



## Aktuelle Studien der SAKK

Die Schweizerische Arbeitsgemeinschaft für Klinische Krebsforschung (SAKK) stellt in dieser Ausgabe drei 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 einen Patienten oder eine Patientin zuweisen möchten, kontaktieren Sie bitte den Studienleiter oder die Studienkoordinatorin.

Infos zur SAKK: [www.sakk.ch](http://www.sakk.ch)



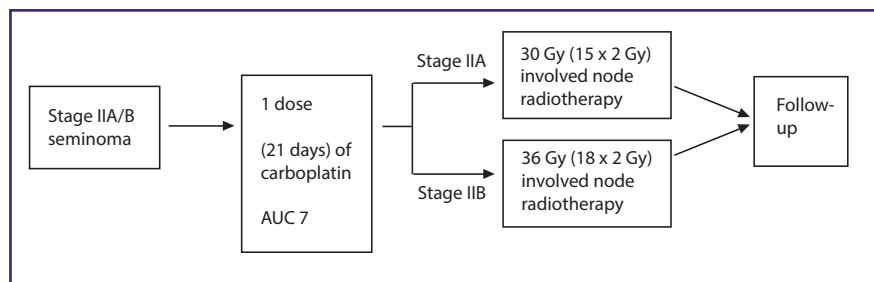
Prof. Dr. med. Beat Thürlimann  
Präsident der SAKK  
E-Mail: [beat.thuerlimann@sakk.ch](mailto:beat.thuerlimann@sakk.ch)

## SAKK 01/10: Urogenitale Tumoren

### Neuartige De-Eskalations-Chemo-/Strahlentherapie bei Patienten mit Seminom, Stadium IIA/B

Das Seminom ist der häufigste bösartige Hodentumor des jungen Mannes; das Stadium IIA/B zeichnet sich durch bis 5 cm grosse Ableger in Lymphknoten unterhalb des Zwerchfells aus.

Die Standardbehandlung in diesem Stadium ist eine grossvolumige Strahlentherapie der Lymphknotenregionen unterhalb des Zwerchfells oder sind mehrere Zyklen einer intensiven Chemotherapie mit jeweils drei Medikamenten (Bleomycin, Etoposide, Cisplatin [BEP]). Die Heilungsaussichten sind mit beiden Standardbehandlungen sehr hoch und damit kaum zu verbessern; bei mehr als 90% aller Patienten wird damit die Tumorerkrankung dauerhaft geheilt. Jedoch bergen beide Standardbehandlungen auch Risiken für diese in der Regel sonst gesunden und jungen Patienten. Daher soll der Schwerpunkt zukünftiger Forschung in der Vermeidung und Verminderung von Nebenwirkungen während und nach der Therapie liegen. Ziel der Studie ist es, die Wirksamkeit sowie die Verträglichkeit einer neuartigen sogenannten De-Eskalationstherapie mit Carboplatin gefolgt von einer Radiotherapie der befallenen Lymphknoten bei Patienten mit



**Studiendesign:** prospektive, einarmige Kohortenstudie.

**Studiename:** Carboplatin Chemotherapy and Involved Node Radiotherapy in Stage IIA/B Seminoma.

Seminom im Stadium IIA/B zu prüfen. Eingeschlossen werden können Patienten mit primär metastasiertem Seminom im Stadium II A/B sowie Patienten mit Krankheitsprogression unter aktiver Surveillance nach einem Seminom im Stadium I. Der primäre Endpunkt ist das progressionsfreie Überleben (PFS) nach drei Jahren.

#### Teilnehmende Zentren (Schweiz):

Kantonsspital Aarau, Kantonsspital Baden, Kantonsspital Olten, Universitätsspital Basel, Inselspital Bern, Kantonsspital Chur, Kantonsspital St. Gallen, IOSI Bellinzona, CHUV Lausanne, CHCVS Sion, Kantonsspital Winterthur.

#### Studienverantwortlicher:

**Dr. med. Alexandros Papachristofilou**

Institut für Radioonkologie  
Universitätsspital Basel  
E-Mail: [apapachristofilou@uhbs.ch](mailto:apapachristofilou@uhbs.ch)

