

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

EORTC LungArt – Behandlung von Lungenkrebs

Therapie des NSCLC mit kurativem Ansatz: Was bringt eine zusätzliche Radiotherapie?

Die 5-Jahres-Überlebensrate beträgt bei Patienten mit einem nicht-kleinzelligen Lungenkarzinom (NSCLC) im Stadium N2 (Befall der Lymphknoten auf der dem Primärtumor zugewandten Seite des Mediastinums) 10-35%. Eine Behandlung mit kurativem Ansatz besteht in der Regel aus Chirurgie und einer neoadjuvanten resp. adjuvanten Chemotherapie. Zurzeit besteht keine Evidenz für eine Überlegenheit eines der beiden Verfahren.

Bei Patienten, die operiert werden und bei denen im Gesunden reseziert werden konnte, beträgt das Risiko für ein Lokalrezidiv innerhalb von drei Jahren ca. 30%. Es ist umstritten, ob sich dieses Risiko durch eine postoperative Radiotherapie (PORT) der befallenen Lymphknotenstationen senken lässt.

In der Studie „LungArt“ wird untersucht, ob und wie eine Radiotherapie nach der Operation sich auf die Überlebenschancen der Patienten auswirkt und welche Nebenwirkungen auftreten. Es ist geplant, dass 700 Patientinnen und Patienten mit einem NSCLC im Stadium N2 teilnehmen. Sie werden nach der kompletten Tumorresektion in zwei Gruppen randomisiert: Die Patienten der ersten Gruppe erhalten zusätzlich eine PORT (54 Gy in 27-30 Sitzungen), die Patienten der zweiten Gruppe nicht. Der primäre Endpunkt besteht im krankheitsfreien Überleben. Die klinischen Nachkontrollen werden drei und sechs Monate nach der Randomisation durchgeführt, dann alle sechs Monate während der ersten drei Jahre, anschliessend jährlich.

Studiendesign:

Internationale, randomisierte Phase III Multizenter-Studie

Studienname: LungArt: Phase III study comparing post-operative conformal radiotherapy to no post-operative radiotherapy in patients with completely resected non-small cell lung cancer and mediastinal N2 Involvement.

Teilnehmende Zentren (Schweiz): Inselspital Bern, HUG Genève, Kantonsspital Chur, Kantonsspital St. Gallen, IOSI Bellinzona, Kantonsspital Winterthur, Universitätsspital Zürich

+ Coordinating Investigator:

PD Dr. med. Oliver Riesterer, Klinik für Radioonkologie, Universitätsspital Zürich, oliver.riesterer@usz.ch

+ Clinical Project Manager:

Oussama Karroum, oussama.karroum@eortc.be

ETOP/EORTC SPLENDOR – Behandlung von Lungenkrebs

Zusätzliche Gabe von Denosumab als Firstline-Therapie bei fortgeschrittenem NSCLC

Der humane monoklonale Antikörper Denosumab bindet an den RANK-Liganden (RANKL) und hemmt so den übermässigen Abbau von Knochen durch Osteoklasten. In Studien wurde gezeigt, dass sich bei Patienten mit multiplem Myelom oder mit Knochenmetastasen und einer Denosumab-Therapie anstelle einer Zoledronat-Therapie die Dauer bis zum ersten skelettalen Ereignis (skeletal-related event, SRE) verlängert. Bei Patienten mit unterschiedlichen Formen von Lungenkrebs war in einer Studie eine Denosumab-Therapie im Vergleich zu einer Zoledronat-Therapie mit einem signifikant verbesserten Gesamtüberleben verbunden.

Es wird angenommen, dass der durch den RANKL vermittelte erhöhte Knochenumsatz das Tumorwachstum direkt fördern kann. Die Expression von RANK und RANKL wurde bei einigen Tumortypen beobachtet und klinische Daten weisen darauf hin, dass Hemmstoffe des RANKL einen Antitumoreffekt haben könnten. Dieses antitumorale Potenzial von Denosumab wird in der SPLENDOR-Studie untersucht. Die teilnehmenden Patienten haben ein fortgeschrittenes, nicht-kleinzelliges Lungenkarzinom (NSCLC), mit oder ohne Knochenmetastasen zum Zeitpunkt der Diagnose. Die Patienten erhalten randomisiert als Firstline-Therapie entweder eine standardmässige Chemotherapie allein oder eine Chemotherapie und zusätzlich Denosumab (Abb. 1).

Der Hauptendpunkt besteht im Gesamtüberleben, daneben werden zusätzliche Endpunkte wie progressionsfreies Überleben und Ansprechrare evaluiert.

Studiendesign: Prospektive Studie der Phase III mit Unwirksamkeits Zwischenanalyse (IA) (Abb. 1)

Studienname: A randomised, open-label phase III trial evaluating the addition of denosumab to standard first-line anticancer treatment in advanced NSCLC

Teilnehmende Zentren (Schweiz): Inselspital Bern, Hôpital Fribourgeois, Kantonsspital Graubünden, Spital STS AG Thun, CHUV Lausanne, Kantonsspital Winterthur, Luzerner Kantonsspital, Universitätsspital Zürich

+ Coordinating Investigator:

PD Dr. med. Roger von Moos, Leiter Onkologie/Hämatologie, Kantonsspital Graubünden, roger.vonmoos@ksgr.ch

+ Clinical Project Manager:

Viktor Zsuffa, splendour@etop-eu.org

ABB. 1 ETOP/EORTC SPLENDOR

