

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).



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

(Thomas Mühlebach, Kommunikationsmanager SAKK)

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

SAKK 41/16

Dosierung von Regorafenib bei fortgeschrittenem Enddarmkrebs

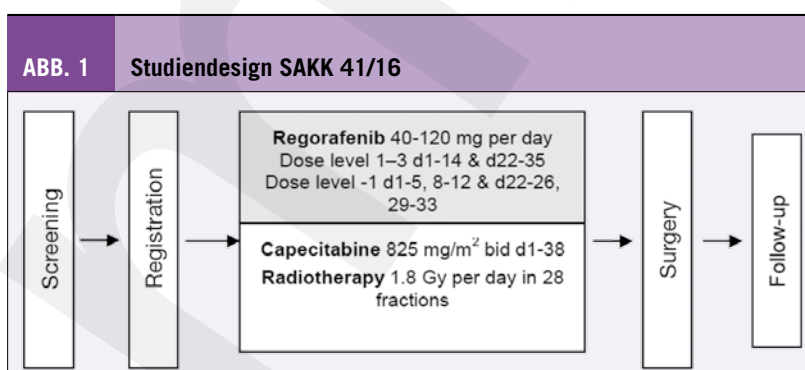
Mit der Phase-Ib-Studie SAKK 41/16 will die SAKK die aktuelle neoadjuvante Standardtherapie bei lokal fortgeschrittenem Enddarmkrebs verbessern. Diese besteht aus einer Radiochemotherapie mit Capecitabine/Xeloda®. Das Ziel dieser einarmigen Studie ist, die Sicherheit, Verträglichkeit und Wirkung des Wirkstoffs Regorafenib in Kombination mit der Standardtherapie zu untersuchen und die geeignete Dosis festzustellen. Dazu werden maximal 37 Patienten in die Studie eingeschlossen.

Regorafenib ist ein Multi-Tyrosinkinase-Inhibitor (TKI) mit antitumoralen und antiangiogenetischen Eigenschaften. Die SAKK hofft

durch die zusätzliche Verabreichung von Regorafenib zur Standardtherapie das Schrumpfen des Tumors zu fördern, damit bessere Chancen für eine vollständige operative Entfernung bestehen.

Eine Verbesserung der momentanen Standardtherapie ist notwendig, denn trotz Behandlung kommt es bei Patienten mit lokal fortgeschrittenem Enddarmkrebs häufig zu Rückfällen. Verschiedene Versuche die Therapie zu intensivieren hatten nur geringfügige Effekte auf das krankheitsfreie Überleben und das Gesamtüberleben. Enddarmkrebs ist mit jährlich über 4000 Neuerkrankungen der dritthäufigste Krebs in der Schweiz, wobei rund 1700 Patienten daran sterben.

Studiendesign: Multicenter, single arm, open, phase Ib trial, siehe Abb. 1



Studiename: SAKK 41/16 (RECAP trial): Neoadjuvant treatment with Regorafenib and Capecitabine combined with radiotherapy in locally advanced rectal cancer. A Phase Ib trial.

Teilnehmende Zentren: Claraspital Basel, Universitätsspital Basel, Genève HUG, Kantonsspital Graubünden, Kantonsspital St. Gallen, Kantonsspital Luzern, Universitätsspital Zürich, Kantonsspital Winterthur

Coordinating Investigator: Dr. Sara Bastian, sara.bastian@ksgr.ch, Kantonsspital Graubünden

Clinical Project Manager: Daniela Bärtschi, daniela.baertschi@sakk.ch, SAKK CC Bern

**Kommentar von Coordinating Investigator
Dr. med. Sara Bastian zur Studie**

Bei der Studie SAKK 41/16 handelt es sich um die Nachfolgestudie der SAKK 41/08 Phase-II-Studie, bei welcher zur Radiochemotherapie mit Xeloda der Multi-Tyrosinkinaseinhibitor Sorafenib hinzugegeben wurde. Die Ergebnisse mit npCR/pCR (Dworak 3 und 4) Raten von 60% waren sehr überzeugend mit guter Toleranz.



