



Aktuelle Studien der SAKK

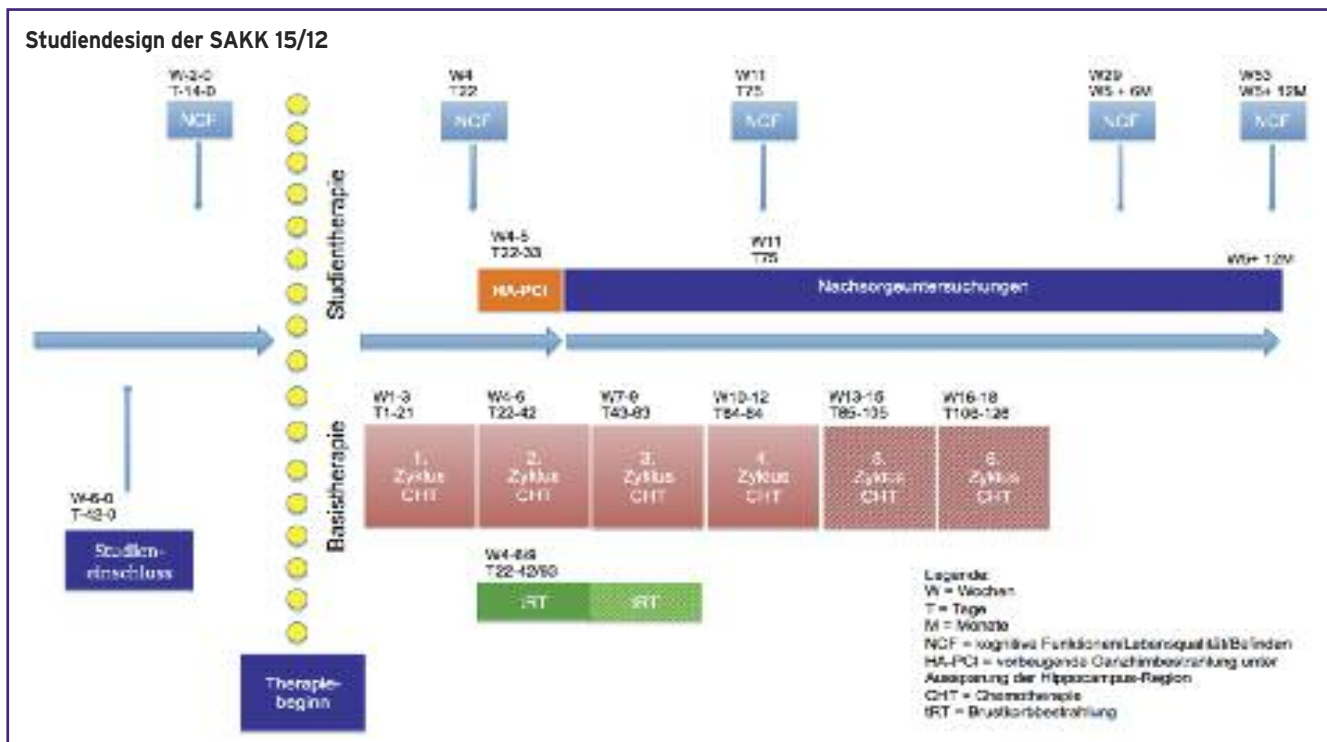
Die Schweizerische Arbeitsgemeinschaft für Klinische Krebsforschung (SAKK) stellt in dieser Ausgabe zwei offene Studien vor, für welche sie Patienten rekrutiert. Die SAKK ist eine Non-Profit-Organisation, die klinische Studien in der Onkologie durchführt. Bei Interesse für eine der hier vorgestellten Studien oder falls Sie eine Patientin oder einen Patienten zuweisen möchten, kontaktieren Sie bitte den Studienleiter (Coordinating Investigator) oder die Studienkoordinatoren (Clinical Project Manager).

Infos zur SAKK: www.sakk.ch



Prof. Dr. med. Beat Thürlimann
Präsident der SAKK
E-Mail: beat.thuerlimann@sakk.ch

SAKK 15/12, kleinzelliges Lungenkarzinom Frühzeitige prophylaktische Ganzhirnbestrahlung unter Aussparung der Hippocampus-Region



Studienname: Early prophylactic cranial irradiation with hippocampal avoidance in patients with limited disease small-cell lung cancer. A multicenter phase II trial.

