirksam und besser verträglich als die herkömmliche Strategie erweist, würde dies einen bedeutenden Fortschritt in der Behandlung des HER2-positiven Brustkrebses darstellen.

Das primäre Ziel der Studie besteht im Vergleich der oben beschriebenen anfänglichen chemotherapiefreien Behandlung mit Herceptin® und Perjeta®, gefolgt von einer Kadcyla® Zweitlinientherapie bei Fortschreiten der Erkrankung, mit einer anfänglichen Chemotherapie, kombiniert mit Herceptin® und Perjeta®, gefolgt von Kadcyla® Zweitlinientherapie bei Krankheitsprogression. Sekundäre Ziele sind die Beurteilung weiterer Wirksamkeitsparameter, Sicherheit und Verträglichkeitsprofil, Lebensqualität und das Erfassen von späteren Tumortherapien.

Die Studie SAKK 22/10 wird zusammen mit der französischen Studiengruppe Unicancer und der niederländischen Studiengruppe BOOG (Dutch Breast Cancer Trialists' Group) unter der Führung der SAKK als Sponsor durchgeführt.

**Studiendesign:**

Eine multizentrische, randomisierte, offene Phase II Studie.

**Studienname:** A randomized phase II trial of pertuzumab in combination with trastuzumab with or without chemotherapy, both

followed by T-DM1 in case of progression, in patients with HER2-positive metastatic breast cancer.

**Teilnehmende Zentren (Schweiz):** Kantonsspital Olten, Kantonsspital Baden, Kantonsspital Aarau, Tumor Zentrum Hirslanden Klinik Aarau, Claraspital Basel, Kantonsspital Liestal, Universitätsspital Basel, Inselspital Bern, Spital STS AG Simmental-Thun, Spitalzentrum AG Biel, Kantonsspital St.Gallen, Tumor Center ZeTuP St.Gallen, Brustzentrum Thurgau KS Frauenfeld, IOSI Bellinzona, Varini&Calderoni Oncology Lugano, CHCVS Sion, CHUV Lausanne, Luzerner Kantonsspital, Universitätsspital Zürich, Kantonsspital Winterthur, Kantonsspital Chur, Spitalzentrum Oberwallis Brig, Centre d'oncologie des Hôpitaux Universitaires de Genève.

**Coordinating Investigator:**

Dr. med. Patrik Weder, Oberarzt Brustzentrum, Kantonsspital St. Gallen, patrik.weder@kssg.ch

**Clinical Project Manager:**

Dr. Marie-Aline Gerard, marie-aline.gerard@sakk.ch