

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 Studienleiter (Coordinating Investigator) oder die Studienkoordinatoren (Clinical Project Manager).



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

(Annik Steiner, Kommunikationsbeauftragte SAKK)

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

SAKK 39/13-FORTUNE

Nelfinavir und Bortezomib/Dexamethason für Patienten mit einer fortschreitenden Myelomerkrankung

Das Multiple Myelom ist die zweithäufigste Krebserkrankung des blutbildenden Systems. Derzeit sind zur Behandlung des Multiplen Myeloms diverse Zytostatika, Kortikosteroide, der Proteasom-Inhibitor Bortezomib, die Immunomodulatory drugs (IMiDs) Thalidomid und Lenalidomid, sowie das Konzept einer Hochdosischemotherapie mit autologer Stammzelltransplantation verfügbar. Für Patienten mit Multiplem Myelom, deren Erkrankung auf die zur Verfügung stehenden Therapien inklusive der beiden effektivsten, derzeit erhältlichen Medikamente Lenalidomid und Bortezomib nicht mehr anspricht, steht derzeit in der Schweiz keine wirksame medikamentöse Alternative zur Verfügung. In dieser Situation liegt das mediane Gesamtüberleben bei 9 Monaten. Auch unter Carfilzomib und Pomalidomid, zwei neuen Medikamenten, liegen die Ansprechraten unter 30%.

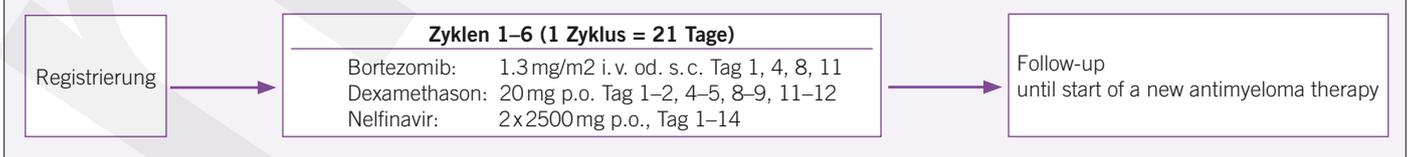
Eine vielversprechende Alternative in dieser Situation wäre eine Re-Sensibilisierung der resistent gewordenen Myelomzellen gegenüber aktuell nicht mehr wirksamen Medikamenten und damit eine Überwindung dieser Medikamenten-Resistenzen. In präklinischen Studien konnte gezeigt werden, dass der Protease-Inhibitor Nelfina-

vir, ein Medikament, das zur Behandlung von HIV zugelassen ist, die Resistenz von Myelomzellen gegen Bortezomib und Carfilzomib überwinden kann. Nelfinavir induziert den Zelltod der Tumorzelle über die PI3/Akt-Signalübertragung und den Abbau der Proteasomen. Die Überwindung einer Chemotherapie-Resistenz über die Modulation der Proteasomenfunktion ist daher eine naheliegende Hypothese.

In der Vorgänger-Phase-I-Studie SAKK 65/08 konnte die Sicherheit und Verträglichkeit der Kombination von Bortezomib mit Nelfinavir gezeigt werden. In dieser Studie wurde bei 12 Patienten mit Bortezomib-refraktärem Myelom durch die Kombination von Bortezomib mit Nelfinavir in fünf Fällen eine Partialremission und in weiteren zwei Fällen eine minor response erreicht. Dies lässt vermuten, dass die Kombination von Bortezomib mit Nelfinavir eine aktive Therapieoption bei Patienten mit Bortezomib-refraktärem Myelom ist.

Die Hypothese der Phase-II-Studie SAKK 39/13 ist, dass die zusätzliche Gabe des Protease-Inhibitors Nelfinavir zu einer Standardbehandlung mit Bortezomib und Dexamethason die Resistenz

ABB. 1 SAKK 39/13-FORTUNE



der Myelomzellen überwinden und so wieder ein Ansprechen auf die Therapie ermöglichen kann.