Die Standardbehandlung des kleinzelligen Lungenkarzinoms (SCLC) beinhaltet ein multimodales Therapiekonzept mit gleichzeitiger Strahlentherapie des Thorax und Chemotherapie mit Cisplatin und Etoposid. Etwa 50% der Patienten mit SCLC entwickeln im Verlauf der Erkrankung Hirnmetastasen. In Studien wurde gezeigt, dass eine prophylaktische Ganzhirnbestrahlung nach der Chemo-Radio-Therapie das Gesamtüberleben und das krankheitsfreie Überleben bei Patienten mit SCLC verbessert. Im Rahmen dieser Studie soll die Wirkung ei-

ner frühen, prophylaktischen Ganzhirnbestrahlung zeitgleich mit der Radiotherapie des Thorax und der Chemotherapie untersucht werden. Die Ganzhirnbestrahlung wird so durchgeführt, dass die Hippocampus-Region verschont wird. Noch unveröffentlichte Ergebnisse einer Studie haben gezeigt, dass diese Technik den durch die Ganzhirnbestrahlung induzierten möglichen Gedächtnisverlust verringern kann. Vorteile einer frühzeitigen Ganzhirnbestrahlung könnten einerseits eine Erhöhung des Wirkstoffspiegels der Chemotherapie im

Gehirn und andererseits eine frühzeitige Bekämpfung von noch nicht nachweisbaren Hirnmetastasen sein. Ergebnisse aus einer Studie haben gezeigt, dass das Gesamtüberleben und das krankheitsfreie Überleben bei Patienten mit SCLC verbessert und das Auftreten von Hirnmetastasen vermindert werden konnte, wenn die prophylaktische Ganzhirnbestrahlung nicht nach Abschluss der Chemotherapie, sondern frühzeitig, das heisst zeitgleich mit der Thoraxbestrahlung und der Chemotherapie, verabreicht wird. Diese kombinierte Verabreichung wurde



etwa gleich gut toleriert wie die vorbeugende Ganzhirnbestrahlung nach Abschluss der Chemotherapie. Allerdings wurde die Hirnleistung nicht mit standardisierten Tests zur Prüfung der kognitiven Funktionen untersucht.

Das soll in der vorliegenden Studie ermittelt werden. Dazu werden verschiedene kognitive Funktionen (verbales Lernen, Erinnerungsvermögen, verbale Gewandtheit, visuelle Aufmerksamkeit, Verarbeitungsgeschwindigkeit, geistige Flexibilität und Ausführen von Aufgaben) vor und nach einer vorbeu-

genden Ganzhirnbestrahlung unter Aussparung der Hippocampusregion mit gleichzeitiger Chemotherapie und Radiotherapie des Thorax geprüft. Die Studie wird in mehreren Prüfzentren der Schweiz durchgeführt. Insgesamt werden während der zweijährigen Studiendauer 42 Patienten eingeschlossen.

Teilnehmende Zentren (Schweiz):

Universitätsspital Basel, Inselspital Bern, Hôpital Fribourgeois, HUG Genève, Kantonsspital Chur, Kantonsspital St. Gallen, IOSI Bellinzona, Kantonsspital Winterthur, Klinik Hirslanden Zürich

Coordinating Investigator:

Dr. med. Hansjörg Vees

Institut für Radiotherapie
Klinik Hirslanden, Zürich
E-Mail: hansjoerg.vees@hirslanden.ch

Clinical Project Manager:

