

# SAKK AKTUELLE STUDIEN

## 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 Studienverantwortlichen (Coordinating Investigator) oder den Studienkoordinator (Clinical Project Manager).



PD Dr. med.  
Roger von Moos, Chur  
SAKK Präsident  
roger.vonmoos@sakk.ch

(Thomas Mühlebach, Kommunikationsmanager SAKK)

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

SAKK 06/14: Sicherheit, Verträglichkeit und Wirksamkeit von VPM1002BC

## Immuntherapeutikum VPM1002BC als Therapie bei Blasenkrebs-Rezidiv?

VPM1002BC ist eine genetisch modifizierte Variante von Bacillus Calmette-Guérin (BCG), des derzeit einzigen zugelassenen Immuntherapeutikums für nicht-muskelinvasiven Blasenkrebs (NMIBK). In der Studie SAKK 06/14 wird geprüft, ob der Lebendimpfstoff zukünftig für die Therapie von NMIBK eingesetzt werden kann.

Bei einem nicht-muskelinvasiven Blasenkrebs NMIBK kann nach der chirurgischen Entfernung des Tumors durch die Harnröhre eine lokale Immuntherapie mit BCG erfolgen. Die seit 40 Jahren durch die Urologen durchgeführte Therapie reduziert das Rezidiv- und Progressionsrisiko des NMIBKs. Trotz der BCG Therapie treten in ca. 40% der Fälle wieder Rezidive auf. Aktuelle Leitlinien empfehlen bei einem Rezidiv eines Hochrisiko-NMIBK nach BCG-Therapie als onkologisch sicherste Therapieoption die Zystektomie oder, bei jedoch geringer Evidenz, als Möglichkeit zur Harnblasenerhaltung eine erneute BCG-Therapie. Retrospektive Studien zeigten, dass mit einer erneuten BCG-Therapie Ansprechraten von nochmals um die 50% erreicht werden können. Die wenigen prospektiven Studien, die dazu durchgeführt wurden, zeichnen aber ein wesentlich schlechteres Bild mit Ansprechraten deutlich unter 50%. Für Patienten, die in einer Rezidiv-Situation nach BCG Therapie keine Zystektomie wollen oder die nicht fit genug sind für eine Ope-

ration, gibt es neben der erneuten BCG Therapie oder der intravesikalischen Chemotherapie nur wenige weitere Therapieoptionen. Mit dem genetisch veränderten BCG VPM1002BC bietet sich für diese Patienten ein neues Immuntherapeutikum an, das in präklinischen Versuchen eine sehr gute Immunogenität und Verträglichkeit zeigte. Das Studienteam der Studie SAKK 06/14 hat sich daher das Ziel gesetzt, die Sicherheit, Verträglichkeit und Wirksamkeit von BCG VPM1002BC zu prüfen, damit das Medikament allenfalls zukünftig für die Therapie von NMIBK eingesetzt werden kann. Primärer Endpunkt des Phase-I-Teils der Studie war die dosislimitierende Toxizität von intravesikal verabreichtem VPM1002BC. Primärer Endpunkt der Phase II ist der Anteil blasenrezidivfreier Patienten nach 60 Wochen.

Die Patientenrekrutierung für die Phase I (6 Patienten) konnte im Frühjahr dieses Jahres erfolgreich abgeschlossen werden. VPM1002BC zeigte ein sehr gutes Sicherheitsprofil bei behandelten Patienten in Phase I, ohne dosislimitierende Toxizität und keinem Sicherheitsproblem. Seit Juli 2016 ist die Studie für die Rekrutierung der Patienten für Phase II in der Schweiz geöffnet, mit dem Ziel 33 Patienten in die Studie einzuschliessen. Zusätzlich werden Zentren in Deutschland und den Niederlanden an der Phase II der Studie teilnehmen.

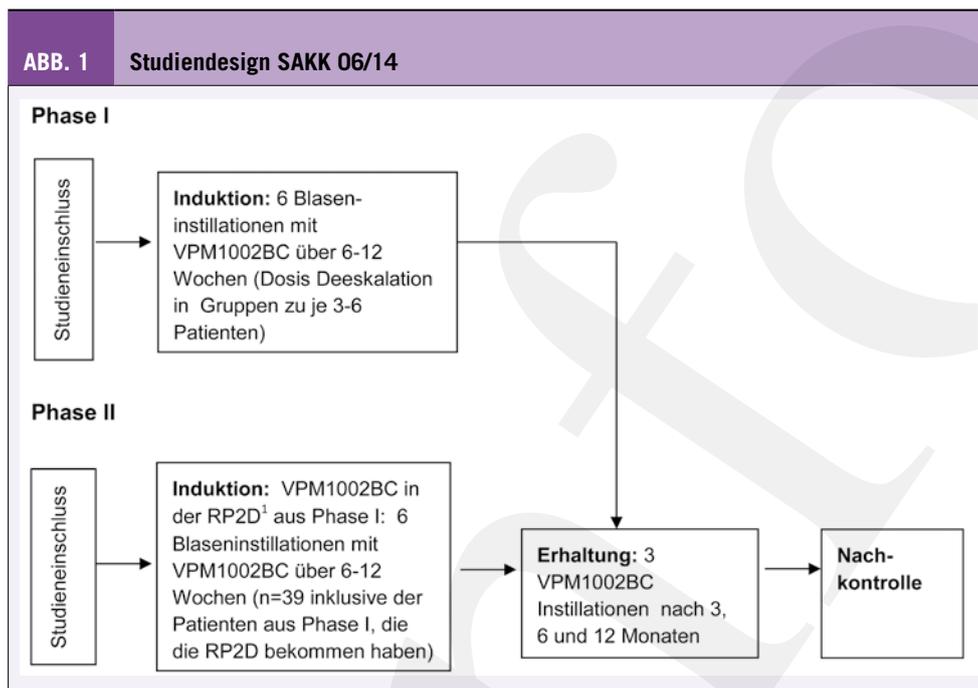
**Studiendesign:** Multizentrische, open label, single arm, Phase I/II Studie

