

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).

(Sara Probst, Kommunikationsmanager SAKK)



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

+ Weitere Informationen zur SAKK
www.sakk.ch

CLL 13

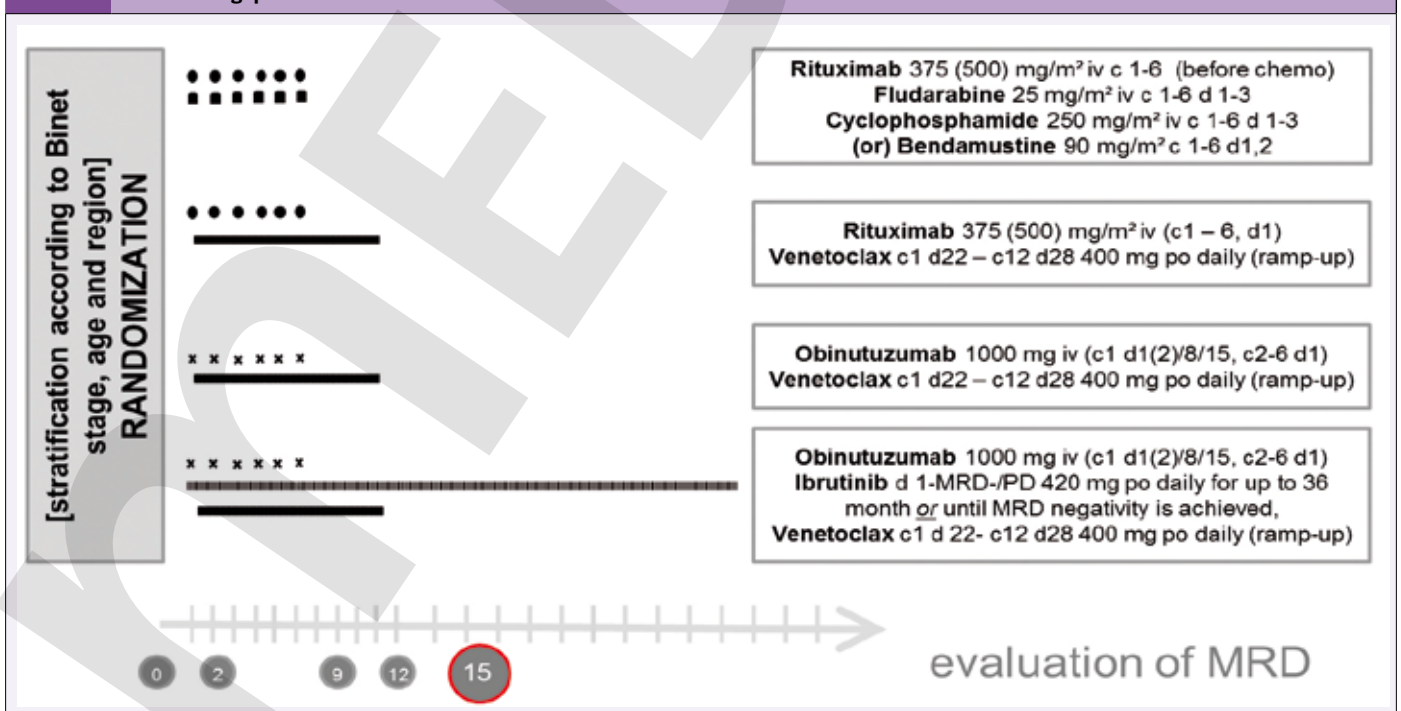
Neue Kombinationstherapien bei CLL

Diese Phase III Studie wird von der Schweizerischen Arbeitsgemeinschaft für Klinische Krebsforschung (SAKK), der Deutschen CLL Studiengruppe, der Hemato-Oncologie voor Volwassenen Nederland (HOVON) sowie der Nordic CLL Study Group durchgeführt. CLL 13 untersucht die Wirksamkeit von drei Kombinationstherapien ohne klassische Zytostatika im Vergleich zur bisherigen Standardbehandlung, einer Chemoimmuntherapie (je nach Alter Fludarabine, Cyclophosphamid und Rituximab oder Bendamustin und Rituximab), bei nichtvorbehandelten, fitten Patienten mit chronischer lymphatischer Leukämie (CLL) ohne Del(17p) oder TP53 Mutation.

Alle drei Kombinationstherapien, die in dieser Studie mit der Standardtherapie verglichen werden, basieren auf dem BCL2 Antagonisten Venetoclax zusammen mit einem Anti-CD20-Antikörper, entweder Rituximab oder Obinutuzumab. Im dritten experimentellen Therapiearm wird die Wirksamkeit der Dreierkombination Venetoclax, Obinutuzumab und Ibrutinib untersucht.

Das Ziel dieser Studie ist herauszufinden, ob die heutige Chemoimmuntherapie in der Primärtherapie von körperlich fitten Patienten mit CLL durch eine Kombination dieser zielgerichteten Medikamente und Anti-CD20-Antikörpern ersetzt werden kann. Von den verschiedenen Kombinationen aus dem BCL2 Antagonist Venetoclax, dem CD20-Antikörper Rituximab oder Obinutu-

ABB. 1 Behandlungsplan CLL 13



zumab und dem selektiv wirkenden, irreversiblen Hemmstoff der Bruton's Tyrosin Kinase (BTK) Ibrutinib erhofft man sich, durch eine synergetische Aktivität bei weniger Nebenwirkungen höhere MRD-Negativitäts-Raten (minimal residual disease) in der Erstlinientherapie der CLL zu erreichen und somit das progressionsfreie Überleben erheblich zu verlängern.

