

# Aktuelle Studien der SAKK zu gynäkologischen Tumoren

Die Schweizerische Arbeitsgemeinschaft für Klinische Krebsforschung (SAKK) hat zurzeit nur eine Studie bei gynäkologischen Tumoren offen, für welche sie voraussichtlich ab Januar 2012 Patientinnen rekrutieren wird. 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 zuweisen möchten, kontaktieren Sie bitte die Studienleiterin oder die Studienkoordinatorin.



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

(Annik Steiner, Kommunikationsbeauftragte SAKK)

[www.sakk.ch](http://www.sakk.ch)

INOVATYON: Behandlung für Patienten mit refraktärem Ovarialkarzinom

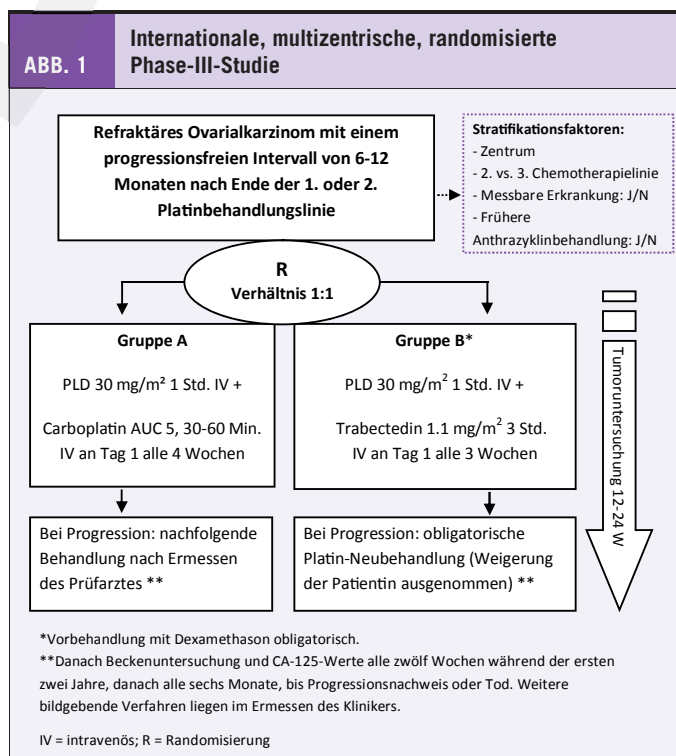
## Vergleich von Trabectedin plus pegyliertem liposomalem Doxorubicin (PLD) mit Carboplatin plus PLD

Die INOVATYON-Studie ist eine internationale, randomisierte Phase-III-Studie mit Trabectedin plus pegyliertem liposomalem Doxorubicin (PLD) im Vergleich zu Carboplatin plus PLD für Patientinnen mit Eierstockkrebs nach Progression innerhalb von sechs bis zwölf Monaten nach letzter Platinbehandlung

Es sind derzeit keine Daten verfügbar, die Trabectedin + PLD mit einer platinbasierten Therapie vergleichen. Die vorgeschlagene INOVATYON-Studie stützt sich auf Daten aus der Studie OVA-301 [1] und CALYPSO [2] und soll die Rolle einer nicht platinbasierten Kombination in der Behandlung von Ovarialkarzinompatientinnen untersuchen, die innerhalb von sechs bis zwölf Monaten nach der letzten platinbasierten Chemotherapie einen Rückfall erlitten haben und neue Behandlungsoptionen benötigen. Im Besonderen soll die vorliegende Studie aufzeigen, dass eine Verlängerung des progressionsfreien Intervalls mittels einer nicht platinbasierten Kombination (Trabectedin + PLD) das Überleben von Patientinnen mit einem refraktären, teilweise platin-sensitiven Eierstockkrebs verlängert.

In diese Studie werden ungefähr 588 Patientinnen aufgenommen, um eine 25-prozentige Verringerung des Sterberisikos mit einer Aussagekraft von 85 Prozent zu ermitteln.

**Studiendesign:** s. Abb. 1



**Studienname:**

INOVATYON-Phase III international, randomized study of Trabectedin plus Pegylated Liposomal Doxorubicin (PLD) versus Carboplatin plus PLD in patients with ovarian cancer progressing within 6–12 months of last platinum.

**Koordinationszentrum:**

Istituto Europeo di Oncologia, Mailand, Italien

**Teilnehmende Zentren in der Schweiz:**

Prof. Dr. Cristiana Sessa – Istituto Oncologico della Svizzera Italiana (IOSI), Bellinzona; PD Dr. Roger von Moos – Rätisches Kantons- und Regionalspital, Chur; Dr. Elena Kralidis – Kantonsspital Aarau AG, Zentrum für Onkologie, Aarau; Dr. Heike Passmann-Kegel – Stadtspital Triemli, Frauenklinik, Zürich; Prof. Dr. Michael Müller – Inselspital, Klinik für Frauenheilkunde, Bern; Dr. Katharina Buser – Innere Medizin FMH, spez. Onkologie ONCOCARE, Bern; Dr. Jean Bauer / Dr. Khalil Zaman – Centre Hospitalier Universitaire Vaudois (CHUV), Centre Pluridisciplinaire d’Oncologie, Lausanne; Prof. Dr. Stefan Aebi – Kantonsspital Luzern, Luzern; Dr. Catrina Uhlmann Nussbaum – Kantonsspital Olten, Olten; Dr. Salome Riniker – Kantonsspital St. Gallen, Brustzentrum, St.

