



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 eine Patientin oder einen Patienten zuweisen möchten, kontaktieren Sie bitte den Studienleiter (Coordinating Investigator) oder die Studienkoordinatoren (Clinical Project Manager).

Infos zur SAKK: www.sakk.ch



Prof. Dr. med. Beat Thürlimann
Präsident der SAKK
E-Mail: beat.thuerlimann@sakk.ch

SAKK 63/12, Prostatakarzinom

Studie zur Exploration und Validierung von Biomarkern für Prostatakrebs im Rahmen einer Biobank

Das Prostatakarzinom (PCa) ist die am zweithäufigsten diagnostizierte Krebsart und die sechsthäufigste durch Krebs bedingte Todesursache weltweit.

Bei einem massgeblichen Anteil der Patienten schreitet diese Erkrankung nur langsam voran. Der Haupttest für die Diagnose von PCa ist der prostataspezifische Antigen-(PSA)-Test, dessen Spezifität jedoch gering ist. Dadurch besteht ein Risiko der Überdiagnose und Überbehandlung. Ausserdem bestehen einige andere wichtige klinische Fragen, die einer weiteren Untersuchung und einer besseren, risikoangepassten Patientenstratifizierung bedürfen: Behandlung in der heterogenen Patientengruppe mit lokalisiertem PCa, intensivierete Behandlung bei lokal fortgeschrittenem Prostatakrebs mit hohem Risiko, optimaler Therapieansatz für Patienten mit hohem Risiko eines lokalen Rezidivs nach einer radikalen Prostatektomie, Behandlung von Patienten mit steigendem PSA nach einer kurativen Therapie und Behandlung von Patienten mit kastrationsresistentem Prostatakarzinom.

Das Ziel dieser Studie ist die Schaffung einer neuen und umfassenden Serumbiobank (mit ca. 70 000 Proben von 1930 Patienten) und Erhebung der zugehörigen klinischen Daten. Diese Biobank würde Wissenschaftlern sowie Klinikern die Entdeckung und Validierung diagnostischer, prognostischer und prädiktiver PCa-Biomarker, die derzeit drin-

gend benötigt werden, ermöglichen.

Für den Zweck dieser Studie und um die Untersuchung des Grossteils der PCa-Patientenpopulation zu gewährleisten, werden **fünf diagnostische Gruppen etabliert, die verschiedenen Entwicklungsstufen des PCa entsprechen:**

- A untersuchte «gesunde» Männer
- B Patienten mit lokalisiertem/lokal fortgeschrittenem PCa
- C Patienten mit biochemischem Rückfall nach radikaler Prostatektomie
- D Patienten mit hormonsensitivem, metastasiertem PCa
- E Patienten mit metastasiertem, kastrationsresistentem Prostatakarzinom.

Zurzeit sind nur die Gruppen A, B und C für die Patientenrekrutierung offen.

Studiendesign:

Es handelt sich um eine Kohortenstudie, die eine prospektive Serumentnahme bei fünf Patientengruppen mit spezifischen Indikationen für PSA-Tests umfasst. Das Serum wird in einer Biobank aufbewahrt. Zusätzlich zur Entnahme von Seren werden verfügbare Gewebe in der Biobank referenziert und wichtige klinische und pathologische Informationen prospektiv auf studienspezifischen Prüfbögen dokumentiert und in einer verschlüsselten Datenbank aufbewahrt. Anschliessend erfolgt eine longitudinale Nachbeobachtung.

Studiename:

«Prospective cohort study with collection of clinical data and serum of patients with prostate disease»

Teilnehmende Zentren:

Kantonsspital Baden, Universitätsspital Basel, Inselspital Bern, Kantonsspital Chur, Kantonsspital St. Gallen, Luzerner Kantonsspital

Coordinating Investigator:

Dr. med. Daniel Engeler
Klinik für Urologie
Kantonsspital St. Gallen
E-Mail: daniel.engeler@kssg.ch

Clinical Project Manager:

Dr. Vincent Bize
E-Mail: vincent.bize@sakk.ch

PROSPECT - N1048, Rektumkarzinom

Vergleich der Vorbehandlung des örtlich fortgeschrittenen Rektumkarzinoms mit entweder kombinierter Radio-Chemotherapie oder alleiniger Chemotherapie

Die Standardtherapie des lokal fortgeschrittenen Rektumkarzinoms besteht üblicherweise aus drei Behandlungsphasen:

In der ersten Phase wird eine mehrwöchige Strahlentherapie mit einer Chemotherapie kombiniert (Radiochemotherapie). Die Radiotherapie wird häufig mit 5-Fluorouracil (5-FU) oder Capecitabine kombiniert, international auch als 5-FUCMT bekannt (CMT = combined modality treatment). Die Chemotherapie dient der Verstärkung der Wirkung der Strahlentherapie.

