

# SAKK AKTUELLE STUDIEN

Die Schweizerische Arbeitsgemeinschaft für Klinische Krebsforschung (SAKK) stellt in dieser Ausgabe eine Studie vor. 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 oder einen Patienten zuweisen möchten, kontaktieren Sie bitte den Studienverantwortlichen (Coordinating Investigator) oder den Studienkoordinator (Clinical Project Manager).



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

(Sara Probst, Kommunikationsmanager SAKK)

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

SAKK 08/16

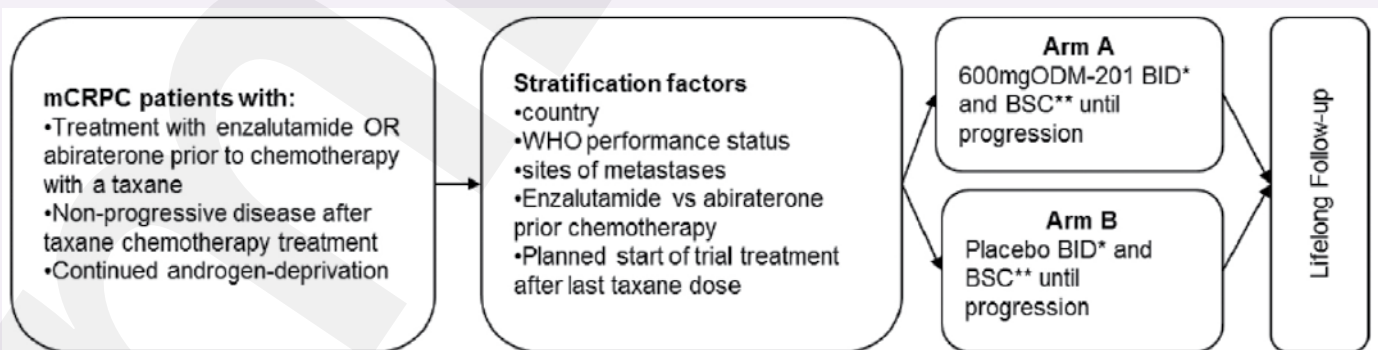
## Erhaltungstherapie mit ODM-201 bei kastrationsresistentem Prostatakarzinom

In der Phase II Studie SAKK 08/16 untersucht die Schweizerische Arbeitsgemeinschaft für Klinische Krebsforschung (SAKK) die Wirkung des neuartigen Androgenrezeptor (AR) Inhibitors ODM-201 als Erhaltungstherapie bei Patienten mit metastasiertem, kastrationsresistentem Prostatakarzinom, die mit einer neuen Hormontherapie sowie Chemotherapie vorbehandelt wurden.

Die übliche Behandlung für Patienten mit metastasiertem kastrationsresistentem Prostatakarzinom besteht heute aus einer Erstlini-

enbehandlung mit Abiraterone oder Enzalutamid. Bei Progression erfolgt meist eine Taxan-basierte Chemotherapie und bei erfolgreicher Stabilisierung wird anschliessend eine Behandlungspause mit regelmässigen Kontrollen vorgenommen. Weitere Behandlungen werden erst bei einer Progression der Erkrankung durchgeführt. Im Rahmen dieser Studie prüft die SAKK, ob mit dem frühzeitigen Einsatz des AR Antagonisten ODM-201 eine Verlängerung der Krankheitsstabilisierung erzielt werden kann umso eine Verlängerung der Zeit bis zum Auftreten der radiologischen Progression zu erzielen. ODM-201 gehört zur gleichen Wirkstoffgruppe wie Enzalutamide, wurde aber bisher weder in der Schweiz noch

**ABB. 1 Studiendesign SAKK 08/16**



\* Twice daily; \*\* Best Supportive Care

in anderen Ländern zugelassen. Es haben jedoch bereits mehrere klinische Studien mit dem Wirkstoff am Menschen stattgefunden, in denen die optimale Dosierung festgelegt und eine gute Verträglichkeit aufgezeigt wurde.

Für die Behandlung im Standardarm (Placeboeinnahme) und im experimentellen Arm der internationalen Studie SAKK 08/16 sind je 44 Patienten vorgesehen. Der primäre Endpunkt dieser Studie ist das radiografisch progressionsfreie Überleben zum Zeitpunkt von zwölf Wochen nach Therapiebeginn.

**Studiendesign:** International multicenter randomized Phase II study: placebo-controlled, double-blind, siehe Abb 1.

**Studiename:** SAKK 08/16: ODM-201 maintenance therapy in patients with metastatic castration resistant prostate cancer (mCRPC) previously treated with one novel hormonal agent first line and non-progressive disease after second line treatment with a taxane: A multicenter randomized double-blind placebocontrolled phase II trial.