Dr. Andrea Fuhrer

E-Mail: andrea.fuhrer@sakk.ch

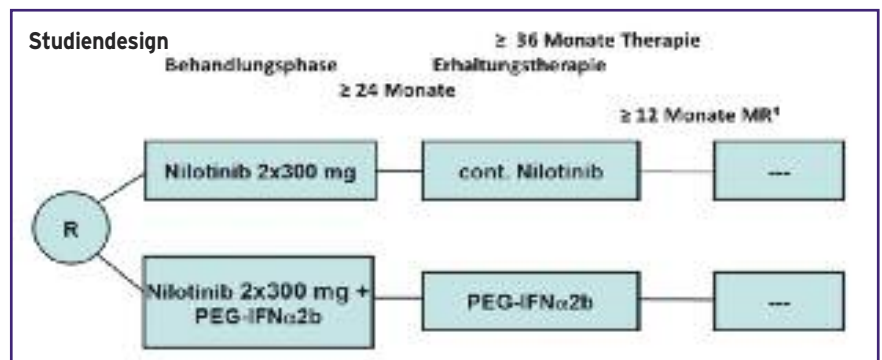
CML-V, chronische myeloische Leukämie Optimierung der Behandlung von Ph/BCR-ABL-positiven Patienten mit neu diagnostizierter chronisch myeloischer Leukämie in der chronischen Phase

Die chronische myeloische Leukämie (CML) ist eine bösartige Erkrankung der Blutzellen im Knochenmark, welche durch das BCR-ABL-Fusionsgen mit anhaltender Aktivierung der Tyrosinkinase ABL charakterisiert ist. Zugelassene Standardtherapien sind die Tyrosinkinase-Inhibitoren Imatinib, Nilotinib und Dasatinib sowie Interferon alpha. Jedoch ist das Ansprechen nicht bei allen Patienten optimal, oder es kommt nach anfänglichem Ansprechen zu einem Rückfall, typischerweise im zweiten oder dritten Behandlungsjahr.

In der Studie CML-V wird das molekulare Ansprechen (Major Molecular Response, MMR) unter Nilotinib-Monotherapie versus Nilotinib plus Interferon alpha (Peg-IFN α 2b) untersucht. Darüber hinaus wird die Rate der anhaltenden MMR nach Absetzen der Erhaltungstherapie mit entweder Nilotinib oder pegyliertem Interferon alpha untersucht.

Die Patienten werden im Verhältnis 1:1 in die Behandlungsarme Nilotinib respektive Nilotinib plus Peg-IFN α 2b randomisiert.

Nach bestätigter MMR, frühestens 24 Monate nach Behandlungsbeginn, wird die Erhaltungstherapie begonnen. Im Nilotinib-Monotherapiearm wird Nilotinib als Erhaltungstherapie weitergeführt; im Nilotinib-Interferon-Arm wird Nilotinib abgesetzt und die Interferon-Therapie als Erhaltungstherapie weitergeführt. Die Patienten werden während der Erhaltungstherapie weiter be-



Studiename: Treatment optimization of newly diagnosed Ph/BCR-ABL positive patients with chronic myeloid leukemia (CML) in chronic phase with nilotinib vs. nilotinib plus interferon alpha induction and nilotinib or interferon alpha maintenance therapy.

obachtet, um die Dauer der MMR und die MR⁴-Rate (molekulare Remission mit einer Sensitivität von 1:10⁴) zu erfassen. Nach anhaltender MR⁴ während mindestens 12 Monaten (d.h. einer gesamten Behandlungsdauer von mindestens 36 Monaten) wird die Beendigung der medikamentösen Behandlung gestattet und die rückfallfreie Zeit (ohne Verlust der MMR) der Patienten ohne Behandlung untersucht.

In der Hauptphase sollen mindestens 628 erwachsene Patienten mit Philadelphia-Chromosom- und/oder BCR-ABL-positiver CML in der chronischen Phase (CML-CP) in 150 Zentren in Deutschland und der Schweiz eingeschlossen werden.

Coordinating Investigator:

Prof. Dr. med. Gabriela Baerlocher

Leitende Ärztin, Hämatologie
Inselspital Bern
E-Mail: gabriela.baerlocher@insel.ch

Clinical Project Manager:

Dr. Anna Tomaszewska

E-Mail: anna.tomaszewska@sakk.ch

Teilnehmende Zentren (Schweiz):

Kantonsspital Aarau, Kantonsspital Baden, Kantonsspital Liestal, Universitätsspital Basel, IOSI Bellinzona, Inselspital Bern, HUG Genève, CHUV Lausanne, Luzerner Kantonsspital, Universitätsspital Zürich