

Aktuelle Studien der SAKK zum Myelodysplastischen Syndrom

Die Schweizerische Arbeitsgemeinschaft für Klinische Krebsforschung (SAKK) hat zurzeit zwei Studien offen, in die Patienten mit einem Myelodysplastischen Syndrom eingeschlossen werden können. 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 einen Patienten zuweisen möchten, kontaktieren Sie bitte den Studienleiter oder die Studienkoordinatorin.

(Annik Steiner, Kommunikationsbeauftragte SAKK)



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

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

HOVON 102 / SAKK 30/09

Clofarabin als neuer Wirkstoff in Kombination mit der Standardtherapie

Die Behandlung mit intensiver Chemotherapie von Patienten mit akuter myeloischer Leukämie oder myelodysplastischem Syndrom geschieht in kurativer Absicht. Trotzdem wird eine Heilung nur bei etwa 40% der Patienten erzielt. Noch wirksamere medikamentöse Behandlungskonzepte sind daher nötig. Die Studie HOVON 102 / SAKK 30/09 untersucht, ob die Zugabe von Clofarabin zur Standard-Chemotherapie verträglich ist, welches die optimale Dosis des Wirkstoffes ist und ob die Ansprechrate damit verbessert werden kann. Clofarabin wurde in vorgängigen Studien bereits bei gegen 1800 Patienten verabreicht, einerseits als einzeln verabreichter Wirkstoff bei Leukämie-Patienten und andererseits in Kombination mit einer Standard-Chemotherapie bei Patienten mit einem Leukämie-Rezidiv.

Studiename:

Randomized study with a run-in feasibility phase to assess the added value of Clofarabine in combination with standard remissi-

on-induction chemotherapy in patients aged 18–65 yrs with previously untreated acute myeloid leukemia (AML) or myelodysplasia (MDS) (RAEB with IPSS > 1.5)

Teilnehmende Zentren (Schweiz):

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

[+](#) Studienverantwortlicher:

Prof. Dr. Thomas Pabst, Leitender Arzt, Institut für Medizinische Onkologie, Inselspital Bern, thomas.pabst@insel.ch

[+](#) Studienkoordinatorin:

Dr. Andrea Fuhrer, andrea.fuhrer@sakk.ch

HOVON 103 / SAKK 30/10

Effizienz und Toxizität von neuen antileukämischen Substanzen in Kombination mit der Standardtherapie

Ältere Patienten mit akuter myeloischer Leukämie oder myelodysplastischem Syndrom in gutem Allgemeinzustand profitieren im Allgemeinen, genauso wie jüngere Patienten, von einer intensiven Chemotherapie. Die Remissionsraten und auch das Gesamtüberleben sind hingegen deutlich schlechter. Insgesamt erreichen ca. 50% aller Patienten eine komplette Remission, das 2-Jahresüberleben liegt bei 10%. Somit besteht in dieser Patientengruppe ein deutliches Verbesserungspotenzial.

Das Ziel der aktuellen Studie ist es daher, verschiedene Substanzen in einem mehrarmigen, randomisierten Phase II Design zu evaluieren („Pick a winner“). Es ist eine prospektive, open-label, multizentrische Studie, die auf einem Masterprotokoll basiert. Alle neuen Medikamente werden in Kombination mit einer Standard-Chemotherapie auf Sicherheit und Verträglichkeit geprüft. Der Standardarm enthält die intensive Chemotherapie (Cytarabin und Daunorubicin) ohne experimentelle Substanzen. Es findet jeweils eine 1 : 1 Randomisierung zwischen allen offenen Armen im jeweiligen Zentrum statt. Falls notwendig, kann der Phase II Studie auch eine Phase I Studie vorangehen. Die ersten beiden experimentellen Substanzen, welche in diesem Design geprüft werden, sind Lenalidomid und Tosedostat.

Das Design der HOVON 103 / SAKK 30/10 Studie ist flexibel, so dass Studienarme geschlossen werden können, sobald Daten eine zu hohe Toxizität oder eine ungenügende Effizienz zeigen. Durch das mehrarmige Design soll zudem verhindert werden, dass es zu Studienunterbrüchen kommt. Werden in einem Arm die vordefinierten Effizienz-Kriterien für eine bestimmte Substanz erfüllt, kann diese in einer Phase III Studie weiter untersucht werden.

Die Dauer der Studie ist zurzeit nicht absehbar. In jedem Arm mit einem Studienmedikament werden ca. 100 Patienten an verschiedenen Spitälern in der Schweiz und im Ausland untersucht.

