

Aktuelle Studien der SAKK

Die Schweizerische Arbeitsgemeinschaft für Klinische Krebsforschung (SAKK) stellt in dieser Ausgabe eine Studie 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).

Infos zur SAKK: www.sakk.ch



Prof. Dr. med. Roger von Moos
Präsident der SAKK
E-Mail: roger.vonmoos@ksgr.ch

HOVON-132 - Therapie der akuten myeloischen Leukämie

Neue Kombinations-Chemotherapie für Patienten mit akuter myeloischer Leukämie (AML) oder Hochrisiko-myelodysplastischem Syndrom (MDS); (RAEB oder RAEB-t)

Bei 40 bis 50% aller Patienten mit akuter myeloischer Leukämie (AML) wird eine definitive Heilung erzielt, wenn eine intensive Chemotherapie durchgeführt wird. Eine Verbesserung dieser Heilungsrate ist dringend nötig, und daher bedarf es verbesserter Therapiemöglichkeiten. Ein vielversprechendes Konzept ist es, neue wirksame Substanzen mit der bisherigen Standard-Kombinations-Chemotherapie zu kombinieren.

In der Studie HOVON-132 untersuchen die SAKK und die Haemato Oncology Foundation for Adults in the Netherlands (HOVON), wie verträglich die Zugabe des Medikaments Lenalidomid zur Standard-Chemotherapie (Idarubicin und Cytarabin) ist. Die Studie soll zudem zeigen, ob die Ansprechrate und das krankheitsfreie Überleben mit dieser neuen Kombinationsbehandlung verbessert werden können. Ebenfalls will man herausfinden, ob eine anschließende Erhaltungstherapie mit Lenalidomid das krankheitsfreie Überleben weiter verbessert. Die Dauer der Studie ist auf 4 Jahre angesetzt. In dieser Zeit sollen total 927 Patienten an verschiedenen Spitälern in der Schweiz und im Ausland behandelt werden.

Das Medikament Lenalidomid hat sich in der Behandlung von AML als sehr wirksam gezeigt. Allerdings wurde es bisher vorwiegend bei rückfälligen oder älteren AML-Patienten untersucht, nicht aber in einer randomisierten Studie für die Erstlinienbehandlung von AML-Patienten unter 65 Jahren. In Single-arm-Studien ergab die Zugabe von Lenalidomid zu intensiver Chemotherapie vielver-

sprechende Ansprechraten bei akzeptabler Toxizität. Die randomisierte Zugabe von Lenalidomid zur Standardremissionsinduktion erscheint daher naheliegend. Zudem ist auch der randomisierte Einsatz von Lenalidomid als Medikament in der Erhaltung (nach abgeschlossener Konsolidationsbehandlung) vielversprechend.

Studiendesign:

Randomisierte Phase-III-Studie zur Remissionsinduktion und zur Erhaltungstherapie, mit einer Dosis-Bestimmungs-Run-in-Phase (siehe Abbildung).

Studienname:

Randomized study with a run-in dose-selection phase to assess the added value of lenalidomide in combination with standard remission-induction chemotherapy and post-remission treatment in patients aged 18-65 years with previously untreated acute myeloid leukemia (AML) or high risk myelodysplasia (MDS) (IPSS-R risk score > 4,5).

Teilnehmende Zentren Schweiz:

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

Cordinating Investigator Schweiz:

Prof. Dr. Thomas Pabst

Inselspital Bern

E-Mail: thomas.pabst@insel.ch

Kommentar von Prof. Dr. Thomas

Pabst zur Studie: «Die bisherige Rekrutierung in der Schweiz mit gegen 100 AML-Patienten innerhalb der ersten 12 Monate der Studiendauer zeigt erneut, welch grosses Interesse die Schweizer Zentren an klinischen Studien für AML-Patienten haben. Ein AML-Patient ist in der Schweiz ein Studienpatient. Weiter zeigt dieser Erfolg auch auf, wie überzeugend offenbar das Konzept dieser Studie ist. Nicht nur scheint die Prüfsubstanz Lenalidomid von Interesse, sondern auch das Konzept der Erhaltungstherapie in erster Remission. Auch die Testung von minimal residual disease (MRD) nach zwei Induktionszyklen als Stratifikationsparameter für die Wahl der Konsolidationstherapie in dieser Studie ist innovativ innerhalb der Therapie der AML.»

