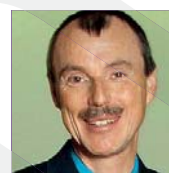


Aktuelle Studien der SAKK zu Lymphomen und zum multiplen Myelom

Die Schweizerische Arbeitsgemeinschaft für Klinische Krebsforschung (SAKK) hat zurzeit mehrere Studien bei Lymphomen offen, für welche sie Patienten rekrutiert. Eine Studie beim multiplen Myelom wird voraussichtlich Mitte Jahr eröffnet. 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 die Studienleitung oder die Studienkoordination.

(Annik Steiner, Kommunikationsbeauftragte SAKK)



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

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

SAKK 38/08, Aggressives B-Zell-Lymphom

Kombinationstherapie für ältere Patienten mit aggressivem B-Zell-Lymphom und Begleiterkrankungen

Ältere Patienten mit einem aggressiven B-Zell-Lymphom leiden häufig an Begleiterkrankungen und können daher nicht mit Hoch-Dosis-Chemotherapie gefolgt von Stammzelltransplantation behandelt werden. Zurzeit ist für diese Patientengruppe keine Standardtherapie verfügbar. Die Studie SAKK 38/08 prüft für diese Patienten eine neue Therapie, die sich aus einer Kombination von drei Medikamenten zusammensetzt: Rituximab, Bendamustin und Lenalidomid. Alle drei Wirkstoffe wurden bereits als Monotherapie eingesetzt. Phase I untersucht die maximal tolerierte Dosis (MTD) dieser Kombination, Phase II untersucht, wie wirksam und sicher diese ist.

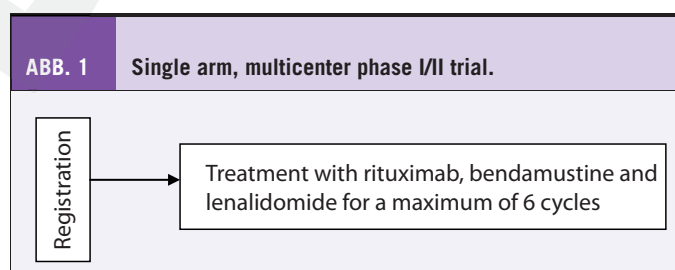
Studiendesign: s. Abb. 1

Studienname:

Rituximab, bendamustine and lenalidomide in patients with relapsed or refractory aggressive B-cell lymphoma not eligible for high dose chemotherapy. A phase I/II trial.

Teilnehmende Zentren:

Kantonsspital Baden, Kantonsspital Olten, Kantonsspital Bruderholz Basel, Claraspital Basel, Kantonsspital Liestal, Universitätsspital Basel, Inselspital Bern, HUG Genève, Kantonsspital Chur, Kan-



tonsspital St.Gallen, IOSI Bellinzona, CHUV Lausanne, Kantonsspital Winterthur, Universitätsspital Zürich

+ Studienverantwortliche:

Dr. Felicitas Hitz, Oberärztin Abt. Onkologie, Kantonsspital St.Gallen, felicitas.hitz@kssg.ch

+ Studienkoordinatorin:

Denise Cotting, denise.cotting@sakk.ch

HD 16, Hodgkin-Lymphom, frühe Stadien

Behandlung von frühem Hodgkin-Lymphom: Ansprechen auf Chemotherapie anpassen

Die Studie HD 16 wird von der Deutschen Hodgkin Studiengruppe (DHSG) durchgeführt, für die Koordination in der Schweiz ist die SAKK zuständig. Die Studie HD 16 untersucht, wie die Therapie für Patienten mit dem Hodgkin-Lymphom im frühen Stadium optimiert werden kann. Für das Hodgkin-Lymphom bestehen heute gute Heilungschancen, jedoch hat die Therapie häufig Langzeitnebenwirkungen. Es gilt, die gleiche Wirksamkeit bei weniger Nebenwirkungen zu erzielen. Die Behandlung für die einzelnen Patienten soll daher an das frühe Ansprechen auf die Chemotherapie angepasst werden. Es sollen nur diejenigen Patienten mit einer zusätzlichen Radiotherapie behandelt werden, die ein unzureichendes Ansprechen zeigen. Für Patienten mit gutem Ansprechen soll so die Toxizität der Therapie vermindert werden, ohne dass die Behandlungsergebnisse kompromittiert werden. Mittels FDG-PET wird nach 2 Zyklen Chemotherapie das frühe Ansprechen untersucht.