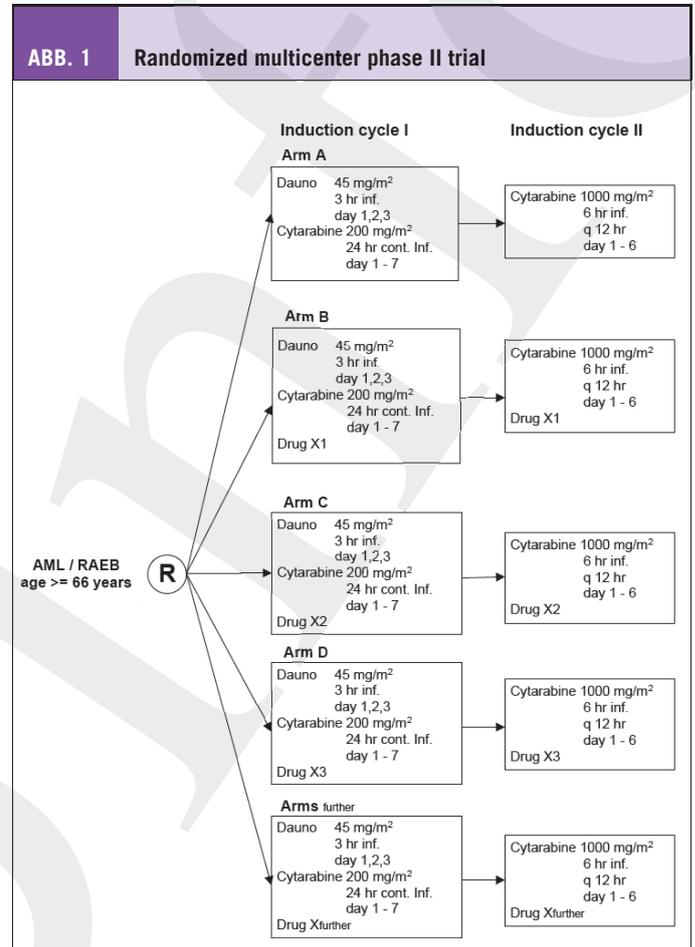
Studiendesign: s. Abb. 1

Studienname:

Randomized multicenter phase II trial with a safety run-in to assess the tolerability and efficacy of the addition of new drugs to standard induction chemotherapy in AML and RAEB \geq 66 years.

Teilnehmende Zentren (Schweiz):

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



+ Studienverantwortlicher:

PD Dr. Georg Stüssi, Ematologia, IOSI Bellinzona, georg.stuessi@eoc.ch

+ Studienkoordinatorin:

Dr. Andrea Fuhrer, andrea.fuhrer@sakk.ch

Aktuelle Studie der SAKK beim Mesotheliom

SAKK 17/04, malignes Pleuramesotheliom

Neoadjuvante Chemotherapie und extrapleurale Pneumonektomie mit oder ohne anschliessender Radiotherapie

Eine multimodale Therapie, welche eine vollständige Tumorresektion durch eine extrapleurale Pneumonektomie beinhaltet, ist die am besten dokumentierte Möglichkeit zur Erreichung einer langzeitigen Krankheitskontrolle beim malignen Mesotheliom der Pleura. In dieser Studie soll untersucht werden, inwieweit eine Chemotherapie vor der Pneumonektomie mit oder ohne anschliessender Radiotherapie die Zeit bis zum Rezidiv beeinflusst.

Die vorliegende Studie ist daher in zwei Teile aufgeteilt. Teil 1 beinhaltet die Patientenselektion, drei Zyklen neoadjuvante Chemotherapie mit Cisplatin und Pemetrexed, die radiologische Bestimmung der Tumorantwort und die extrapleurale Pneumonektomie. Teil 2 beinhaltet eine Randomisation bei Patienten nach vollständiger makroskopischer Resektion (R0/R1). Der Patient erhält entweder eine hemithorakale Bestrahlung, oder wird direkt in die Nachsorgephase entlassen.

Der zu erwartende Nutzen einer neoadjuvanten Chemotherapie und extrapleuralen Pneumonektomie liegt in der Verzögerung des Krankheitsverlaufs. Die akuten Nebenwirkungen der geplanten Chemotherapie sind sehr gering und bleibende Schäden sind nicht zu erwarten. Die Operationsmortalität liegt unter 3%. Eine postoperative Radiotherapie kann für die Patienten eine Belastung darstellen. Da aber die Möglichkeit besteht, durch eine intensive hemithorakale Bestrahlung die Rate der Lokalrezidive zu senken, ist es angebracht, dies in einer Studie zu untersuchen.

Studiendesign: s. Abb. 2

Studienname:

Neoadjuvant chemotherapy and extrapleural pneumonectomy of malignant pleural mesothelioma (MPM) with or without hemithoracic radiotherapy.

Teilnehmende Zentren (Schweiz):

Kantonsspital Aarau, Kantonsspital Baden, Kantonsspital Olten, Kantonsspital Bruderholz Basel, Universitätsspital Basel, Inselspital Bern, Tiefenauhospital Bern, Kantonsspital Graubünden, Kantonsspital St. Gallen, Spital STS AG Thun, CHUV Lausanne, Universitätsspital Zürich

Studienverantwortlicher:

Prof. Dr. Rolf Stahel, Departement für Innere Medizin, Universitätsspital Zürich, rolf.stahel@usz.ch

Studienkoordinator/in:

Dr. Michael Beyeler, michael.beyeler@sakk.ch und Dr. Katrin Eckhardt, katrin.eckhardt@sakk.ch

