

SAKK AKTUELLE STUDIEN

Aktuelle Studien der SAKK

Die Schweizerische Arbeitsgemeinschaft für Klinische Krebsforschung (SAKK) stellt in dieser Ausgabe zwei offene Studien bei gynäkologischen Tumoren vor, für welche sie Patientinnen 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 zuweisen möchten, kontaktieren Sie bitte die Studienleiterin oder die Studienkoordinatorin.



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

(Annik Steiner, Kommunikationsbeauftragte SAKK)

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

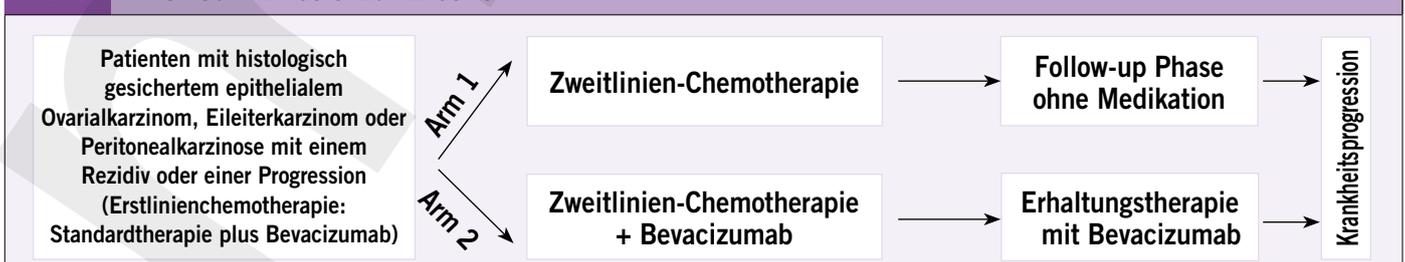
MITO-16b - MANGO-OV2b – ENGOT-ov 17

Nutzen von Bevacizumab in der Zweitlinien-Therapie 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 Hypoxia-induced factor (HIF)-1 α - und Vascular Endothelial growth factor (VEGF)-Spiegel exprimieren. Beide Faktoren sind für den Angiogenese-Signalweg von entscheidender Bedeutung und korrelierten in verschiedenen Tumormodellen mit aggressiven Verlaufstypen. Bevacizumab (B) 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 Standard-Chemotherapie (Carboplatin und Paclitaxel) und anschliessender fortgesetzter monotherapeutischer Anwendung von Bevacizumab das progressionsfreie Überle-

ben im Vergleich zur Chemotherapiebehandlung alleine signifikant verlängert. Diese 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 anhand bestimmter Faktoren Patientinnen ermittelt werden können, die mit höherer Wahrscheinlichkeit von der Behandlung mit Bevacizumab profitieren werden. Diese Faktoren sind Hypertonie und verschiedene Biomarker im Blut der Patientin bzw. im Tumorgewebe. In dieser Studie werden Patientinnen mit platinempfindlichem rezidivierendem Ovarialkarzinom bei Auftreten einer Progression oder eines Rezidivs nach einer Erstlinienbehandlung mit Bevacizumab (nach oder während der Erhaltungstherapie mit Bevacizumab) 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.

ABB. 1 MITO-16b – MANGO-OV2b – ENGOT-ov 17



Studiendesign:

Prospektive, offene, zweiarmlige, internationale, multizentrische Phase III-Studie (Abb. 1)

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

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, cristiana.sessa@eoc.ch

Studienkoordinatorin:

Heidi Baumgartner, heidi.baumgartner@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: **I**nternational **O**varian cancer patients **T**reated with **Y**ONdelis.

Die INOVATYON-Studie ist eine internationale, multizentrische, randomisierte Phase-III Studie mit Trabectedin plus pegyliertem liposomalem Doxorubicin (PLD) im Vergleich zu Carboplatin plus PLD für Patientinnen mit Eierstockkrebs nach Progression.

Es sind derzeit keine Daten verfügbar, die Trabectedin + 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 sechs bis zwölf 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 platin-sensitiven Eierstockkrebs verlängert.

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

Studiendesign:

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 (Abb. 2).

Koordinationszentrum:

Istituto Europeo di Oncologia, Mailand, Italien

Teilnehmende Zentren Schweiz:

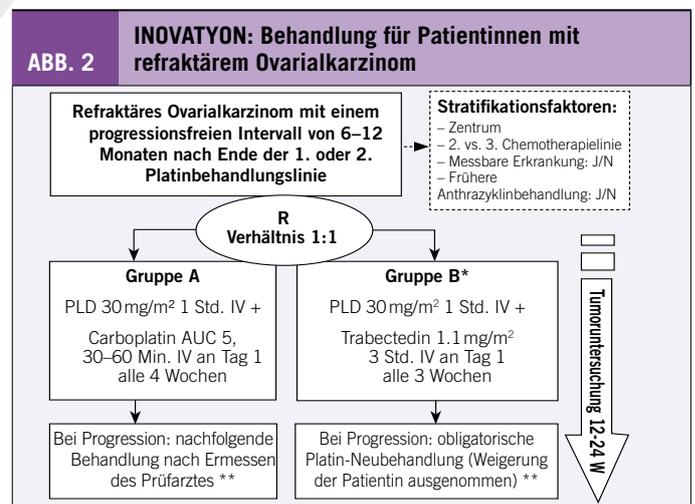
Istituto Oncologico della Svizzera Italiana (IOSI) Bellinzona, Kantonsspital Chur, Kantonsspital Aarau, Universitätsspital Basel, Inselsspital Bern, Oncocare Sonnenhof-Klinik Engeried Bern, Luzerner Kantonsspital, Kantonsspital Olten, Kantonsspital St. Gallen, Kantonsspital Frauenfeld, Kantonsspital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

Studienverantwortliche Schweiz:

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

Studienkoordinatorin:

Dr. Anna Tomaszewska, anna.tomaszewska@sakk.ch



* Vorbehandlung mit Dexamethason obligatorisch.
** Danach Beckenuntersuchung und CA-125-Werte alle zwölf Wochen während der ersten zwei Jahre, danach alle sechs Monate, bis Progressionsnachweis oder Tod. Weitere bildgebende Verfahren liegen im Ermessen des Kliniklers.
IV = intravenös; R = Randomisierung