Gallen; PD Dr. med. Mathias Fehr – Frauenklinik, Kantonsspital Frauenfeld, Frauenfeld; Prof. Dr. Daniel Fink & Prof. Dr. Patrick Imesch - Universitätsspital Zürich, Gynäkologische Onkologie, Zürich

**+ Studienverantwortlicher in der Schweiz: :**

Prof. Dr. Cristiana Sessa, Istituto Oncologico della Svizzera Italiana (IOSI), Bellinzona, E-Mail: cristiana.sessa@eoc.ch

**+ Studienkoordinatoren in der Schweiz:**

CRO Aptiv solutions: Michelle Waldmann, michelle.waldmann@aptivsolutions.com  
 SAKK CC contact person: Dr. Simona Berardi Vilei, simona.berardi@sakk.ch

**Literatur:**

1. Colombo N. Int J Gynecol Cancer. 2011 May;21(10 Suppl 1):S12-6. Efficacy of trabectedin in platinum-sensitive-relapsed ovarian cancer: new data from the randomized OVA-301 study.
2. Gladiëff L, Ferrero A, De Rauglaudre G, Brown C, Vasey P, Reinthaller A, Pujade-Lauraine E, Reed N, Lorusso D, Siena S, Helland H, Eliit L, Mahner S. Ann Oncol. 2011 Oct 5. Carboplatin and pegylated liposomal doxorubicin versus carboplatin and paclitaxel in partially platinum-sensitive ovarian cancer patients: results from a subset analysis of the CALYPSO phase III trial.

KRITISCH GELESEN

Brustkrebs im Frühstadium

# Bisphosphonat in Adjuvanz wirkungslos

**Die Behandlung mit Zoledronsäure zusätzlich zu einer adjuvanten Standardtherapie hat bei Brustkrebs im Frühstadium keinen Effekt auf den Krankheitsverlauf.**

Mammakarzinome neigen dazu, metastatisch in die Knochen zu streuen. Dort stimulieren Krebszellen Osteoklasten zur Knochenresorption. Konsekutiv werden im Knochen Wachstumsfaktoren ausgeschüttet, die dazu beitragen könnten, dass zirkulierende Brustkrebszellen im Knochen gute Wachstumsbedingungen vorfinden.

Die Beeinflussung des Knochenstoffwechsels könnte deshalb ein Ziel in der adjuvanten Brustkrebstherapie sein. In mehreren in-vivo-Modellen sowie in einigen klinischen Studien deutete sich an, dass Bisphosphonate Metastasierung, Rückfälle und Todesfälle verzögern. Obwohl die Daten noch nicht bestätigt sind, werden diese Substanzen schon relativ häufig im Rahmen der adjuvanten Therapie eingesetzt.

**Fünf Jahre Follow up**

Nun ist eine grosse Phase-III-Studie mit 3360 Patientinnen dieser Frage auf den Grund gegangen. Die Patientinnen litten an einem frühen Brustkrebs der Stadien II und III. Sie erhielten die übliche

adjuvante Therapie mit oder ohne Zoledronsäure. Das Bisphosphonat wurde insgesamt fünf Jahre lang verabreicht – zunächst in monatlichen Intervallen, später in 2-4 Dosierungen jährlich. Primärer Endpunkt war das krankheitsfreie Überleben.

**5-Jahresüberleben bei 85%**

Nach im Median fünf Jahren wurde die Studie abgebrochen, weil sich für die Verumgruppe kein Nutzen der Behandlung zeigte. In beiden Gruppen lebten 77% der Frauen ohne Rückfall der Tumorerkrankung. 243 Patientinnen der Verumgruppe sowie 276 Patientinnen der Kontrollgruppe waren gestorben – statistisch ist dies kein Unterschied, so die Autoren. Die 5-Jahresüberlebensraten lagen bei 85% bzw. 83%.

Unter den Nebenwirkungen fielen 17 bestätigte sowie 9 weitere vermutete Fälle von Osteonekrosen des Kieferknochens unter Zoledronsäure ins Gewicht. In der Kontrollgruppe wurde diese Komplikation nicht beobachtet. Fazit der Autoren: Die Studienergebnisse sprechen gegen den Einsatz von Bisphosphonaten in der adjuvanten Therapie bei Brustkrebs.



Quelle: Coleman R.E. et al., Breast-Cancer Adjuvant Therapy with Zoledronic Acid; N Engl J Med 2011; 365: 1396-1405