Das primäre Studienziel ist zu untersuchen, ob die Kombination aus Bortezomib, Dexamethason und Nelfinavir ausreichend effektiv bei Patienten mit Bortezomib-refraktärem Myelom ist, um eine weitergehende randomisierte, kontrollierte, prospektive Studie zu rechtfertigen.

Studiendesign: Prospektive, einarmige, multizentrische, offene (open-label) Phase-II-Studie (Abb. 1)

Studienname: Nelfinavir as Bortezomib-sensitizing drug in patients with proteasome inhibitor-nonresponsive myeloma. A multicenter phase II trial.

Teilnehmende Zentren: Kantonsspital Aarau, Universitätsspital Basel, IOSI Bellinzona, Inselspital Bern, HUG Genève, Kantonsspital St. Gallen, Luzerner Kantonsspital, Universitätsspital Zürich, Kantonsspital Baden, Hôpital Fribourgeois, Kantonsspital Chur, Spital Thun

Coordinating Investigator: Prof. Dr. med. Christoph Driessen, Leitender Arzt, Kantonsspital St. Gallen, christoph.driessen@kssg.ch

Clinical Project Manager: Dr. Catherine Berset, Catherine.Berset@sakk.ch

HOVON 103 Selinexor

Selinexor als Zusatz zur Chemotherapie bei Patienten über 65 Jahre mit AML/Hochrisiko-MDS

Patienten mit einer akuten myeloischen Leukämie (AML) oder einem Hoch-Risiko myelodysplastischem Syndrom (MDS) benötigen eine intensive Chemotherapie für eine Heilung ihrer Krankheit. Dies gilt auch für Patienten über 65 Jahre in gutem Allgemeinzustand, allerdings sind die Erfolgsraten bei älteren Patienten deutlich geringer als bei jüngeren Patienten: Nur 50% der Patienten über 65 Jahre erreichen eine komplette Remission, und ihr 2-Jahres-Überleben liegt bei nur 10%. Daher ist es wichtig, für die Behandlung von älteren Patienten mit AML resp. einem Hochrisiko-MDS bessere Behandlungsmöglichkeiten zu entwickeln.

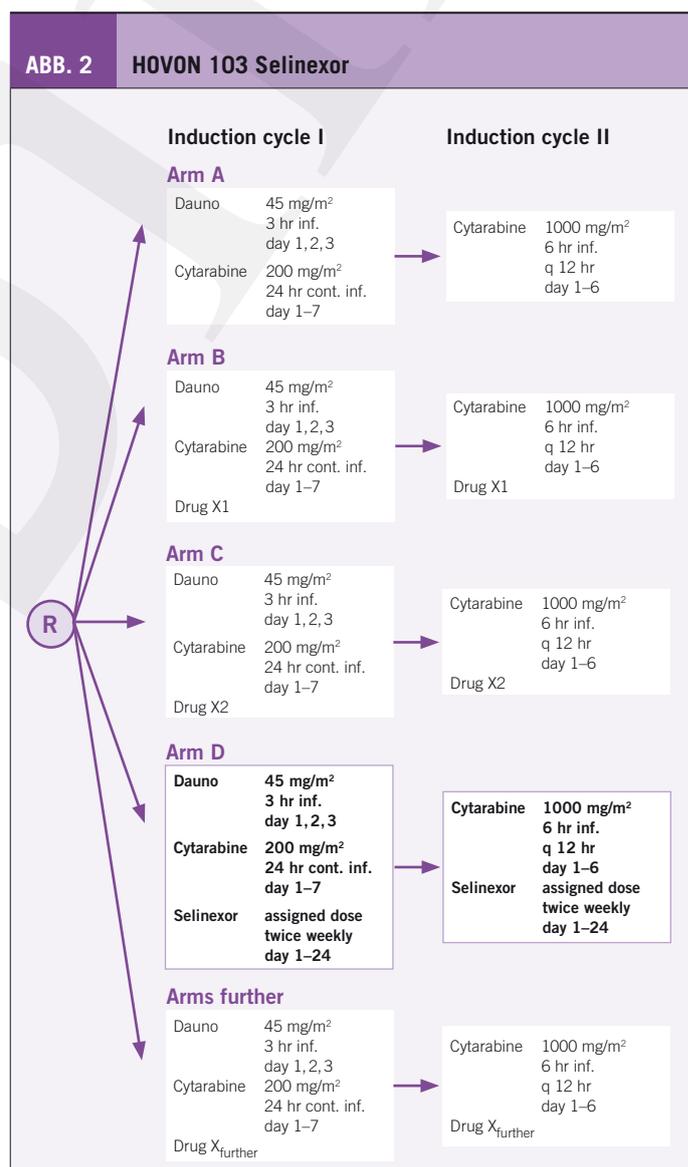
In der Studie HOVON wird untersucht, ob die Zugabe des Wirkstoffs Selinexor zur Standard-Chemotherapie einen Nutzen bringt. Selinexor ist in der Schweiz momentan nicht zugelassen. Die primären Endpunkte der Studie bestehen in der Sicherheit und Verträglichkeit des Wirkstoffs (Frequenz und Stärke von Nebenwirkungen), wenn er in Kombination mit der Standard-Chemotherapie gegeben wird. Zu den sekundären Endpunkten gehören unter anderem das Gesamtüberleben und das krankheitsfreie Überleben. An der Studie können Patienten ≥ 66 Jahre mit einer AML oder einem Hochrisiko-MDS teilnehmen, die fit genug für eine Standard-Chemotherapie sind.

