

Aktuelle Studien der SAKK

Die Schweizerische Arbeitsgemeinschaft für Klinische Krebsforschung (SAKK) stellt in dieser Ausgabe zwei neue, offene 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. Roger von Moos
Präsident der SAKK
E-Mail: roger.vonmoos@ksgr.ch

Studie SAKK 24/14

Neue Chemotherapie gegen triple negativen EGFR-positiven Brustkrebs

Die SAKK 24/14 ist eine Medikamentenstudie, die eine neue Chemotherapie untersucht, welche gezielt in das Tumorgewebe eindringen soll. Diese Studie hat zum Ziel, die Wirksamkeit von Anti-EGFR-Immunliposomen mit Doxorubicin als Erstlinientherapie bei Patientinnen mit fortgeschrittenem, triple negativem, EGFR-(Epidermal growth factor receptor-)positivem Brustkrebs festzustellen. Dazu werden 49 Patientinnen mit Anti-EGFR-Immunliposomen mit Doxorubicin i.v. (q28d) bis zum Fortschreiten der Erkrankung behandelt. Der primäre Endpunkt der SAKK 24/14 ist das zwölfmonatige Überleben, ohne dass die Erkrankung fortschreitet.

Triple negativer Brustkrebs (TNBC) ist hoch chemosensitiv, weist aber eine schlechte kurzfristige Prognose auf. Bei mehr als drei Vierteln der Patientinnen kommt es in den zwölf Monaten nach der konventionellen Behandlung mit Chemotherapie zu einem Fortschreiten der Erkrankung. Rund zwei Drittel dieser rückfälligen Patientinnen zeigen EGFR-positive Merkmale. Die vorliegende Studie verwendet deshalb einen gentechnologisch hergestellten Antikörper gegen das spezifische Oberflächenmolekül EGFR. Auf diese Weise gelangt die Chemotherapie «zielgerichtet» in das Innere von Zellen, die EGFR auf ihrer Oberfläche besitzen, darunter ganz bevorzugt eben auch in die Krebszellen der betroffenen Patientinnen.

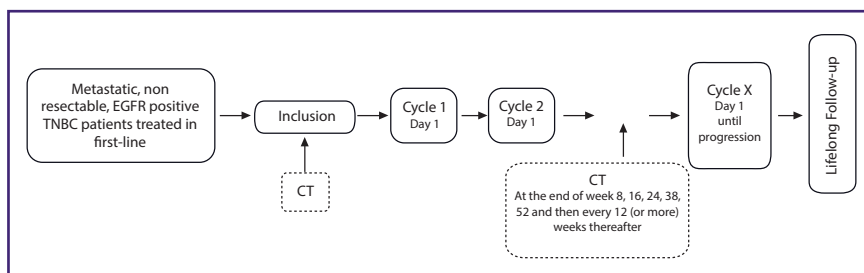


Abbildung: Studiendesign SAKK 24/14

Ausserdem zeigen Daten einer Phase-I-Studie mit 26 Patienten mit verschiedenen soliden Tumoren eine niedrige Toxizität bei hoher Wirksamkeit von Anti-EGFR-IIs mit Doxorubicin. Diese Medikation hat noch keine Autorisation in der Schweiz und der EU (1).

Studiendesign:

Prospective, single-stage, single-arm, open-label multicentre phase II.

Studienname:

SAKK 24/14. Anti-EGFR-immunoliposomes loaded with doxorubicin in patients with advanced triple negative EGFR positive breast cancer - A multicenter single arm phase II trial.

Teilnehmende Zentren:

Kantonsspital Aarau, Kantonsspital Baden, Claspital Basel, Universitätsspital Basel, Inselspital Bern, HUG Genève, Kantonsspital Chur, Hirslandenklinik Zürich, Kantonsspital Olten, Kantonsspital Glarus, Thun Simmental AG, CHUV Lausanne, Kantonsspital Winterthur, Kantonsspital Luzern, Universitätsspital Zürich.

Referenz:
1. Mamot C et al.: Tolerability, safety, pharmacokinetics, and efficacy of doxorubicin-loaded anti-EGFR immunoliposomes in advanced solid tumours: a phase I dose-escalation study. *Lancet Oncol* 2012; 13(12): 1234-1241.

Coordinating Investigator:

Dr. med. Ralph Winterhalder

Kantonsspital Luzern

E-Mail: ralph.winterhalder@luks.ch

Clinical Project Manager:

Dr. Martina Schneider

SAKK CC, Bern

E-Mail: martina.schneider@sakk.ch

aktuell

Studie HOVON 135 AML/SAKK 30/15

Neue Behandlung für ältere Leukämiepatienten - Ibrutinib kombiniert mit Decitabine

Diese Studie führt die SAKK zusammen mit der «Haemato Oncology Foundation for Adults in the Netherlands» (HOVON) durch. Die randomisierte Phase-II-Studie ist Teil eines Masterprotokolls, welches unterschiedliche Wirkstoffe testet und vergleicht, um eine mögliche Verbesserung der Therapie für ältere Patienten mit akuter myeloischer Leukämie (AML) zu erzielen. Die Behandlung richtet sich an AML-Patienten über 65 Jahren und mit einem Hochrisiko-Myelodysplastischen Syndrom (MDS).