Alle in der Studie eingesetzten Medikamente sind entweder in den USA oder in der EU bereits zur Behandlung von CLL zugelassen, jedoch nicht alle als Erstlinientherapie oder nicht in den Kombinationen, die in der Studie verwendet werden.

Studiendesign: Prospektive, multizentrische, randomisierte, unverblindete, 4-armige Phase III Studie.

Studienname: A phase 3 multicenter, randomized, prospective, open-label trial of standard chemoimmunotherapy (FCR/BR) versus rituximab plus venetoclax (RVe) versus obinutuzumab (GA101) plus venetoclax (GVe) versus obinutuzumab plus ibrutinib plus venetoclax (GIVe) in fit patients with previously untreated chronic lymphocytic leukemia (CLL) without Del(17p) or TP53 mutation

Teilnehmende Zentren: Kantonsspital Aarau, Kantonsspital Baden, Universitätsspital Basel, Kantonsspital Liestal, Inselspital Bern, HUG Genève, Kantonsspital Graubünden, Kantonsspital Olten, Kantonsspital St. Gallen, Kantonsspital Münsterlingen, IOSI Bellinzona, Kantonsspital Winterthur, Kantonsspital Luzern, Stadtspital Triemli Zürich, Universitätsspital Zürich.

Coordinating Investigator: Dr. med. Michael Gregor, michael.gregor@luks.ch, Kantonsspital Luzern

Clinical Project Manager: Sandra Thierstein, sandra.thierstein@sakk.ch, SAKK Bern



Dr. Michael Gregor

Kommentar zur Studie von Coordinating Investigator Dr. med. Michael Gregor

Diese wichtige und innovative Phase III Studie untersucht, ob bei fitten Patienten ohne Hochrisikogenetik in der Erstlinienbehandlung die heutige Standardchemoimmuntherapie durch eine Chemotherapie-freie Kombination von neuen, gezielter wirksamen Medikamenten und Antikörpern ersetzt werden kann.

In den 3 experimentellen Studienarmen wird versucht, mehrere Fragen diesbezüglich gleichzeitig zu beantworten. Im ersten Studienarm wird untersucht, ob die Zytostatika der Standard-Chemoimmuntherapie (Fludarabin und Cyclophosphamid oder Bendamustin) durch Venetoclax ersetzt werden können, alle jeweils kombiniert mit dem Anti-CD20-Antikörper Rituximab. Im zweiten Studienarm wird geprüft, ob in der Kombination mit Venetoclax der neue Anti-CD20-Antikörper Obinutuzumab gegenüber dem bisherigen Rituximab ein besseres Ansprechen erreicht. Der dritte, experimentelle Studienarm untersucht die Dreierkombination Venetoclax, Ibrutinib und Obinutuzumab, welche in vitro eine synergistische Wirkung und in ersten klinischen Studien eine ausserordentlich hohe Wirksamkeit gezeigt hat. Es gibt zwei primäre Studienendpunkte, einerseits das progressionsfreie Überleben, andererseits das Erreichen einer Remission ohne nachweisbare Resterkrankung (MRD-Negativität).

Allen drei experimentellen Studienarmen gemeinsam ist, dass die Therapiedauer zeitlich limitiert ist. Die Antikörper-Gabe erfolgt während 6 Monaten, die Venetoclax-Therapie während 12 Monaten, die Ibrutinib-Gabe je nach Zeitpunkt des Erreichens einer MRD-Negativität während maximal 36 Monaten.

Ausschreibung Young Oncology Academy 2018

Bis zum 31. Januar 2018 können sich interessierte Onkologinnen und Onkologen für die Teilnahme an der Young Oncology Academy 2018 bewerben.

Die Identifizierung von Treiber-mutationen führt zu einer noch stärkeren Fragmentierung der Krebsdiagnosen und somit zu einer rasch zunehmenden Komplexität, was wiederum Subspezialisierungen in diesem Fachbereich erfordert. Solche Herausforderungen können nur bewältigt werden, wenn talentierte junge Onkologinnen und Onkologen frühzeitig entsprechend gefördert werden. Im Rahmen der Young Oncology Academy werden vielversprechende junge Onkologinnen und Onkologen rekrutiert, die einen aktiven Beitrag zur klinischen und translationalen Forschung leisten und lernen möchten, was es für die erfolgreiche Leitung, Durchführung und Veröffentlichung einer Studie braucht.



WER

Assistenzärzte am Anfang ihrer medizinischen Laufbahn mit klarem Fokus auf Krebsmedizin, Hämatologie oder Radio-Onkologie.

WAS

Mit Ihrer Teilnahme sichern Sie sich:

- 1) Know-how / Fachwissen in der Onkologie
- 2) Präsentationskompetenzen
- 3) Networking-Möglichkeiten
- 4) Redaktionelle Fähigkeiten
- 5) Einblick in die Entwicklung von Studien

WANN

20.04.–24.04.: ESTRO congress, Barcelona (Radio-Onkologen)

14.06.–17.06.: EHA congress, Stockholm (Hämatologen)

19.10.–23.10.: ESMO congress, München (Onkologen)

17.05.: Presentation skill course, Universität Lausanne

04.10.–05.10.: Writing skill course, Kantonsspital Winterthur

08.11.: 1st presentation (tbd)

22.11.: 2nd presentation, SAKK Halbjahresversammlung, Hotel Marriott Zürich

Weitere Informationen zur Young Oncology Academy finden Sie auf der Website der SAKK unter

www.sakk.ch/young-oncology-academy