

# SAKK AKTUELLE STUDIEN

Die Schweizerische Arbeitsgemeinschaft für Klinische Krebsforschung (SAKK) stellt in dieser Ausgabe eine Studie vor. Die SAKK ist eine Non-Profit-Organisation, die klinische Studien in der Onkologie durchführt. Bei Interesse für die hier vorgestellte Studie oder falls Sie eine Patientin oder einen Patienten zuweisen möchten, kontaktieren Sie bitte den Studienverantwortlichen (Coordinating Investigator) oder den Studienkoordinator (Clinical Project Manager).



**Prof. Dr. med. Roger von Moos**, Chur  
SAKK Präsident  
roger.vonmoos@sakk.ch

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

SAKK 19/17

## Durvalumab bei Patienten mit PD-L1-positivem, fortgeschrittenem NSCLC und reduziertem Allgemeinzustand

**P**atienten mit fortgeschrittenem nicht-kleinzelligem Lungenkarzinom (NSCLC) befinden sich häufig in einem ungenügenden Allgemeinzustand (Performance-Status 2, PS 2) und sind in klinischen Studien oft unterrepräsentiert. Eine platinbasierte Kombinationschemotherapie ist für diese Population nicht immer geeignet.

Für Patienten mit fortgeschrittenen NSCLC und hoher PD-L1-Expression (mind. 50%), gilt die alleinige Gabe des Anti-PD-1-Antikörpers Pembrolizumab inzwischen als Standardtherapie. In den entsprechenden Immuntherapie-Studien wurden aber mehrheitlich Patienten mit PS 0 oder 1 behandelt, weshalb der Nutzen einer Immuntherapie bei Patienten in reduziertem Allgemeinzustand unklar ist.

Das Ziel der Studie besteht darin, Wirksamkeit und Sicherheit einer Durvalumab-Therapie in dieser besonderen Patientengruppe zu untersuchen.

Insgesamt werden 48 Patienten in elf Zentren der Schweiz in die Studie eingeschlossen. Diese Patienten erhalten alle vier Wochen 1500 mg Durvalumab i.v. bis zur Krankheitsprogression (Abb. 1). In der Schweiz ist Durvalumab für die Behandlung von Patienten mit lokal fortgeschrittenem, nicht resezierbarem NSCLC nach einer definitiven platinbasierten Chemoradiotherapie zugelassen.

**Studiendesign:** A multicenter, single-arm phase II trial

**Studienname:** SAKK 19/17: First line durvalumab in patients with PD-L1 positive advanced NSCLC with performance status 2 unsuitable for combination chemotherapy.

**Teilnehmende Zentren:** IOSI Bellinzona, Kantonsspital Graubünden, Inselspital Bern, Kantonsspital Winterthur, Hôpital Fribourgeois, Spital STS AG Thun, Kantonsspital Baden, Kantonsspital Aarau, Hôpitaux Universitaires de Genève, Universitätsspital Basel, Kantonsspital St. Gallen

**Coordinating Investigator:** Dr. Michael Mark, Michael.Mark@ksggr.ch

**Clinical Project Manager:** Dr. Martina Schneider, martina.schneider@sakk.ch

### Kommentar des Coordinating Investigators Dr. med. Michael Mark, Chur

Die Immuntherapie mittels Anti-PD-(L)1-Antikörper als Einzelmedikation oder in Kombination mit einer platinbasierten Chemotherapie ist heutzutage fester Bestandteil für die Behandlung des fortgeschrittenen NSCLC. PS2-Patienten sind in diesen Studien meist nicht repräsentiert, weshalb der Nutzen einer Immuntherapie für diese Population unklar ist. In dieser SAKK-Studie wird ein Schema von Durvalumab in einer absoluten Dosierung von 1500mg alle 4 Wochen bis zur Krankheitsprogression bei Therapie-naiven Patienten mit PS2 im fortgeschrittenen Stadium geprüft. Geplant ist der Einschluss von insgesamt 48 Patienten an 11 Schweizer SAKK Zentren. Der translationale Teil der Studie soll Faktoren, welche die Effektivität der Therapie voraussagen können, untersuchen.



**Dr. med. M. Mark**

**ABB. 1** Ablauf der Studie SAKK 19-17