Studiendesign: s. Abb. 1

Studienname:

HD16 for early stages: Treatment optimization trial in the first-line treatment of early stage Hodgkin lymphoma; treatment stratification by means of FDG-PET.

ABB. 1		Prospective, multicenter, randomized trial with initial blinding	
Arm A:	2 x ABVD	+ RT (20 Gy IF)	
Arm B:	2 x ABVD	+ RT (20 Gy IF)	if PET-2 is positive
	2 x ABVD		if PET-2 is negative

Teilnehmende Zentren:

Kantonsspital Aarau, Kantonsspital Baden, Kantonsspital Olten, Kantonsspital Bruderholz Basel, Claraspital Basel, Kantonsspital Liestal, Universitätsspital Basel, Inselspital Bern, Kantonsspital Chur, Kantonsspital St.Gallen, Spital STS AG Thun, IOSI Ticino, Kantonsspital Winterthur, Universitätsspital Zürich

+ Studienverantwortlicher:

Prof. Andreas Engert, Köln

+ Studienverantwortlicher Schweiz:

PD Dr. Andreas Lohri, Leitender Arzt Medizinische Universitätsklinik, Kantonsspital Liestal, andreas.lohri@ksli.ch

+ Studienkoordinatorin:

Denise Cotting, denise.cotting@sakk.ch

HD 18, Hodgkin-Lymphom, fortgeschrittene Stadien

Behandlung der Patienten mit fortgeschrittenem Hodgkin-Lymphom individualisieren

Die Studie HD 18 wird von der Deutschen Hodgkin Studiengruppe (DHSG) durchgeführt, für die Koordination in der Schweiz ist die SAKK zuständig. Ziel der Studie ist es, durch eine an das frühe Ansprechen angepasste Therapie die Behandlung der Patienten mit fortgeschrittenem Hodgkin-Lymphom zu individualisieren und somit nur diejenigen Patienten intensiv weiterzubehandeln, die ein unzureichendes Ansprechen zeigen. Wie bei der Studie HD 16 gilt es, die gleiche Wirksamkeit bei weniger Nebenwirkungen zu erzielen. Für die Patienten mit gutem Ansprechen soll die Toxizität der Therapie vermindert werden, ohne dass dabei die Behandlungsergebnisse kompromittiert werden. Für die nach 2 Zyklen Chemotherapie PET-positiven Patienten soll eine Überlegenheit der experimentellen Therapie (8x BEACOPPesk + Rituximab) gegenüber der Standardtherapie (8x BEACOPPesk) bezüglich des primären Endpunktes (PFS) nachgewiesen werden. BEACOPP ist eine Polychemotherapie.

Für die nach 2 Zyklen Chemotherapie PET-negativen Patienten soll die Nichtunterlegenheit des experimentellen Armes (4x BEACOPPesk) im Vergleich zum Standardarm (8x BEACOPPesk) bezüglich des primären Endpunktes (PFS) nachgewiesen werden.

Studiendesign: s. Abb. 1

Studienname:

Therapieoptimierungsstudie in der Primärtherapie des fortgeschrittenen Hodgkin Lymphoms: Therapie-stratifizierung mittels FDG-PET.

