

SAKK AKTUELLE STUDIEN

Aktuelle Studien der SAKK

Die Schweizerische Arbeitsgemeinschaft für Klinische Krebsforschung (SAKK) stellt in dieser Ausgabe zwei Studien vor. 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 Studienverantwortlichen (Coordinating Investigator) oder den Studienkoordinator (Clinical Project Manager).



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

(Thomas Mühlebach, Kommunikationsmanager SAKK)

+ Weitere Informationen zur SAKK
www.sakk.ch

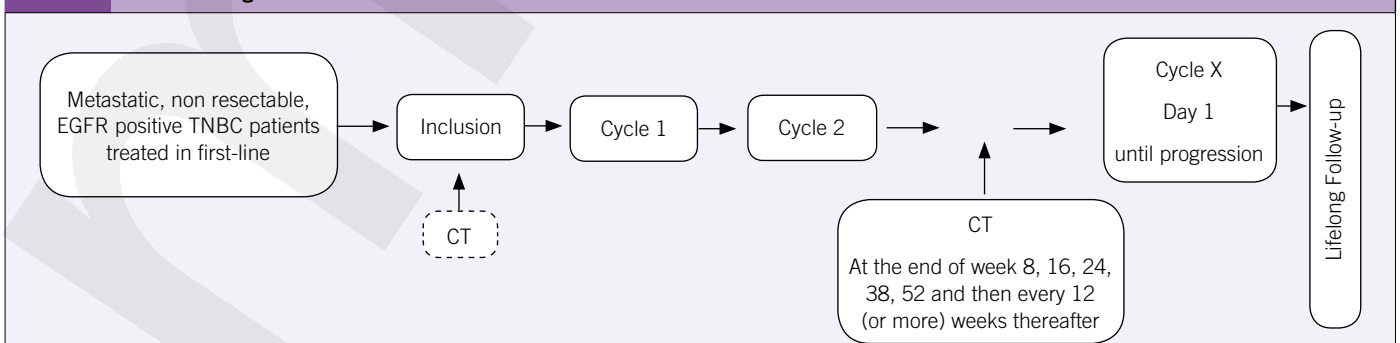
SAKK 24/14

Neue Chemotherapie gegen triple-negativen EGFR-positiven Brustkrebs

Die SAKK 24/14 ist eine Medikamentenstudie, die eine neue Chemotherapie untersucht, welche gezielt in das Tumorgewebe eindringen soll. Diese Studie hat zum Ziel, die Wirksamkeit von anti-EGFR-Immunliposomen mit Doxorubicin als Erstlinientherapie bei Patientinnen mit fortgeschrittenem, triple-negativem, EGFR (Epidermal Growth Factor Receptor) -positivem Brustkrebs festzustellen. Dazu werden 49 Patientinnen mit anti-EGFR-Immunliposomen mit Doxorubicin i.v. q28d bis zum Fortschreiten der Erkrankung behandelt. Der primäre Endpunkt der SAKK 24/14 ist das zwölfmonatige Überleben, ohne dass die Erkrankung fortschreitet.

Triple-negativer Brustkrebs (TNBC) ist hoch chemosensitiv, weist aber eine schlechte kurzfristige Prognose auf. Bei mehr als drei Viertel der Patientinnen kommt es in den zwölf Monaten nach der konventionellen Behandlung mit Chemotherapie zu einem Fortschreiten der Erkrankung. Rund zwei Drittel dieser rückfälligen Patientinnen zeigen EGFR-positive Merkmale. Die vorliegende Studie verwendet deshalb einen gentechnologisch hergestellten Antikörper gegen dieses spezifische Oberflächenmolekül EGFR. Auf diese Weise gelangt die Chemotherapie «zielgerichtet» in das Innere von Zellen, die EGFR auf ihrer Oberfläche besitzen, darun-

ABB. 1 Studiendesign SAKK 24/14



ter ganz bevorzugt eben auch die Krebszellen der betroffenen Patientinnen. Ausserdem zeigen Daten einer Phase-I-Studie (1) mit 26 Patienten mit verschiedenen soliden Tumoren eine niedrige Toxizität bei hoher Wirksamkeit von anti-EGFR-Is mit Doxorubicin. Diese Medikation hat noch keine Autorisation in der Schweiz und der EU.

Studiendesign: Prospective, single-stage, single-arm, open-label multicentre phase II, siehe Abb 1.