Bei der Studie HOVON 135 AML/SAKK 30/15 wird die Wirkung und Verträglichkeit des Wirkstoffes Ibrutinib in Kombination mit Decitabine beurteilt und mit einer alleinigen Decitabinebehandlung verglichen. Die Therapie wird bis zum Fortschreiten der Krankheit weitergeführt.

Ibrutinib greift maligne B-Zellen an, wird oral eingenommen und ist ein selektiver ko-

valenter Inhibitor des Bruton-Tyrosinkinase-(BTK)-Enzyms. Der Wirkstoff ist bisher für die Therapie von AML-Patienten in der Schweiz und der EU nicht zugelassen, jedoch hat dieser die Zulassung für die Behandlung von Zellmantellymphomen und chronischer Lymphatischer Leukämie. Während der Run-in-Phase wird die Dosierung von Ibrutinib festgelegt, ausgehend von täglich 560 mg.

Studiename:

HOVON 135 AML/SAKK 30/15 - A randomized phase II multicenter study to assess the tolerability and efficacy of the addition of ibrutinib to 10-day decitabine in UNFIT (i.e. HCT-CI ≥ 3) AML and high risk myelodysplasia (MDS) (IPSS-R > 4.5) patients aged ≥ 66 years.

A study in the frame of the masterprotocol of parallel randomized phase II studies in UNFIT older AML/high-risk MDS patients.

Teilnehmende Zentren:

Kantonsspital Aarau, Universitätsspital Basel, Inselspital Bern, Hôpital Fribourgeois, HUG Genève, Kantonsspital St. Gallen, IOSI Bellinzona, CHUV Lausanne, Kantonsspital Luzern, Universitätsspital Zürich.

Coordinating Investigator:

Dr. med. Sabine Blum
CHUV, Lausanne
E-Mail: sabine.blum@chuv.ch

Clinical Project Manager

Dr. Céline Rueggsegger
SAKK CC, Bern
E-Mail: celine.rueggsegger@sakk.ch

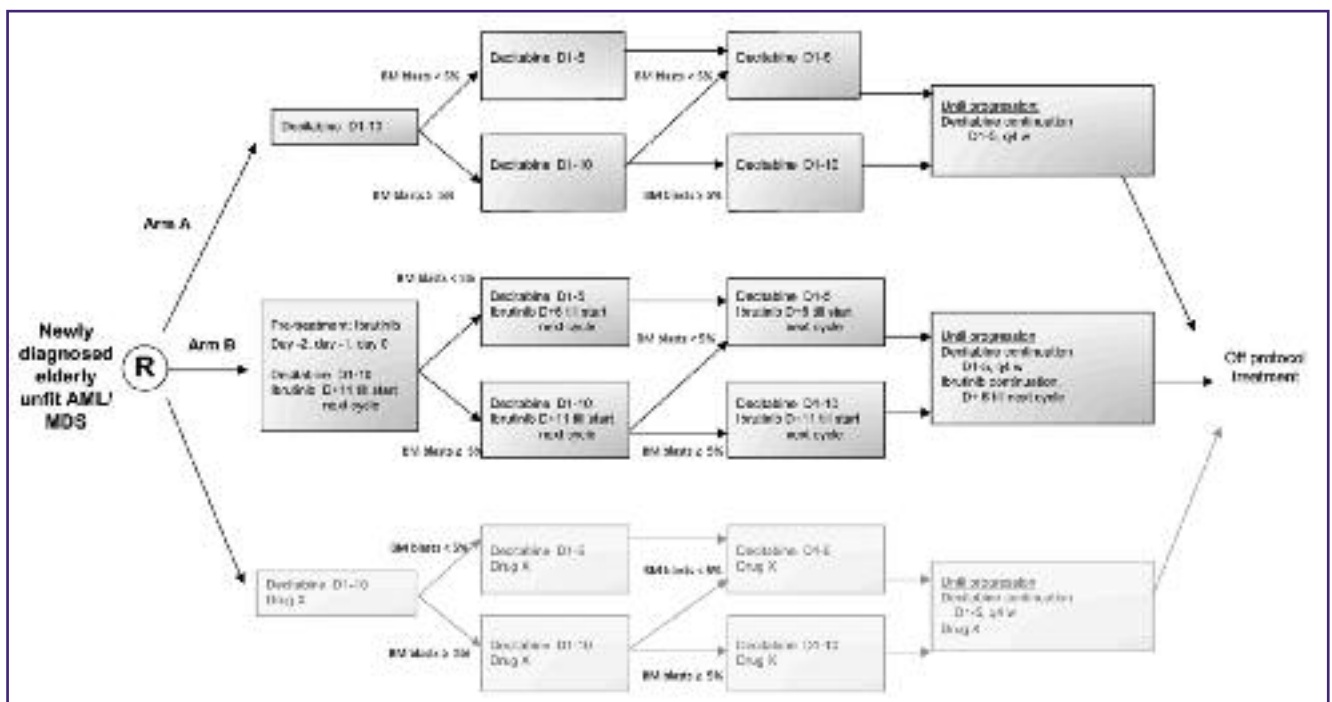


Abbildung: Studiendesign HOVON 135