**Studienname:** A phase I/II open label clinical trial assessing safety and efficacy of intravesical instillation of VPM1002BC in patients with recurrent non-muscle invasive bladder cancer after standard BCG therapy

**Teilnehmende Zentren:** Universitäts-spital Basel, Inselspital Bern, HUG Genève, Kantonsspital Graubünden, Kantonsspital St. Gallen, IOSI Bellinzona, CHUV Lausanne, Universitätsspital Regensburg, Netherlands Cancer Institute Amsterdam.

**Coordinating Investigator:** PD Dr. Cyrill Rentsch, Universitätsspital Basel, cyrill.rentsch@usb.ch

**Clinical project manager:** Dr. Milica Enoiu, SAKK CC Bern, milica.enoiu@sakk.ch



## Velo-Benefizmarathon in Bern

### Mit vollem Körpereinsatz gegen den Krebs

Am Sonntag, 11. September, nahm die SAKK am Velobenefizmarathon **Race for Life** auf dem Bundesplatz in Bern teil. Mitarbeiter des Koordinationszentrums, Ambassadoren und SAKK Präsident PD Dr. Roger von Moos fuhren unzählige Runden um Geld für den Kampf gegen den Krebs zu sammeln oder informierten Besucher am SAKK-Infostand.

Die SAKK nahm am 11. September am sechsten Race for Life mit Fahrern und als Partnerorganisation teil. Um 10 Uhr morgens

starteten die beiden Gruppen des SAKK Teams Progress & Innovation zusammen mit insgesamt 450 Velofahrerinnen und Velofahrer in die erste Runde. Bis um 18 Uhr abends gaben alle vollen Einsatz. Insgesamt wurden fast 2000 Runden, über 17000 Kilometer und über 300000 Höhenmeter gefahren und so rund eine viertel Million Franken zugunsten der acht Partnerorganisationen des Race for Lifes gesammelt. Neben dem Rennen konnten sich die Gäste und Besucher den ganzen Tag auf dem Bundesplatz vergnügen und informieren.



## Neues vom Vorstand der SAKK

### Prof. Dr. med. Viviane Hess wird Vize-Präsidentin der SAKK

Der Vorstand der Schweizerischen Arbeitsgemeinschaft für Klinische Krebsforschung (SAKK) hat Prof. Dr. med. Viviane Hess zu ihrer neuen Vize Präsidentin gewählt. Hess übernimmt damit das Amt von ihrem Vorgänger PD Dr. med. Roger von Moos.

Schon bereits seit sechs Jahren ist Prof. Viviane Hess Mitglied des Vorstands der SAKK. Nun hat sie sich entschlossen, sich als deren Vize Präsidentin zur Verfügung zu stellen. Der Vorstand bestätigte sie mit ihrer Wahl nicht nur als Vize Präsidentin, sondern anerkennt auch Hess' jahrelange, engagierte und ausgezeichnete Arbeit in und für die Organisation. Neben ihrer Mitgliedschaft im Vorstand, gehört sie auch der SAKK Projektgruppe Gastrointestinale Tumore an. Dort ist sie aktuell Prüfärztin der Studie SAKK 41/14, in der sie untersucht, ob Patienten mit Darmkrebs mehr von einer Behandlung mit Chemotherapie profitieren, wenn sie körperlich aktiv sind.

Die Mutter von vier Kindern ist nicht nur in der SAKK gefragt. Am Universitätsspital Basel ist Hess leitende Ärztin und Leiterin der klinischen Forschung auf der Medizinischen Onkologie sowie Leiterin des Bauchtumorzentrums. Als SNF-Förderprofessorin untersucht sie mit ihrer Forschungsgruppe den Einfluss von nicht-medikamentösen Massnahmen auf die Wirkung von medikamentösen Krebstherapien.



**Prof. Dr. med. Viviane Hess**

▼ Thomas Mühlebach, Kommunikationsmanager SAKK