



Aktuelle Studien der SAKK

Die Schweizerische Arbeitsgemeinschaft für Klinische Krebsforschung (SAKK) stellt in dieser Ausgabe zwei Studien 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. Beat Thürlimann
Präsident der SAKK
E-Mail: beat.thuerlimann@sakk.ch

IELSG 42 - Therapie von B-Zell-Lymphomen

Verträglichkeit einer neuen Kombinations-Chemotherapie zur Behandlung von B-Zell-Lymphomen mit ZNS-Befall

Grosszellige B-Zell-Lymphome können in seltenen Fällen auch das ZNS befallen. Die ZNS-Läsionen liegen dann bereits zum Zeitpunkt der Diagnose vor oder treten bei einem Rezidiv auf. Bei fast allen betroffenen Patienten mit einem ZNS-Lymphom hat sich die Krankheit bereits systemisch ausgebreitet. Aus diesem Grund muss eine Behandlung sowohl gegen den Befall des ZNS als auch gegen den der anderen Organe gerichtet sein. Dies bedingt eine hohe Dosierung der Chemotherapeutika und den Einsatz von Medikamenten, welche die Blut-Hirn-Schranke überwinden. Zur Behandlung von B-Zell-Lymphomen im ZNS werden verschiedene Wirkstoffkombinationen eingesetzt, teilweise folgt danach eine Hochdosis-Chemotherapie und autologe Stammzelltransplantation. In dieser Studie geht es darum, eine neu entwickelte Kombination von Chemotherapien, die als MARIETTA-Regime bezeichnet wird, zu überprüfen. Dieses Regime besteht unter anderem aus einem oder mehreren Therapiezyklen mit den Wirkstoffen Rituximab, Ifosfamid, Carboplatin und Etoposid (R-ICE). Man verspricht sich von diesem neuen Regime, dass es verstärkt gegen den ZNS-Befall und die systemische Ausbreitung wirkt und somit die Krankheitskontrolle verbessert.

In der Studie IELSG 42 wird das MARIETTA-Regime auf seine Verträglichkeit und Wirksamkeit untersucht (Phase-II-Studie). Eingeschlossen werden Patienten unter 71 Jahren mit einem B-Zell-Lymphom und ZNS-Befall. Sie erhalten zwei unterschiedliche Kombinations-Chemotherapien (jeweils 3 Zyklen), eine davon ist R-ICE. Anschliessend werden die Patienten mit einer Hochdosis-Chemo-

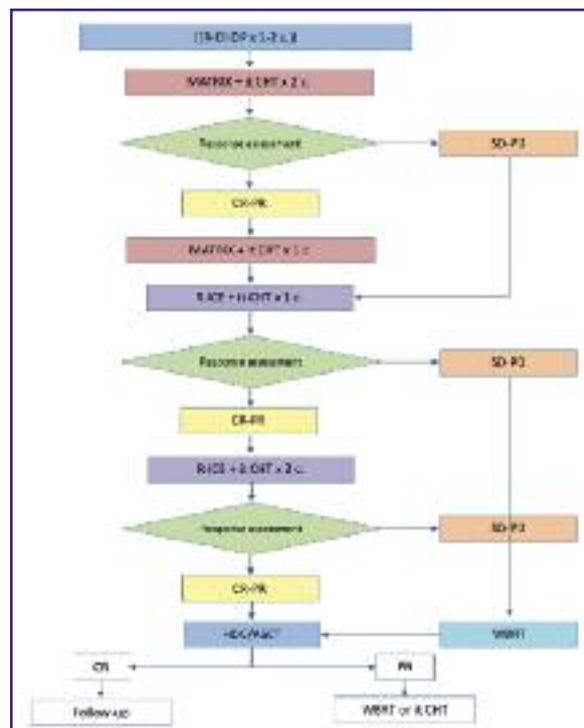


Abbildung: Studiendesign

therapie und autologer Stammzelltransplantation behandelt. Der primäre Endpunkt besteht im progressionsfreien 1-Jahres-Überleben.

Studiename:

An international phase II trial assessing tolerability and efficacy of sequential Methotrexate-Aracytin-based combination and R-ICE combination followed by high-dose chemotherapy supported by autologous stem cell transplant in patients with systemic DLBCL with CNS involvement at diagnosis or relapse.

Teilnehmende Zentren in der Schweiz:
Inselspital Bern, Universitätsspital Zürich

Coordinating Investigator:

PD Dr. med. Panagiotis Samaras
Universitätsspital Zürich
E-Mail: panagiotis.samaras@usz.ch

Clinical Project Manager:

Dr. Simona Berardi
E-Mail: simona.berardi@sakk.ch

IELSG 43 - Behandlung von ZNS-Lymphomen Autologe Stammzelltransplantation statt konventioneller Chemotherapie bei primärem ZNS-Lymphom

Primäre ZNS-Lymphome (PZNSL) machen rund 1 bis 2% aller Non-Hodgkin-Lymphome aus. Die Prognose der Patienten ist ohne Therapie ungünstig: Das mediane Überleben beträgt rund drei Monate. Die Behandlungsmöglichkeiten haben sich in den letzten Jahren verbessert, aber viele Fragen sind nach wie vor unbeantwortet und werden in Studien untersucht.