Studienname und -design: A randomized phase II multicenter study with a safety run-in to assess the tolerability and efficacy of the addition of oral selinexor (KPT-330) to standard induction chemotherapy in AML and high risk myelodysplasia (MDS) (IPSS-R > 4.5) in patients aged ≥ 66 years (Abb. 2).

Teilnehmende Zentren: Kantonsspital Aarau, Universitätsspital Basel, Inselspital Bern, Hôpital Fribourgeois, HUG Genève, Kantonsspital St. Gallen, IOSI Bellinzona, CHUV Lausanne, Luzerner Kantonsspital, Universitätsspital Zürich

Coordinating Investigator: PD Dr. med. Georg Stüssi, Istituto oncologico della Svizzera Italiana, Bellinzona, georg.stuessi@eoc.ch

Clinical Project Manager: Dr. Andrea Fuhrer, andrea.fuhrer@sakk.ch



SAKK – Schweizer Krebsforschungsnetzwerk will Bedürfnisse der Patienten stärker miteinbeziehen

Gründung eines Patientenrats

Die Schweizerische Arbeitsgemeinschaft für Klinische Krebsforschung intensiviert ihren Austausch mit den Patientinnen und Patienten und setzt einen Patientenrat ein. Die Mitglieder des Patientenrats sollen ihr Wissen und ihre Erfahrungen in die klinische Krebsforschung einbringen.

Patientenorientierung ist für die Schweizerische Arbeitsgemeinschaft für Klinische Krebsforschung (SAKK) ein zentraler Wert. Als Non-Profit-Organisation setzt sich das nationale Krebsforschungsnetzwerk dafür ein, die Heilungschancen von krebskranken Patientinnen und Patienten zu verbessern. Weil niemand den Umgang mit der Diagnose und der Erkrankung Krebs besser kennt als Betroffene und deren Angehörige, hat sich die SAKK dazu entschieden, einen Patientenrat aufzubauen. Dieser soll die Organisation auf den Ebenen Kommunikation, Studienentwicklung und Strategie beraten. «Durch die Zusammenarbeit mit dem SAKK Patientenrat wollen wir den Dialog zwischen Wissenschaftlern und Patienten verbessern» sagt SAKK Direktor Peter Brauchli. «Zu-

dem erhoffen wir uns neue Impulse für die Forschung – so dass wir unsere Forschungsvorhaben noch besser auf die Bedürfnisse der Patientinnen und Patienten ausrichten können».