Studiename: SAKK 24/14. Anti-EGFR-immunoliposomes loaded with doxorubicin in patients with advanced triple negative EGFR positive breast cancer – A multicenter single arm phase II trial

Teilnehmende Zentren: Kantonsspital Aarau, Kantonsspital Baden, Claraspital Basel, Universitätsspital Basel, Inselspital Bern, HUG

Genève, Kantonsspital Chur, Hirslandenklinik Zürich, Kantonsspital Olten, Kantonsspital Glarus, Thun Simmental AG, CHUV Lausanne, Kantonsspital Winterthur, Kantonsspital Luzern, Universitätsspital Zürich.

Coordinating Investigator: Dr. Ralph Winterhalder, ralph.winterhalder@luks.ch, Kantonsspital Luzern

Clinical Project Manager: Dr. Martina Schneider, martina.schneider@sakk.ch, SAKK CC Bern

Literatur:

1. Mamot, C. et al. Tolerability, safety, pharmacokinetics, and efficacy of doxorubicin-loaded anti-EGFR immunoliposomes in advanced solid tumours: a phase I dose-escalation study. *Lancet Oncol* 2012;13(12):1234-41

SAKK 25/14

Eribulin als Erstlinientherapie bei fortgeschrittenem Mammakarzinom

Mehr als 40 Prozent aller Brustkrebs-Patientinnen in der Schweiz sind älter als 65 Jahre und der Prozentsatz wird in Zukunft aus demographischen Gründen noch steigen. Diese Patientinnen vertragen die üblichen Chemotherapeutika oft schlechter als jüngere Frauen und leiden unter deren Nebenwirkungen. Deshalb ist es besonders für die Gruppe der älteren Patientinnen wichtig, angepasste, besser verträgliche Therapien zu entwickeln.

Eine Möglichkeit besteht im zytostatischen Wirkstoff Eribulin, der einfach anzuwenden und in der Regel gut verträglich ist. Seit 2011 kann Eribulin in der Schweiz zur Monotherapie von lokal fortgeschrittenem oder metastasierendem HER2-negativem Brustkrebs eingesetzt werden, jedoch erst nach erfolgloser Chemotherapie.

In der Studie SAKK 25/14 wird nun die Wirksamkeit und Verträglichkeit von Eribulin als palliative Erstlinien-Chemotherapie bei Brustkrebs-Patientinnen, die älter als 70 Jahre sind, untersucht. Bisherige Studien mit dieser Fragestellung zeigen, dass zu Beginn der Behandlung häufig hämatologische Nebenwirkungen auftraten. Wurde deswegen die Dosis reduziert, war die Wirkung nicht geringer als bei Patientinnen, welche die volle Dosis erhielten. Dies lässt vermuten, dass eine reduzierte Start-Dosis von Eribulin bei erhaltener Wirksamkeit zu geringerer Toxizität führt. Aus diesem Grund

ist in der Studie SAKK 25/14 die Start-Dosis von Eribulin reduziert (1,1 mg/m² anstatt 1,4 mg/m²). In die Studie eingeschlossen werden Frauen ab 70 Jahren mit lokal fortgeschrittenem oder metastasierendem, HER2-negativem Brustkrebs.

Studiendesign: Nicht-randomisierte einarmige Phase-II-Studie, siehe Abb. 1

Studiename: Eribulin as 1st line treatment in elderly patients (≥ 70 years) with advanced breast cancer: a multicenter phase II trial

Teilnehmende Zentren: Kantonsspital Aarau, Kantonsspital Baden, Universitätsspital Basel, Engeriedspital Bern, Inselspital Bern, Spitalzentrum AG Biel, Hôpital Fribourgeois, Kantonsspital Chur, Hirslanden Brustzentrum Zürich Seefeld, Hirslanden Im Park Zürich, Kantonsspital Olten, FMH Onkologie St. Gallen, Onkologie am Bahnhofpark St. Gallen, Kantonsspital St. Gallen, ZeTup St. Gallen, Thun Simmental AG, Kantonsspital Frauenfeld, IOSI Bellinzona, Varini&Calderoni Oncology, CHUV Lausanne, Kantonsspital Winterthur, Kantonsspital Luzern, Spital Männedorf

Coordinating Investigator: Dr. Ursula Hasler-Strub, ursula.hasler-strub@kssg.ch, Kantonsspital St. Gallen

Clinical Project Manager: Daniela Bärtschi, daniela.baertschi@sakk.ch, SAKK CC Bern

ABB. 1 Studiendesign SAKK 25/14