#### Studienkoordinatorin:

**Dr. Corinne Rusterholz**  
E-Mail: [corinne.rusterholz@sakk.ch](mailto:corinne.rusterholz@sakk.ch)

## Inovatyon:

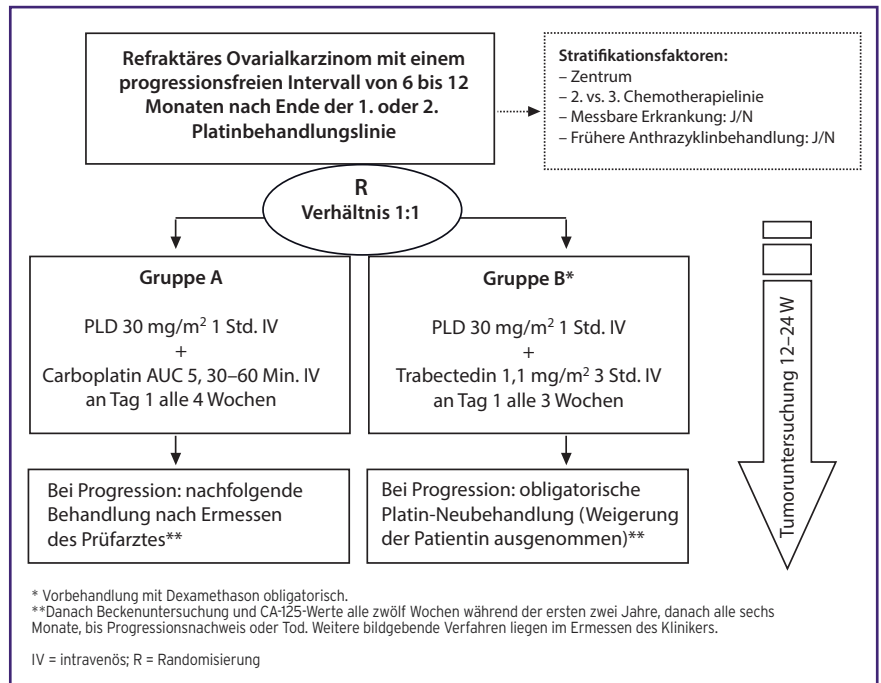
### Behandlung für Patientinnen mit refraktärem Ovarialkarzinom

Vergleich einer Behandlung mit Trabectedin plus pegyliertem liposomalem Doxorubicin (PLD) gegenüber Carboplatin plus PLD

Der Name Inovatyon setzt sich zusammen aus: International Ovarian cancer patients Treated with YONdelis.

Die INOVATYON-Studie ist eine internationale, multizentrische, randomisierte Phase-III-Studie, die Trabectedin plus pegyliertes liposomales Doxorubicin (PLD) versus Carboplatin plus PLD bei Patientinnen mit Eierstockkrebs nach Progression untersucht. Es sind derzeit keine Daten verfügbar, die Trabectedin plus PLD mit einer platinbasierten Therapie vergleichen. Die INOVATYON-Studie stützt sich auf Daten der Studien OVA-301 und CALYPSO und soll die Rolle einer nicht platinbasierten Kombination in der Behandlung von Ovarialkarzinompatientinnen untersuchen, die innerhalb von 6 bis 12 Monaten nach der letzten platinbasierten Chemotherapie einen Rückfall erlitten haben und neue Behandlungsoptionen benötigen. Im Besonderen soll die vorliegende Studie aufzeigen, dass eine Verlängerung des progressionsfreien Intervalls mittels einer nicht platinbasierten Kombination (Trabectedin + PLD) das Überleben von Patientinnen mit einem refraktären, teilweise platinsensitiven Eierstockkrebs verlängert.

In diese Studie werden ungefähr 588 Patientinnen aufgenommen, um eine 25%ige Verringerung des Sterberisikos mit einer Aussagekraft von 85% zu ermitteln.



**Studiendesign:** internationale, multizentrische, randomisierte Phase-III-Studie  
**Studienname:** INOVATYON - Phase III international, randomized study of Trabectedin plus Pegylated Liposomal Doxorubicin (PLD) versus Carboplatin plus PLD in patients with ovarian cancer progressing within 6-12 months of last platinum.

**Koordinationszentrum:**  
 Istituto Europeo di Oncologia, Mailand, Italien.

**Teilnehmende Zentren Schweiz:**  
 Istituto Oncologico della Svizzera Italiana (IOSI) Bellinzona, Kantonsspital Chur, Kantonsspital Aarau, Universitätsspital Basel, Inselspital Bern, Oncocare Sonnenhof-Klinik Engeried Bern, Luzerner Kantonsspital, Kantonsspital Olten, Kantonsspital St. Gallen, Kantonsspital Frauenfeld, Kantonsspital Winterthur, Triemlispital Zürich.