Der Patientenrat besteht aus maximal sieben Personen, die vom Vorstand der SAKK gewählt werden, aktuell umfasst der Rat fünf Mitglieder. Die Mitglieder waren entweder selbst von einer Tumorerkrankung betroffen, haben im engen Kreis Krebskranke betreut oder sind Vertreterinnen oder Vertreter einer Patientenorganisation. Der Patientenrat wird sich mindestens zweimal jährlich mit Vertretern der SAKK treffen. Erste Projekte umfassen die Mitgestaltung des Programms für SAKK Symposien sowie die Beurteilung von Kommunikationsmitteln wie Patienteninformationen und der SAKK Website auf ihre Patientenfreundlichkeit. Es ist Wunsch der SAKK, dass der Patientenrat auch auf Eigeninitiative hin Projekte vorschlägt und vorlegt. Mittelfristig soll zudem eine Zusammenarbeit mit den SAKK Projekt- und Arbeitsgruppen aufgebaut werden, mit dem Ziel patientenfreundlichere Studien zu entwickeln.

Weitere Informationen zum Patientenrat: <http://sakk.ch/de/die-sakk-bietet/fuer-patienten/patientenrat/>

SAKK – réseau suisse de recherche sur le cancer souhaite prendre davantage en compte les besoins des patients

Fondation d'un conseil des patients

Le Groupe Suisse de Recherche Clinique sur le Cancer intensifie ses échanges avec les patients et met en place un conseil des patients, dont les membres pourront contribuer à la recherche clinique sur le cancer grâce à leurs connaissances et à leur expérience.

La focalisation sur le patient représente une valeur centrale pour le Groupe Suisse de Recherche Clinique sur le Cancer (SAKK). En tant qu'organisation à but non lucratif, ce réseau national de recherche sur le cancer s'engage en vue d'améliorer les chances de guérison des patients atteints d'un cancer. Personne n'étant mieux à même de connaître et de comprendre le diagnostic et la maladie que les personnes touchées et leurs proches, le SAKK a décidé de fonder un conseil des patients, dont le rôle sera de conseiller l'organisation sur les plans de la communication, du développement des études et de la stratégie. Peter Brauchli, directeur du SAKK, a déclaré à ce sujet: «En travaillant avec le conseil des patients du SAKK, nous entendons améliorer le dialogue entre les scientifiques et les patients. Par ailleurs, nous espérons obtenir ainsi de nouvelles impulsions en

matière de recherche, de manière à pouvoir axer encore davantage nos projets sur les besoins des patients.»

Le conseil des patients se compose de sept personnes au maximum, élues par le Comité du SAKK. À l'heure actuelle, ses membres sont au nombre de cinq. Ces derniers ont eux-mêmes été atteints d'un cancer, ont accompagné des proches malades ou sont des représentants d'une organisation de patients. Le conseil des patients se réunira au moins deux fois par an avec des représentants du SAKK. De premiers projets portent notamment sur la contribution à la programmation des symposiums du SAKK ainsi que sur l'évaluation de la convivialité pour les patients de moyens de communication tels que les informations destinées aux patients et le site Internet du SAKK. Le SAKK souhaite que le conseil des patients propose et présente également des projets de sa propre initiative. À moyen terme, il est également prévu de mettre en place une collaboration avec les groupes de projet et de travail du SAKK dans le but de développer des études mieux adaptées aux patients.

Pour de plus amples informations sur le conseil des patients: <http://sakk.ch/fr/le-sakk-offre/pour-les-patients/conseil-des-patients/>

Kontakt / contact:

Dr. Peter Durrer, Verantwortlicher Patientenrat, responsable du conseil des patients, tel. 031 389 93 72, peter.durrer@sakk.ch
 Flurina Hoffmann, Leiterin Fundraising & Communications, responsable Fundraising & Communications, tel. 031 389 91 95, flurina.hoffmann@sakk.ch
 Dr. Peter Brauchli, SAKK Direktor, directeur du SAKK, SAKK Koordinationszentrum, Bern, Centre de coordination du SAKK, Berne, tel. 031 389 92 96, peter.brauchli@sakk.ch