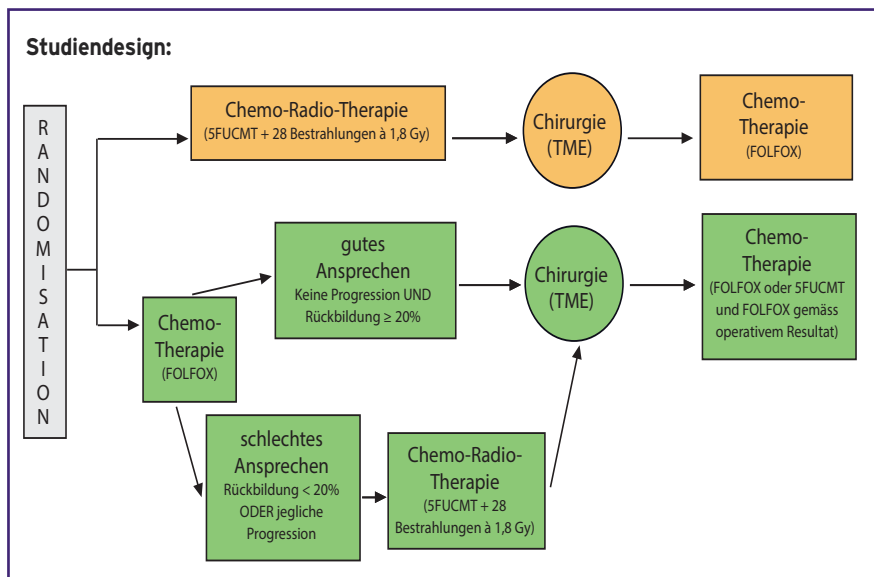
Wenige Wochen später wird dann als zweiter Behandlungsschritt der Tumor durch einen chirurgischen Eingriff entfernt. Die hierbei verwendete chirurgische Technik ist die sogenannte totale mesorektale Exzision (TME), mit der ein grösstmöglicher Abstand vom Tumor zum Schnitttrand erzielt wird. Dieser Abstand ist wichtig für das Behandlungsergebnis.

In der dritten und letzten Behandlungsphase erhalten die meisten Patienten noch eine ergänzende Chemotherapie, wobei hier Faktoren wie die Tumorgrosse und ein eventueller Lymphknotenbefall, aber auch der klinische Gesamtzustand des Patienten nach erfolgter Behandlung eine Rolle spielen.

Diese Behandlungsabfolge gilt heutzutage als Therapiestandard und hat die Tumorkontrolle verbessert.

Die gesamte Behandlung ist für den Patienten zeitintensiv, insbesondere in der Phase der Bestrahlung, die üblicherweise an 28 aufeinanderfolgenden Werktagen stattfindet. Ausserdem ist die Chemoradiotherapie mit kurzfristigen und langfristigen Nebenwirkungen verbunden.

Mit der Entwicklung moderner Techniken in der Strahlentherapie und der Chirurgie, aber auch Fortschritten in der Chemotherapie, ist ein Verzicht der Bestrahlung bei bestimmten Patienten heute möglich - gute Ergebnisse können erzielt werden.



Studiename: «A phase II/III trial of neoadjuvant folfox, with selective use of combined modality chemoradiation vs. preoperative combined modality chemoradiation for locally advanced rectal cancer patients undergoing low anterior resection with total mesorectal excision (PROSPECT)»

Studie:

In dieser Studie wird daher bei ausgewählten Patienten eine **Chemotherapie ohne Strahlentherapie (experimenteller Arm)** mit einer **Radiochemotherapie (Standardarm)** verglichen, jeweils bevor der Tumor dann chirurgisch entfernt wird. Als Chemotherapie des experimentellen Armes kommt das FOLFOX-Regime zum Einsatz (FOLFOX= Folsäure [Leucovorin®] + 5-Fluorouracil [Fluorouracil®] + Oxaliplatin [Eloxatin®]).

Es werden 1000 Patienten über einen Zeitraum von 5,5 Jahren in diese randomisierte Studie eingeschlossen, 500 Patienten in jeden Behandlungsarm.

Die Analyse und Veröffentlichung der ersten Resultate des primären Endpunktes dieser Studie werden zirka 9 Jahre nach der Aktivierung stattfinden.

Teilnehmende Zentren (Schweiz):

IOSI Bellinzona, Universitätsspital Basel, Kantonsspital Chur, CHUV Lausanne, Zürich Hirslandenklinik, Zürich im Park, Kantonsspital Winterthur.

Coordinating Investigator:

Dr. med. Michael Montemurro

Oncology Institute of Southern Switzerland
Regional Hospitals Ticino, Bellinzona
E-Mail: michael.montemurro@eoc.ch

Clinical Project Manager:

Dr. Anna Tomaszewska

E-Mail: anna.tomaszewska@sakk.ch