

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 (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

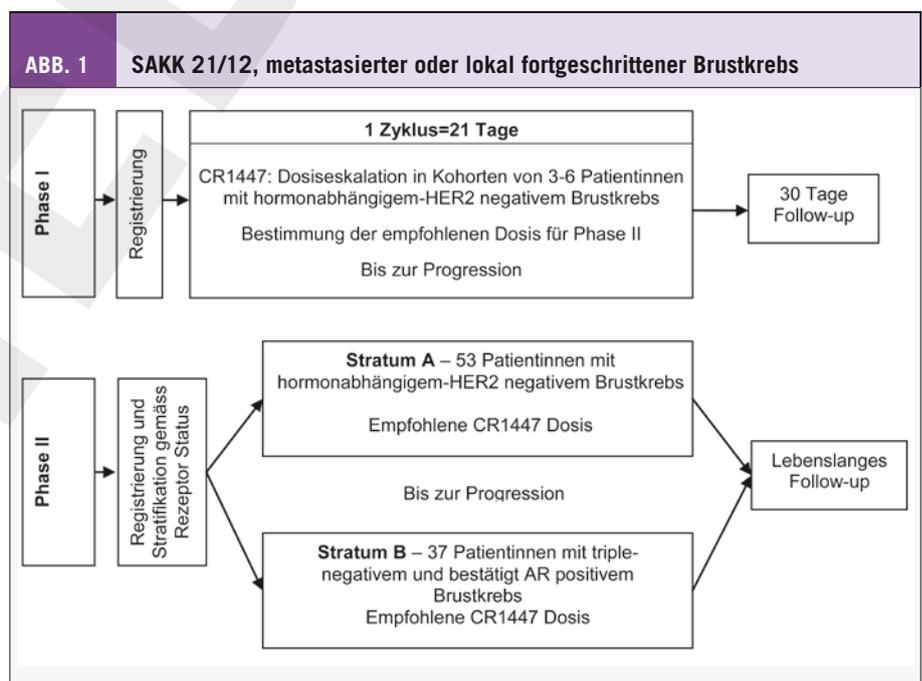
[+ Weitere Informationen zur SAKK](#)
www.sakk.ch

SAKK 21/12, metastasierter oder lokal fortgeschrittener Brustkrebs

Verträglichkeit und Wirksamkeit des neuen Medikamentes CR1447 in Salbenform mit dem Wirkstoff 4-Hydroxytestosteron

Die Studie richtet sich an Patientinnen, welche an einem metastasierten oder lokal fortgeschrittenen Brustkrebs leiden und schon mehrere Vortherapien gehabt haben. Eingeschlossen werden können Patientinnen mit hormonabhängigem (Östrogenrezeptor [ER] und/oder Progesteronrezeptor [PR] positivem), HER2-negativem oder triple-negativem und Androgenrezeptor (AR)-positivem Brustkrebs. Das primäre Ziel dieser Studie ist, die Verträglichkeit und die Wirksamkeit des neuen Medikamentes CR1447 in Salbenform mit dem Wirkstoff 4-Hydroxytestosteron (4-OHT) in diesen Patientinnen zu bestimmen. Es handelt sich um eine Phase I und stratifizierte Phase II Studie. Die Studie wird in der Schweiz durchgeführt und soll insgesamt 108 Patientinnen einschliessen.

CR1447 ist ein hormonähnlicher Wirkstoff, der Brustkrebszellen, welche Hormone-



zeptoren (ER und/oder PR) exprimieren, im Wachstum hemmt. Zusätzlich vermutet man eine Wirkung auf den AR, welcher auch von Zellen von triple-negativen Brusttumoren exprimiert werden kann.

Die Studie prüft, ob CR1447 in einer Dosierung zwischen 100 bis 400 mg/d verträglich ist und bei $\geq 30\%$ (ERpos und/oder PRpos/Stratum A), resp. $\geq 15\%$ (triple negative/ARpos) der Patientinnen zu einer Stabilisierung der Erkrankung in ≥ 24 Wochen führt. Während der Phase I wird die passende CR1447 Dosis bestimmt, mit der in der anschliessenden Phase II der Studie die Patientinnen weiter behandelt werden. Sekundäre Ziele sind die Beurteilung weiterer Wirksamkeitsparameter, Sicherheit und Verträglichkeitsprofil der Therapie.

Studiendesign: Es handelt sich um eine multizentrische, first in human Phase I und stratifizierte Phase II Studie (Abb. 1).

Studiename: A Phase I and stratified, multicenter Phase II trial of transdermal CR1447 (4-OH-testosterone) in endocrine

responsive-HER2 negative and triple negative-androgen receptor positive metastatic or locally advanced breast cancer

Teilnehmende Zentren in der Schweiz in der Phase I:

Inselsspital Bern, IOSI Bellinzona, Kantonsspital St.Gallen, Kantonsspital Graubünden.

Zusätzliche Zentren in der Phase II:

Kantonsspital Aarau, Kantonsspital Baden, Universitätsspital Basel, Kantonsspital Liestal, Spital Thun STS AG, Klinik im Park Zürich, Luzerner Kantonsspital, Kantonsspital Frauenfeld, Kantonsspital Winterthur.

Coordinating Investigator:

PD Dr. med. Martin Zweifel, Medizinische Onkologie, Inselsspital Bern, martin.zweifel@insel.ch

Clinical Project Manager:

Dr. Karin Rothgiesser, karin.rothgiesser@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 alters-typische 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 (RAS- 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.

Studiendesign: Multizentrische randomisierte Phase II Studie (Abb. 2).

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

Teilnehmende Zentren (Schweiz):

Kantonsspital Baden, St. Claraspital Basel, Kantonsspital Liestal, Universitätsspital Basel, Inselsspital Bern, Spital Thun STS AG, Spitalzentrum Biel, Hôpital Fribourgeois, Kantonsspital Chur, Luzerner Kantonsspital, Spital Sursee Luzern, Kantonsspital St.Gallen, Kantonsspital Münsterlingen, Kantonsspital Winterthur, Stadspital Triemli Zürich, Klinik im Park Zürich, Universitätsspital Zürich, IOSI Ticino, Hôpital de Sion, Spital Brig

Coordinating Investigator Schweiz:

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

Clinical Project Manager:

Daniela Bärtschi, daniela.baertschi@sakk.ch