Dr. med. S. Bastian

Wir hoffen nun, mit dem multi-TKI Regorafenib an diesen Erfolg anknüpfen zu können. Regorafenib hat ein breiteres Wirkspektrum als Sorafenib, sodass wir zuversichtlich sind, ähnliche Resultate zu erzielen. Die Studie bietet die Chance, Regorafenib ausserhalb der Zulassung in einem kurativen Therapieansatz zu verabreichen. In unserer Studie werden ausschliesslich lokal fortgeschrittene Stadien behandelt. Genau in dieser Population sind Fortschritte notwendig, um die Behandlung optimieren zu können. Wir freuen uns über Anfragen und Zuweisungen an die teilnehmenden Zentren.

SAKK 35/15

Obinutuzumab und Venetoclax gegen folliculäre Lymphome

Die Phase-I-Studie SAKK 35/15 untersucht die Sicherheit, Verträglichkeit und erste, vorläufige Ergebnisse der Wirksamkeit der kombinierten Therapie mit Obinutuzumab und Venetoclax bei Patienten mit bisher unbehandeltem, fortgeschrittenem folliculärem Lymphom. In dieser Studie wird die optimale Dosierung der kombinierten Behandlung mit Obinutuzumab und Venetoclax bestimmt.

Das Medikament Obinutuzumab ist ein monoklonaler Antikörper (Anti-CD20) und Venetoclax ein oral eingenommener Bcl-2-Hemmer. Obinutuzumab ist bereits zugelassen, jedoch bisher nur bei Patienten mit vorbehandeltem folliculärem Lymphom. Die Obinutuzumab-Dosis in der Studie ist gemäss der Zulassung in der Schweiz festgelegt und wird intravenös verabreicht. Venetoclax ist bisher nur in den USA zugelassen und wird in Tablettenform eingenommen. Es wird bei Patienten mit vorbehandelter chronischer lymphatischer Leukämie verwendet, jedoch nicht bei Patienten mit folliculärem Lymphom. Die optimale Venetoclaxdosierung in Kombination mit Obinutuzumab wird anhand unterschiedlicher Dosisstärken (auf der Basis von bisher weltweit durchgeführten Studien) in verschiedenen Patientengruppen ermittelt. Die Sicherheit und Verträglichkeit dieser Dosis wird anschliessend noch an einer weiteren Patientengruppe bestätigt.

Die Kombination der beiden Medikamente ist interessant aufgrund der Aktivität der Einzelsubstanzen bei folliculärem Lymphom und von vorklinischen Studien, bei denen die Kombination der Medikamente zu einer gegenseitigen Verstärkung ihrer Wirkung geführt hat. Des Weiteren stellt die Studie eine Chance dar, Patienten eine möglicherweise aktive, gut tolerierbare Primärtherapie ohne eine Chemotherapie zur Verfügung zu stellen.

Das folliculäre Lymphom ist indolent aber bis anhin unheilbar. Charakteristisch für diese Erkrankung ist ihr remittierender Verlauf mit initialem Ansprechen auf die Standardtherapie, invariabel gefolgt von kurzen erkrankungsfreien Intervallen. Trotz Verbesserungen der Behandlung in vergangenen Jahren – hauptsächlich durch die Einführung der Standardtherapie mit dem Anti-CD20 monoklonalen Antikörper Rituximab – kommt es bei den meisten

Patienten zu einem Rückfall, was nach zusätzlichen Behandlungen verlangt.

Studiendesign: Multizentrische, prospektive, einarmige Phase-I-Studie mit Dosis-Eskalation und anschliessender Dosisexpansion gefolgt von einer Erhaltungstherapie mit Obinutuzumab bis zu 24 Monaten, aber nur für Patienten, die auf die Therapie ansprechen (siehe Abb. 2).

