

# 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 oder die Studienkoordinatoren.

(Dennis Ammann, Kommunikationsbeauftragter 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 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 Kolorektal-karzinom 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 Kombinations-behandlung mit einer Chemotherapie, sondern auch zu einer verbes-serten Lebensqualität bei Chemotherapie-refraktären Patienten, was auch auf die gute Verträglichkeit des Antikörpers zurückzuführen ist. Darüber hinaus erlauben Biomarker (KRAS- und BRAF-Mutati-onen) 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 Chemothera-piesubstanz zusammen mit dem Antikörper Cetuximab oder der alleinigen Behandlung mit dem Antikörper Cetuximab als Erstlinien-therapie untersucht. Eingeschlossen werden Patienten über 75 Jahre (oder ab 70 Jahren mit im Protokoll definierten Beeinträchtigungen) mit dem sogenannten KRAS- und BRAF wild-type Mutationsstatus.

**Studiendesign:** Multizentrische randomisierte Phase II Studie (Abb. 1)

#### Studienname:

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

#### Teilnehmende Zentren Schweiz:

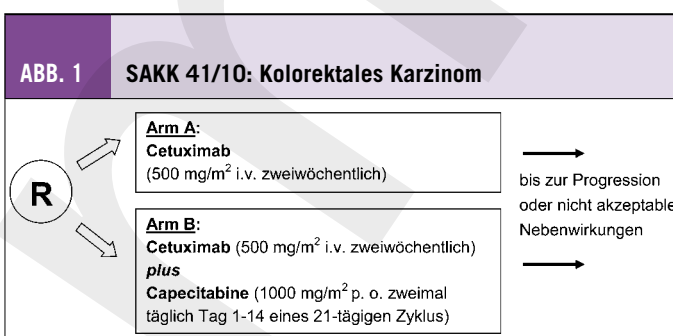
Kantonsspital Baden, Basel Bruderholz, St. Claraspital Basel, Kan-tonsspital Liestal, Universitätsspital Basel, Bern Inselspital, Spital Thun STS AG, Spitalzentrum Biel, Hôpital Fribourgeois, Kantons-spital Chur, Kantonsspital Luzern, Spital Sursee Luzern, Kantons-spital St. Gallen, Kantonsspital Münsterlingen, Kantonsspital Winterthur, Stadtsptal Triemli Zürich, Onkozentrums Zürich, Klinik im Park Zürich, IOSI Ticino, Hôpital de Sion, Spital Brig

#### Studienverantwortlicher Schweiz:

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

#### Studienkoordinatorin:

Daniela Bärtschi, daniela.baertschi@sakk.ch



SAKK 22/10, HER2-positiver metastasierender Brustkrebs

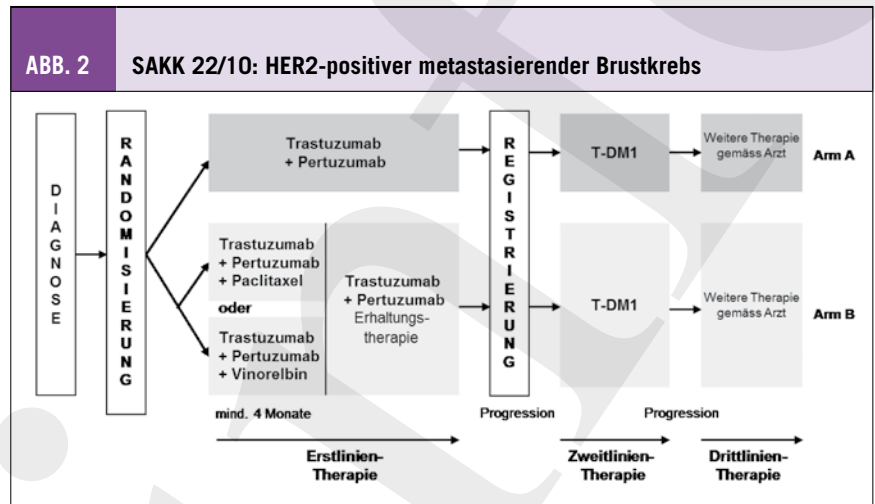
## Neue Behandlungsstrategie mit chemotherapiefreier Erstlinientherapie aus Herceptin® und Perjeta® gefolgt von Kadcyła® bei Fortschreiten der Krankheit

Das Behandlungsziel bei metastasiertem Brustkrebs besteht in der Kontrolle der Krankheit mit guter Lebensqualität, Erhaltung der Symptombefreiheit 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 Patientinnen 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 Kadcyła®. T-DM1 ist ein neues, vielversprechendes 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 Trastuzumab und Pertuzumab, gefolgt von einer T-DM1 Zweitlinientherapie bei Fortschreiten der Erkrankung, mit einer anfänglichen Chemotherapie kombiniert mit Trastuzumab und Pertuzumab, gefolgt von T-DM1 Zweitlinientherapie bei Fortschreiten der Erkrankung. 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, der niederländischen Studiengruppe BOOG (Dutch Breast Cancer Trialists' Group) und der Universitäts-Frauenklinik Ulm unter der Führung der SAKK als Sponsor durchgeführt.



### Studiendesign:

Eine multizentrische, randomisierte, offene Phase II Studie (Abb. 2)

### Studiename:

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, Kantonsspital Bruderholz Basel, 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, CHCVS Sion, CHUV Lausanne, Luzerner Kantonsspital, Frauenklinik Kantonsspital Zug, Triemlispital Zürich, Universitätsspital Zürich, Kantonsspital Winterthur, Kantonsspital Chur

### + Studienverantwortlicher:

Prof. Dr. med. Jens Huober, Koordinator Brustzentrum und Leiter Bereich konservative Gynäkologische Onkologie, Universitäts-Frauenklinik Ulm, Germany, jens.huober@uniklinik-ulm.de

### + Studienverantwortlicher Schweiz:

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

### + Studienkoordinatorin:

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