Teilnehmende Zentren:

Kantonsspital Aarau, Kantonsspital Baden, Kantonsspital Olten, Kantonsspital Bruderholz Basel, Claraspital Basel, Kantonsspi-

ABB. 1 Prospective, multicenter, randomized trial

Alle Patienten: 2x BEACOPPesk
 Arm A: PET-2 positiv: 6x BEACOPPesk + 30Gy RT auf PET-8-positive Reste $\geq 2,5$ cm
 Arm B: PET-2 positiv: 6x BEACOPPesk + Rituximab (Zyklus 4-8) + 30Gy RT auf PET-8-positive Reste $\geq 2,5$ cm
 Arm C: PET-2 negativ: 6x BEACOPPesk + 30Gy RT auf PET-8-positive Reste $\geq 2,5$ cm
 Arm D: PET-2 negativ: 2x BEACOPPesk + 30Gy RT auf PET-4-positive Reste $\geq 2,5$ cm

tal Liestal, Universitätsspital Basel, Inselspital Bern, Kantonsspital Chur, Hirslandenklinik Zürich, Klinik Im Park Hirslanden Zürich, Kantonsspital St.Gallen, Spital STS AG Thun, IOSI Bellinzona, Kantonsspital Winterthur, Triemlispital Zürich, Universitätsspital Zürich

+ **Studienverantwortlicher:**

Prof. Andreas Engert, Köln

+ **Studienverantwortlicher Schweiz:**

PD Dr. Andreas Lohri, Leitender Arzt Medizinische Universitätsklinik, Kantonsspital Liestal, andreas.lohri@ksli.ch

+ **Studienkoordinatorin:**

Denise Cotting, denise.cotting@sakk.ch

SAKK 35/10, Follikuläres Lymphom

Erstlinientherapie mit Rituximab/Lenalidomid beim follikulären Lymphom

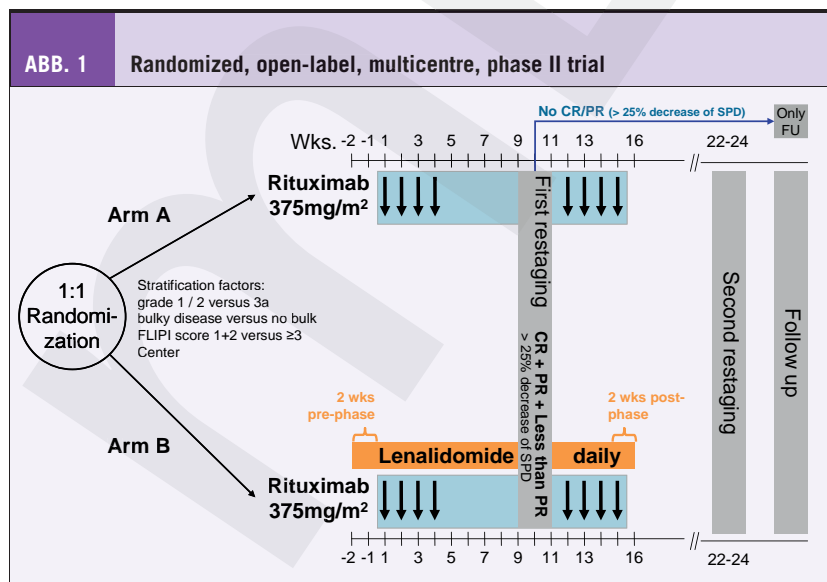
Konventionelle Polychemotherapie-Behandlungen können das Überleben von Patienten mit Follikulärem Lymphom nicht wesentlich steigern und erhöhen die Toxizität. Die meisten Patienten erleiden nach einer solchen Behandlung einen Rückfall. Zudem können viele Patienten nicht mit einer aggressiven Polychemotherapie behandelt werden. Neue Therapien mit einer längeren Ansprechdauer und geringerer Toxizität sind daher notwendig. Das Ziel der Studie SAKK 35/10 ist es, die Aktivität der Kombination von Rituximab und Lenalidomid gegenüber einer alleinigen Therapie mit Rituximab zu bestimmen. Die Kombination von Rituximab mit Lenalidomid ist

vielversprechend, weil Lenalidomid die Zellschädigung über die natürlichen Abwehrsysteme verstärkt und somit die Aktivität von Rituximab gegen CD20+ Tumorzellen erhöht.

Studiendesign: s. Abb. 1

Studienname:

Rituximab plus lenalidomide or rituximab monotherapy for untreated patients with follicular lymphoma (FL) in need of therapy. A randomized, open-label, multicentre phase II trial.