**Studienverantwortliche für die Schweiz:**

**Prof. Dr. med. Cristiana Sessa**  
 Istituto Oncologico della Svizzera Italiana (IOSI), Bellinzona  
 E-Mail: cristiana.sessa@eoc.ch

**Studienkoordinatorin:**

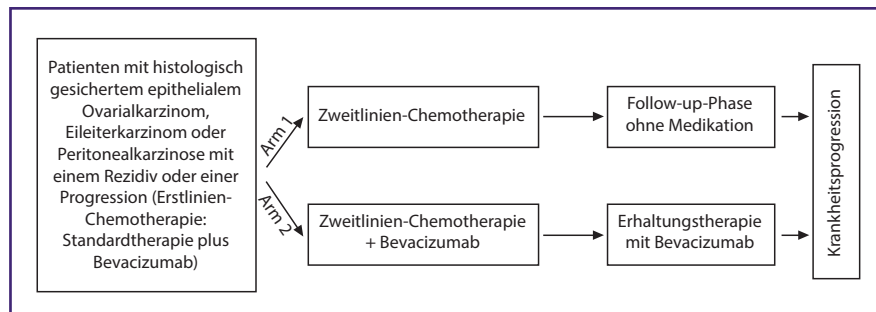
**Dr. Anna Tomaszewska**  
 E-Mail: anna.tomaszewska@sakk.ch

## MITO-16b - MANGO-OV2b - ENGOT-ov 17: Ovarialkarzinom

Nutzen von Bevacizumab in der Zweitlinientherapie nach einer Erstlinienbehandlung mit Bevacizumab

Für die Behandlung des Ovarialkarzinoms (OK) ist die Operation die Methode der Wahl mit dem Ziel, den Tumor möglichst vollständig zu entfernen. Bei der Mehrzahl der Patientinnen wird jedoch ein fortgeschrittenes Tumorstadium diagnostiziert, das zusätzlich eine systemische Behandlung erfordert. Das OK gehört zu den Tumoren, welche die höchsten Werte von Hypoxia-Induced-Factor (HIF)-1 $\alpha$  und Vascular-Endothelial-Growth-Factor (VEGF) exprimieren. Beide Faktoren sind für den Angiogenese-Signalweg von entscheidender Bedeutung und korrelieren in verschiedenen Tumormodellen mit aggressiven Verlaufstypen. Bevacizumab (Bev) ist ein monoklonaler Antikörper, der spezifisch an zirkulierendes VEGF bindet und dieses hemmt. Die Studien GOG0218 und ICON7 wurden bei Frauen mit neu diagnostiziertem Ovarialkarzinom durchgeführt. Beide Studien zeigten, dass die Erstlinientherapie mit Bevacizumab in Kombination mit der Standardchemotherapie (Carboplatin und Paclitaxel) und anschliessender fortgesetzter monotherapeutischer Anwendung von Bevacizumab das progressionsfreie Überleben im Vergleich zur alleinigen Chemotherapiebehandlung signifikant verlängert.

Die MITO-16b - MANGO-OV2b - ENGOT-ov 17-Studie soll Aufschluss über die therapeutischen Vorteile von Bevacizumab in der Zweitlinientherapie bei Patientinnen geben, die Bevacizumab bereits in der Erstlinientherapie erhalten haben. Ein weiteres Ziel liegt darin, herauszufinden, ob es Biomarker und andere Faktoren, wie beispielsweise eine Hypertonie, gibt, die zeigen können, welche Patientinnen mit höherer Wahrscheinlichkeit von der Behandlung mit Bevacizumab profitieren werden. In dieser Studie werden Pati-



**Studiendesign:** Prospektive, offene, zweiarmige, internationale, multizentrische Phase-III-Studie.

**Studienname:** A multicenter phase III randomized study with second line chemotherapy plus or minus bevacizumab in patients with platinum sensitive epithelial ovarian cancer recurrence after a bevacizumab/chemotherapy first line.

entinnen mit platinempfindlichem rezidivierendem Ovarialkarzinom bei Auftreten einer Progression oder eines Rezidivs nach einer Erstlinienbehandlung mit Bevacizumab (nach oder während der Erhaltungstherapie mit Bev.) im Verhältnis 1:1 in die Behandlung mit der Chemotherapie alleine oder in die Behandlung mit der Chemotherapie in Kombination mit Bevacizumab bis zum Auftreten einer Progression randomisiert.

### Koordinationszentren:

Clinical trials Unit - National Cancer Institute, Naples (MITO);  
Clinical trials Lab - Mario Negri Institute, Milan (MANGO).

### Teilnehmende Zentren Schweiz:

Istituto Oncologico della Svizzera Italiana (IOSI) Bellinzona, Kantonsspital Chur, Kantonsspital Aarau, Universitätsspital Basel, Engeriedspital Bern, Luzerner Kantonsspital, Kantonsspital St. Gallen, Kantonsspital Frauenfeld, Kantonsspital Münsterlingen, Kantonsspital Winterthur, Hôpitaux Universitaires de Genève, Kantonsspital Olten.

### Studienverantwortliche Schweiz:

**Prof. Dr. med. Cristiana Sessa**

Istituto Oncologico della Svizzera Italiana (IOSI), Bellinzona

E-Mail: cristiana.sessa@eoc.ch

### Studienkoordinatorin:

**Heidi Baumgartner**

E-Mail: heidi.baumgartner@sakk.ch