

SAKK AKTUELLE STUDIEN

Aktuelle Studien der SAKK

Die Schweizerische Arbeitsgemeinschaft für Klinische Krebsforschung (SAKK) stellt in dieser Ausgabe zwei 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).

(Annik Steiner, Kommunikationsbeauftragte SAKK)



**Prof. Dr. med.
Beat Thürlimann**
St. Gallen
SAKK Präsident
beat.thuerlimann@sakk.ch

+ Weitere Informationen zur SAKK
www.sakk.ch

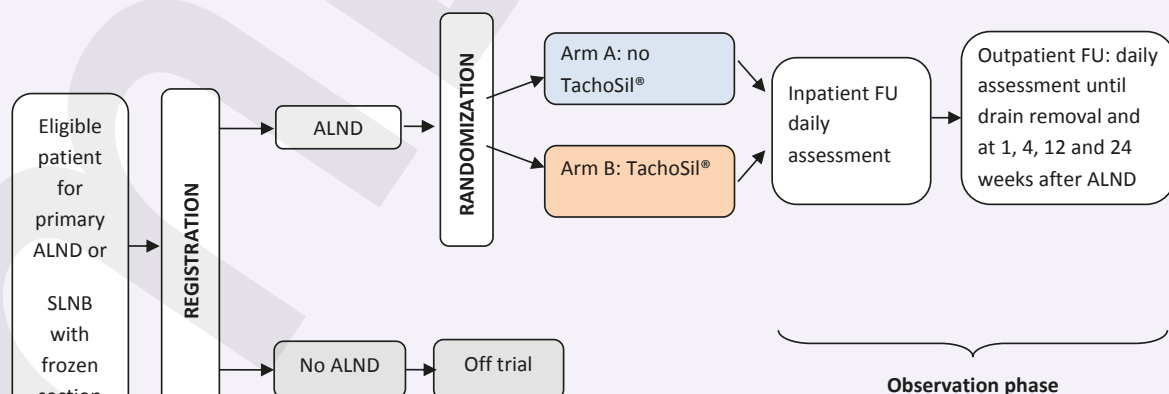
SAKK 23/13 Lymphknotenentfernung bei Brustkrebs

Ein Vlies zur Reduktion von Wundflüssigkeit nach axillärer Lymphknotendissektion

In der Schweiz wird pro Jahr bei rund 1200 Frauen im Rahmen einer Brustkrebs-Operation eine axilläre Lymphknotendissektion (ALND, Entfernung der axillären Lymphknoten) durchgeführt. Um zu vermeiden, dass sich in der Wundhöhle ein Serom bildet, legt der Operateur eine Drainage ein. Diese wird erst entfernt, wenn sich aus der Wundhöhle nur noch eine geringe Flüssigkeitsmenge

entleert. Die Drainage im Rahmen der Wundversorgung ist eine invasive Methode, die nicht nur den Komfort der Patientinnen nach der Operation beeinträchtigt, sondern nicht selten auch die Hospitalisationsdauer verlängert. Aus diesem Grund wird nach alternativen Möglichkeiten gesucht, um die Bildung von Seromen nach einer ALND zu verhindern.

ABB. 1 SAKK 23/13



In der Studie SAKK 23/13 testet man zu diesem Zweck ein Vlies zur chirurgischen Blutstillung (TachoSil®). TachoSil® ist eine Art flexibler Schwamm, der an die Wundoberflächen geklebt und der im Verlauf vom Körper vollständig resorbiert wird. Die teilnehmenden Patientinnen werden in zwei Gruppen randomisiert: In der einen Gruppe wird nach der ALND wie üblich eine Drainage eingelegt, in der Studiengruppe werden zusätzlich zur Drainage TachoSil® appliziert. Nach der Operation dokumentiert man bei allen Studienteilnehmerinnen die Fördermenge der Drainage, die Dauer des Spitalaufenthalts und allenfalls die Serombildung und -punktion. Zusätzlich wird analysiert, ob TachoSil® die Bildung von Lymphödenen und die Infektrate beeinflusst. Schliesslich werden Erhebungen zur Lebensqualität und eine gesundheitsökonomische Analyse durchgeführt.

Studiendesign: Abb. 1

Studienname: Impact of a Surgical Sealing Patch on Lymphatic Drainage after Axillary Lymph Node Dissection for Breast Cancer. A Multicenter Randomized Phase III Trial.

Teilnehmende Zentren: Kantonsspital Baden, Universitätsspital Basel, Engeriedspital Bern, Kantonsspital Graubünden, Hirslanden Brustzentrum Zürich Seefeld, Kantonsspital St. Gallen, Kantonsspital Thurgau, IOSI Bellinzona, CHCVS Sion, Kantonsspital Winterthur, Triemlisipital Zürich, Universitätsspital Zürich Frauenklinik

Coordinating Investigator:

PD Dr. med. Walter Weber, Leiter Brustzentrum, Universitätsspital Basel, walter.weber@usb.ch

Clinical Project Manager:

Dr. Estelle Cassoly, estelle.cassoly@sakk.ch

SAKK 25/14 – Brustkrebs-Patientinnen über 70 Jahre

Eribulin als Erstlinientherapie bei fortgeschrittenem Mammakarzinom

Mehr als 40% aller Brustkrebs-Patientinnen in der Schweiz sind über 65 Jahre alt. Sie vertragen die üblichen Chemotherapeutika oft schlechter als jüngere Frauen und deshalb ist es besonders für diese Gruppe 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 nach Versagen einer Chemotherapie eingesetzt werden.

In der Studie SAKK 25/14 wird nun die Wirksamkeit und Verträglichkeit von Eribulin als palliative Erstlinien-Chemotherapie bei Brustkrebs-Patientinnen ≥ 70 Jahre untersucht. Bisherige Studien mit dieser Fragestellung zeigten, dass zu Beginn der Behandlung häufig hämatologische Nebenwirkungen auftraten. Wurde aus diesem Grund die Dosis reduziert, war die Wirkung nicht geringer als bei Patientinnen, welche die volle Dosis erhielten. Dies lässt vermuten, dass bei einer niedrigeren Start-Dosis trotz geringerer Toxizität die Wirksamkeit erhalten bleibt. 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 ≥ 70 Jahre mit lokal fortgeschrittenem oder metastasiertem, HER2-negativem Brustkrebs.

Studiendesign: Abb. 2

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

Teilnehmende Zentren in der Schweiz: Kantonsspital Aarau, Kantonsspital Olten, Universitätsspital Basel, Engeriedspital Bern, Inselspital Bern, Spitalzentrum AG Biel, Kantonsspital Graubünden, Hirslanden Brustzentrum Zürich Seefeld, Hirslanden Zürich Im Park, FMH Onkologie St.Gallen, Onkologie am Bahnhofpark St.Gallen, Kantonsspital St. Gallen, ZeTuP St. Gallen, Spital STS AG Thun, Kantonsspital Frauenfeld Thurgau, IOSI Bellinzona, Varini&Calderoni Oncology Ticino, CHUV Lausanne, Kantonsspital Winterthur, Luzerner Kantonsspital, Spital Männedorf, Centre du Sein, Fribourg

Coordinating Investigator:

Dr. med. Ursula Hasler-Strub, Oberärztin, Brustzentrum, Kantonsspital St. Gallen, ursula.hasler-strub@kssg.ch

Clinical Project Manager:

Dr. Stavros Milatos, stavros.milatos@sakk.ch

ABB. 2 SAKK 25/14

Einschluss in die Studie

Halaven® Tag 1 und 8 alle 3 Wochen, bis zum Fortschreiten der Krankheit

Lebenslange Beobachtung