

SAKK AKTUELLE STUDIEN

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 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

SAKK 35/14 – Follikuläres Lymphom

Rituximab mit oder ohne Ibrutinib zur Therapie des fortgeschrittenen follikulären Lymphoms

Das follikuläre Lymphom (FL) gehört zu den B-Zell-Non-Hodgkin-Lymphomen. Bei asymptomatischen Patienten verfolgt man in der Regel eine «Watch-and-wait»-Strategie mit dem Ziel, die Lebensqualität ohne eingeschränkte Überlebenszeit lange aufrechtzuerhalten.

Bei symptomatischen Patienten in fortgeschrittenem Stadium, die eine initiale Therapie benötigen, hat sich in den letzten Jahren ein neuer Standard etabliert, bestehend aus einer Kombinations-

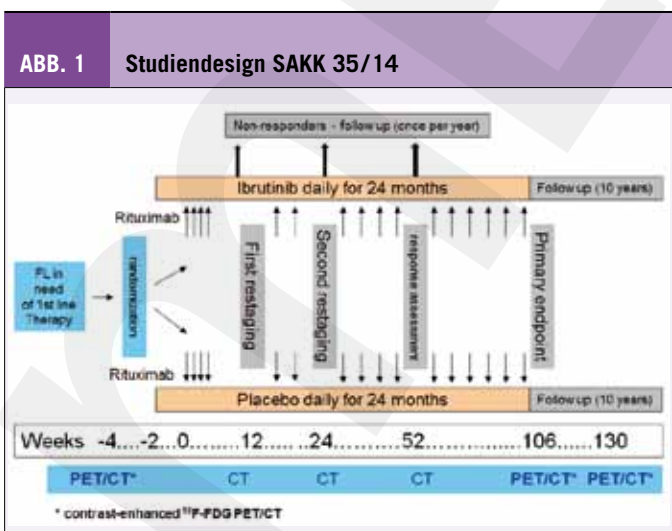
therapie mit Rituximab und Chemotherapie, gefolgt von einer Erhaltungstherapie mit Rituximab. In verschiedenen Studien wird aktuell untersucht, ob während der Erhaltungsphase eine Kombination von Rituximab mit anderen Wirkstoffen sinnvoll sein könnte. Es liegen bereits vielversprechende Resultate für die Kombination von Rituximab und Lenalidomid vor.

Die SAKK hat lange Erfahrung mit Studien, in denen Patienten mit FL in fortgeschrittenen Stadien ohne Chemotherapie, basierend auf Rituximab, behandelt werden. In der SAKK-Studie 35/03 hat sich eine verlängerte Monotherapie mit Rituximab als sehr wirksam erwiesen. Mit der Studie 35/14 wird nun untersucht, ob bei Patienten mit fortgeschrittenem FL, die eine systemische Therapie benötigen, die Kombination von Rituximab und Ibrutinib während der ersten zwei Therapiejahre wirksam und sicher ist (Abb. 1). Diese Wirkstoffkombination hat sich in anderen Studien bereits als gut verträglich und wirksam erwiesen.

Studiendesign: Randomisierte, doppelblinde Phase II-Studie

Studienname: SAKK 35/14: Rituximab with or without ibrutinib for untreated patients with advanced follicular lymphoma in need of therapy.

Teilnehmende Zentren: Kantonsspital Aarau, Kantonsspital Olten, Kantonsspital Baden, Bruderholz, Claraspital, Universitätsspi-



tal Basel, Kantonsspital Basel, Inselspital, HUG Genève, Kantonsspital Graubünden, Hirslandenklinik, Kantonsspital St. Gallen, Simmental AG, IOSI Belinzona, SZO Brig, CHCVS Sion, Kantonsspital Winterthur, Kantonsspital Luzern, Triemli, Universitätsspital Zürich.