Clinical Project Manager Schweiz:

Dr. Andrea Fuhrer

SAKK CC Bern

E-Mail: andrea.fuhrer@sakk.ch

aktuell

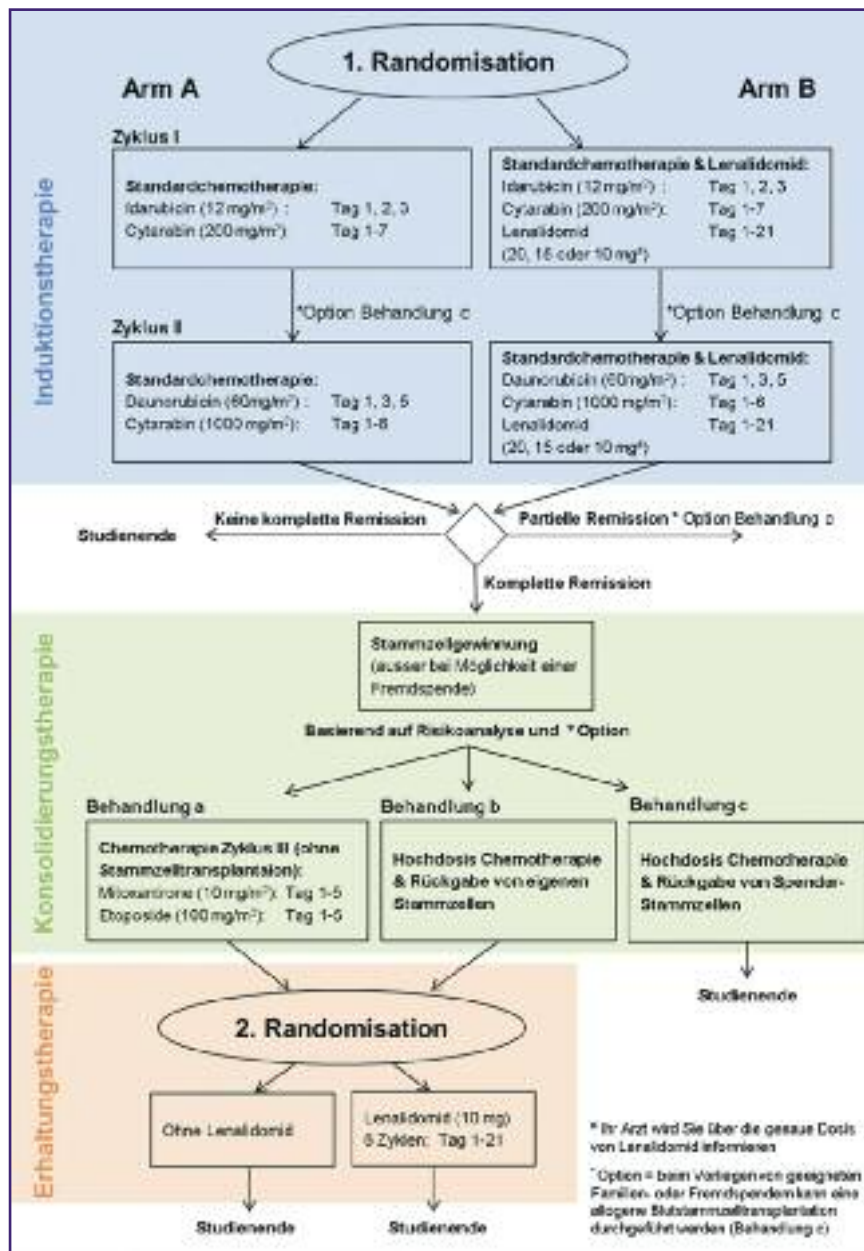


Abbildung: Studiendesign HOVON 132