Die momentane Standardbehandlung eines PZNSL besteht aus vier Zyklen Chemotherapie mit Cytarabin, Methotrexat, Rituximab und Thiotepa. Anschliessend folgt zur Konsolidierung eine weitere Kombinations-Chemotherapie mit anderen Zytostatika. Ob statt der Konsolidierungs-Chemotherapie auch eine Hochdosis-Chemotherapie mit autologer Stammzelltransplantation durchgeführt werden kann, wurde in mehreren Studien untersucht - mit vielversprechenden Resultaten. Noch gibt es aber keinen direkten Vergleich von autologer Stammzelltransplantation und konventioneller Chemotherapie. Ob eine dieser Therapien der anderen überlegen ist, wird nun in der Studie MATRix/IELSG 43 untersucht.

An der Studie können Patienten mit PZNSL im Alter zwischen 18 und 70 Jahren teilnehmen. Bei allen erfolgt die Behandlung zunächst mit 4 Zyklen der Standardchemotherapie. Anschliessend werden die Studienteilnehmer in zwei Gruppen randomisiert: Patienten der Gruppe A erhalten 2 Zyklen einer Chemotherapie (Rituximab, Dexamethason, VP-16 [Etoposid], Ifosfamid, Carboplatin); Patienten der Gruppe B erhalten eine Hochdosis-Chemotherapie (BCNU, Thiotepa) mit autologer Stammzelltransplantation. Der primäre Endpunkt der Studie besteht im progressionsfreien Überleben ab dem Zeitpunkt der Randomisierung.

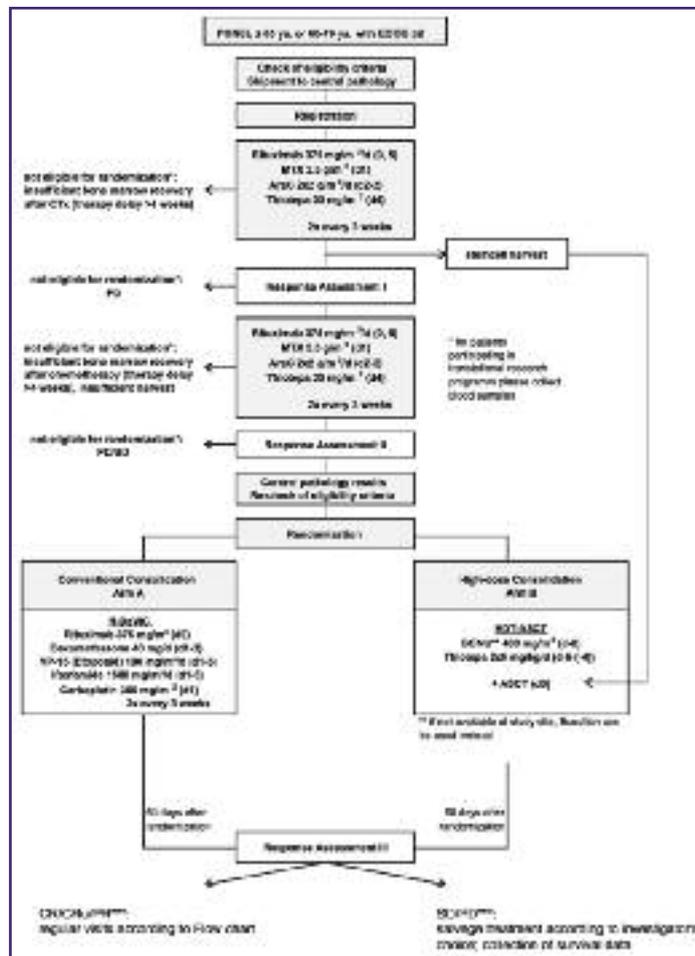


Abbildung:
Studiendesign

Studienname:

High-dose chemotherapy and autologous stem cell transplant consolidating conventional chemotherapy in primary CNS lymphoma - randomized phase III trial (MATRix).

Teilnehmende Zentren in der Schweiz:

Inselspital Bern, IOSI Bellinzona, Universitätsspital Zürich

Coordinating Investigator:

Prof. Dr. med. Thomas Pabst

Leitender Arzt, Medizinische Onkologie
Inselspital Bern

E-Mail: thomas.pabst@insel.ch

Clinical Project Manager:

Dr. Simona Berardi

E-Mail: simona.berardi@sakk.ch