Studienverantwortlicher: PD Dr. med. Emanuele Zucca, Oncology Institute of South. Switzerland, ielsg@ticino.com

Studienkoordinator: Dr. Vincent Bize, SAKK CC Bern, vincent.bize@sakk.ch

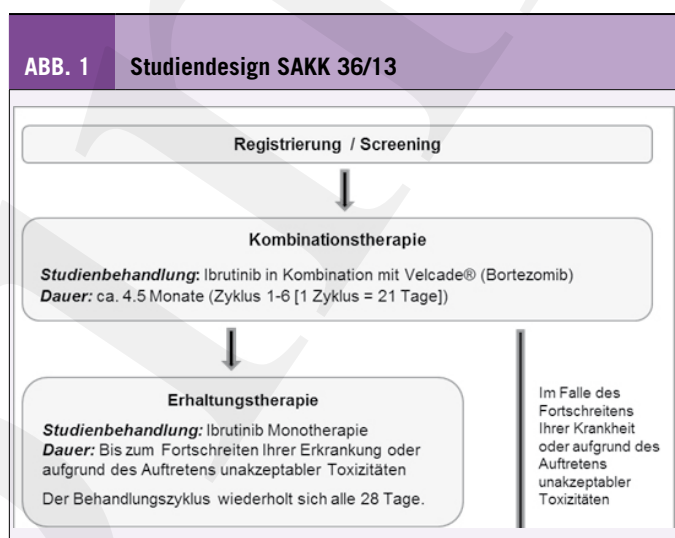
Verträglichkeit der Kombinationstherapie von Ibrutinib und Bortezomib

Ziel der Studie SAKK 36/13 ist es herauszufinden, ob Ibrutinib und Bortezomib in Kombination verabreicht werden können und eine gemeinsame Wirkung in der Behandlung des Mantelzelllymphoms aufweisen.

Das Mantelzelllymphom hat eine für B-Zell-Lymphome vergleichsweise ungünstige Prognose. Gründe dafür sind das meist ausgedehnte Krankheitsstadium und ein höheres Alter (median 60–65 Jahre) bei Diagnosestellung sowie häufige Rückfälle. Das krankheitsfreie Intervall wird in der Regel mit jedem Rückfall kürzer, daher drängen sich neue, gut verträgliche Therapien bei diesem Lymphomtyp auf.

Bortezomib und Ibrutinib sind zwei nachgewiesenermaßen wirksame Medikamente zur Behandlung von Patienten mit refraktärem oder rezidivierendem Mantelzelllymphom. Das Ziel der Studie SAKK 36/13 ist es herauszufinden, ob Ibrutinib und Bortezomib bei Patienten mit vorbehandeltem Mantelzelllymphom in Kombination verabreicht werden können und eine bessere Wirkung im Vergleich zur Monotherapie aufweisen. In vitro wurde bereits überzeugend ein Synergismus dieser beiden Medikamente gezeigt. Das nicht überlappende Nebenwirkungsprofil der beiden Wirkstoffe lässt auch auf eine gute Verträglichkeit der Kombinationstherapie hoffen.

Die Patienten werden in der Studie SAKK 36/13 während 4,5 Monaten mit sechs Zyklen der Kombinationstherapie aus Bortezomib (Velcade®) und Ibrutinib (Imbruvica®) behandelt; ein Zyklus dauert 21 Tage. Nach der Kombinationstherapie wird bei gutem Ansprechen noch mit einer Erhaltungstherapie mit Ibrutinib alleine bis zum Auftreten einer Progression oder nicht akzeptabler Nebeneffekte weiterbehandelt. Die primären Endpunkte der Studie sind in der Phase I die dosislimitierende Toxizität (DLT) während des ersten Behandlungszyklus. In der Phase II soll die Ansprechrate auf die Kombinationstherapie bestimmt werden.



Studienname: Kombinationstherapie von Ibrutinib mit Bortezomib zur Behandlung von Patienten mit Mantelzelllymphom; eine multizentrische Phase I/II Studie

Teilnehmende Zentren: Kantonsspital Aarau, Kantonsspital Basel, Inselspital Bern, HUG Genève, Kantonsspital Graubünden, Hirslandenklinik Zürich, Hirslanden Im Park Zürich, Kantonsspital St. Gallen, IOSI Bellinzona, CHUV Lausanne, Kantonsspital Luzern.

Studienverantwortlicher: PD Dr. Urban Novak, Universitätsspital Bern, urban.novak@insel.ch

Studienkoordinator: Dr. Katrin Eckhardt, SAKK CC Bern, katrin.eckhardt@sakk.ch

Studiendesign: Internationale prospektive multizentrische einarmige Phase I/II Studie