**Teilnehmende Zentren:** Kantonsspital Baden, Kantonsspital Liestal, Hôpital Fribourgeois, Kantonsspital Chur, Kantonsspital St.Gallen, Radio-Onkologie Berner Oberland, Spital Thurgau, IOSI Bellinzona, Fondazione Oncologia, CHCVS Sion

**Coordinating Investigator:** Prof. Dr. Silke Gillessen, silke.gillessen@kssg.ch, Kantonsspital St.Gallen

**Supporting Coordinating Investigator:** PD Dr. Richard Cathomas, richard.cathomas@ksgr.ch, Kantonsspital Graubünden

**Clinical Project Manager:**  
Dr. Andrea Fuhrer, andrea.fuhrer@sakk.ch, SAKK CC Bern



PD Dr. R. Cathomas

### Kommentar zur Studie SAKK 08/16 von PD Dr. Richard Cathomas

Mittlerweile sind beim metastasierten kastrationsresistenten Prostatakarzinom (mCRPC) mehrere Behandlungen mit signifikanter Verlängerung des Gesamtüberlebens zugelassen. Dazu gehören die neuartigen antihormonellen Medikamente Abiraterone und Enzalutamid, die Taxane Docetaxel und Cabazitaxel sowie der Alphastrahler Radium 223. Die optimale Sequenz der verschiedenen Therapiemöglichkeiten ist weiterhin unbekannt, langsam zeigen sich jedoch bestimmte Trends in den Therapieabläufen basierend auf stetig zunehmenden prospektiven Studienresultaten. Die Studie SAKK 08/16 soll ebenfalls dazu beitragen, die optimale Sequenz der Therapieoptionen zu definieren. Als Standardbehandlung in der Erstlinientherapie wird heute ein Inhibitor des Androgenrezeptor Pathways (ARPI), entweder Abiraterone oder Enzalutamide, eingesetzt. Bei Progression sollte bei den meisten Patienten eine Chemotherapie mit einem Taxan erfolgen da eine deutliche Kreuzresistenz mit deutlicher Reduktion der Wirksamkeit zwischen Abiraterone und Enzalutamid besteht (vor allem die Gabe von Abiraterone nach Enzalutamid führt praktisch nie zu einem Ansprechen wie aktuelle Daten vom ASCO Meeting 2017 zeigen). Völlig unklar ist, welche Behandlung nach erfolgter Zweitlinientherapie mittels Chemotherapie durchgeführt werden sollte. Hier bietet die Studie SAKK 08/16 den betroffenen Männern die Möglichkeit frühzeitig einen ARPI in Form des neuartigen AR Inhibitors ODM-201 zu erhalten. Aufgrund eines gegenüber Enzalutamid und Abiraterone erweiterten Wirkungsprofils sowie der ARPI-Pause während der Chemotherapie besteht damit möglicherweise eine bessere Chance auf ein erneutes Ansprechen auf diese Medikamentengruppe. SAKK 08/16 wird somit wichtige Erkenntnisse in Bezug auf die Wertigkeit der Erhaltungstherapie als auch der Therapiesequenz liefern und stellt einen wichtigen Beitrag in der Erforschung der palliativen Therapie des mCRPC dar.

## SAKK Halbjahresversammlung in Zürich

**Die nächste SAKK Halbjahresversammlung wird am 23. und 24. November 2017 im Hotel Marriott in Zürich stattfinden.**

An der SAKK Halbjahresversammlung treffen sich die SAKK Projekt- und Arbeitsgruppen sowie die Sektionen, um Studienvorschläge zu besprechen und weiterzuentwickeln. Weiter finden im Rahmen der Halbjahresversammlungen Aus- und Fortbildungen für Prüfärzte und Studienkoordinatoren sowie wissenschaftliche Symposien zu aktuellen Themen statt. Der SAKK Patientenrat

führt ausserdem zum zweiten Mal ein Patientenforum durch, in diesem Jahr zum Thema Lymphome.

Im Rahmen der SAKK Halbjahresversammlung werden auch drei Preise verliehen: der SAKK / Astellas GU-Oncology Award 2017, der SAKK / Amgen Research Grant 2017 und der GIST-Preis 2017. Detaillierte Informationen zur SAKK Halbjahresversammlung, dem Programm, den Forschungspreisen und der Anmeldung finden Sie auf der Website der SAKK ([www.sakk.ch](http://www.sakk.ch)).