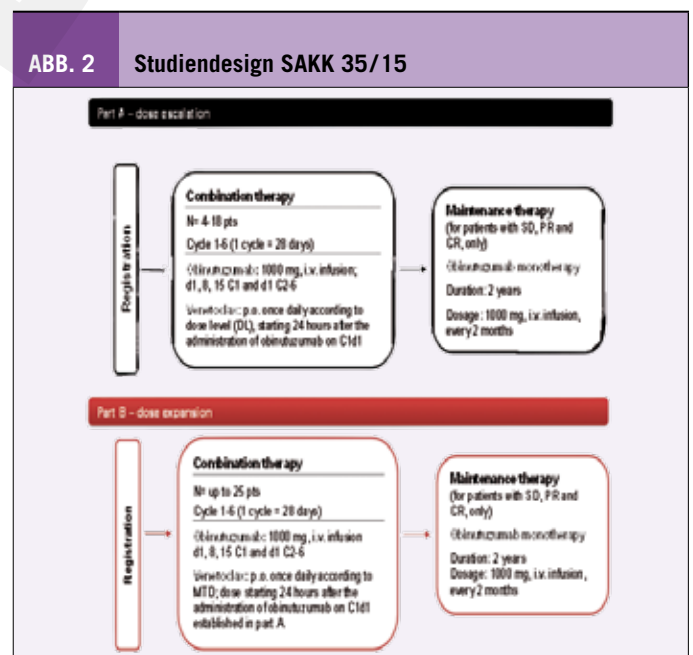
Studiename: A phase I trial of obinutuzumab in combination with venetoclax in previously untreated follicular lymphoma patients
Teilnehmende Zentren: Universitätsspital Basel, Inselspital Bern, HUG Genève, Kantonsspital Graubünden, Kantonsspital St. Gallen, IOSI Bellinzona

Coordinating Investigator:

Dr. Anastasios Stathis, anastasios.stathis@eoc.ch, IOSI Bellinzona

Clinical Project Manager:

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



11. Swiss PostASCO – Save the Date

Das 11. Swiss PostASCO findet am 22. Juni 2017 statt.

Die PostASCO Academy organisiert einen jährlichen Anlass in der Schweiz, um einen einfachen Zugang zu wissenschaftlichen Neuigkeiten und zum neusten Stand der Interpretation neuer Daten zu ermöglichen. National bedeutende Experten werden Daten von der American Society for Clinical Oncology (ASCO)

Jahresversammlung, inklusive deren Interpretation einem Publikum von Spezialisten präsentieren. Das 11. Swiss PostASCO findet am 22. Juni 2017, von 09.45 bis 17.00 Uhr in der Champions Lounge des Stade de Suisse statt. Weitere Informationen finden Sie auf der Swiss PostASCO Webseite unter <http://www.swisspostasco.ch/>.

SAKK Halbjahresversammlung in Zürich

Die nächste SAKK Halbjahresversammlung wird im Hotel Marriott in Zürich vom 29.–30. Juni 2017 stattfinden.

An der SAKK Halbjahresversammlung treffen sich die SAKK Projekt- und Arbeitsgruppen sowie Sektionen, um Studienvorschläge zu besprechen und weiterzuentwickeln. Weiter finden im Rahmen der Halbjahresversammlungen Aus- und Fortbildungen für Prüfärzte und Studienkoordinatoren sowie ein Satellitensymposium zum Thema «The cancer immunity cycle and its translation to combination therapy» statt. Ausserdem wird zum ersten Mal ein Patientenforum zum Thema Brustkrebs vom SAKK Patientenrat durchgeführt. An der SAKK Halbjahresversammlung im Juni werden auch drei Preise verliehen:

- Die SAKK und Pfizer (Schweiz) AG vergeben den mit CHF 20 000.– dotierten SAKK/Pfizer Award 2017 für patientenorientierte, praxisnahe klinische Krebsforschung.
- Mit dem von der SAKK und Celgene vergebenen und mit CHF 20 000.– dotierten «Life Grant» werden geplante oder laufende Forschungsprojekte zur Behandlung von Bauchspeicheldrüsenkrebs unterstützt, die auf eine Verbesserung der Lebensqualität der Patienten und ihrer Angehörigen abzielen.
- Die SAKK und Janssen-Cilag AG vergeben das mit CHF 30 000.– dotierte SAKK/Dr. Paul Janssen Fellowship an junge Forscher und Forscherinnen.

Detaillierte Informationen zur SAKK Halbjahresversammlung, dem Programm, den Forschungspreisen und der Anmeldung sind auf der Website der SAKK (www.sakk.ch) zu finden.