Teilnehmende Zentren:

Kantonsspital Aarau, Kantonsspital Baden, Kantonsspital Olten, Kantonsspital Bruderholz Basel, Claraspital Basel, Kantonsspital Liestal, Universitätsspital Basel, Inselspital Bern, HUG Genève, Kantonsspital Chur, Hirslandenklinik Zürich, Kantonsspital St.Gallen, Spital STS AG Thun, IOSI Bellinzona, Spitalzentrum SZO Brig, Kantonsspital Winterthur, Triemlispital Zürich, Universitätsspital Zürich

+ **Studienverantwortlicher:**

PD Dr. Emanuele Zucca, Servizio Oncologico IOSI, IOSI Bellinzona, emanuelezucca@yahoo.com

+ **Studienkoordinatorin:**

Erika Küttel, erika.kuettel@sakk.ch

SAKK 37/05, CD20+ Lymphom

Neue Kombinationstherapie als Konditionierung vor Stammzelltransplantation bei älteren Patienten mit CD 20+ Lymphom

Die Konditionierung mit Hochdosis-Chemotherapie vor autologer Stammzelltransplantation ist für ältere Lymphom-Patienten häufig zu toxisch. Jedoch hat sich die autologe Stammzelltransplantation als einzige kurative Behandlungsoption für Patienten mit einem aggressiven Lymphom erwiesen, bei denen die Erstlinientherapie nicht angesprochen hat oder die einen Rückfall erlitten haben. Die Studie SAKK 37/05 untersucht nun, wie verträglich eine neue Kombinationstherapie als Konditionierung ist. Diese besteht aus einer hohen Dosis Melphalan und einer Radioimmunotherapie mit dem Wirkstoff Ibritumomab Tiuxetan. Ibritumomab Tiuxetan hat sich bereits als wirksame und sichere Behandlung von Patienten mit CD20+ Lymphomen erwiesen.

Studienname:

Ibritumomab tiuxetan and high-dose melphalan as conditioning regimen before autologous stem cell transplantation for elderly patients with lymphoma in relapse or resistant to chemotherapy. A multicenter phase I trial.

Teilnehmende Zentren:

Kantonsspital Aarau, Kantonsspital Bruderholz Basel, Claraspital Basel, Kantonsspital Liestal, Universitätsspital Basel, Inselspital Bern, Kantonsspital St.Gallen, IOSI Bellinzona, CHUV Lausanne

+ Studienverantwortliche:

Dr. Michèle Vögeli, Kantonsspital Liestal, michele.voegeli@ksli.ch

+ Studienkoordinator:

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

SAKK 39/10, Multiples Myelom

Neue Kombinationstherapie mit Nelfinavir bei Patienten mit multiplem Myelom nach Versagen einer Lenalidomid-Therapie

Mitte 2011 wird voraussichtlich die Studie SAKK 39/10 eröffnet. Für Patienten mit dem multiplen Myelom, bei denen die Behandlung mit Lenalidomid und Dexamethason nicht mehr wirkt, gibt es bisher keine Standardbehandlung. Die Studie SAKK 39/10 soll zeigen, ob die Kombination von Lenalidomid und Dexamethosan mit Nelfinavir eine sichere und wirksame Behandlung ist. Nelfinavir könnte die Sensitivität der Krankheit für Lenalidomid wiederherstellen, wie es in vivo für den PI3K/Akt-Inhibitor Perifosin und den Proteasom-Inhibitor Bortezomib gezeigt wurde.

Studienname:

Nelfinavir and lenalidomide/dexamethasone in patients with progressive multiple myeloma that have failed lenalidomide-containing therapy. A single arm phase I/II trial.

+ Studienverantwortlicher:

Dr. Felicitas Hitz, Oberärztin Abt. Onkologie, Kantonsspital St.Gallen, felicitas.hitz@kssg.ch

+ Studienverantwortliche Schweiz:

PD Dr. Andreas Lohri, Leitender Arzt Medizinische Universitätsklinik, Kantonsspital Liestal, andreas.lohri@ksli.ch

+ Studienkoordinator:

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