

Newsletter der Studienzentrale

Klinik für Urologie und Kinderurologie

Universitätsklinikum des Saarlandes

Tel (06841) 1624787, FAX (06841) 1624026,
E-Mail: studienzentrale@uks.eu



Ausgabe:
Oktober 2009

Liebe Kolleginnen und Kollegen!

In den letzten Monaten konnten wir erfolgreich die Rekrutierung für die Abirateron-Studie beenden und liegen unter den „top ten“ bei der Rekrutierung weltweit. Für die Zuweisung der Patienten möchten wir uns daher ganz herzlich bedanken.



Als Nachfolge-Studie wird Ende September die COU-AA302 Studie mit Abirateron bei Patienten starten, die noch keine Docetaxel-Chemotherapie erhalten haben. Diese Studie wird in Deutschland über die AUO organisiert und wir sind ebenfalls als Studienzentrum vorgesehen. Für die 2nd-Line Therapie nach Docetaxel wurde eine Studie mit Sutent vs. Placebo initiiert. Sutent ist bisher die einzige Targeted Therapie, die als Monotherapie den Sprung in die Phase-III geschafft hat.

Beim Nierenzellkarzinom werden mit Pazopanib in der 1st-Line und Axitinib in der 2nd-Line Therapie zwei neue Targeted-Therapien untersucht, die das Spektrum der vorhandenen Therapien möglicherweise noch erweitern können.



Interessant ist vor allem, dass in den Studien ein direkter Vergleich mit Sutent bzw. Sorafenib als Kontrollgruppe stattfindet.

Auch die Studie zum „painfull bladder syndrom“ als nicht-onkologische Studie rekrutiert sehr gut, so dass ein Rekrutierungsstop für Ende September erwartet wird.

Das Team der Studienzentrale steht Ihnen und Ihren Patienten für nähere Informa-



(v. links: Dr. C.-H. Ohlmann, study nurse Ursula Kayser, study nurse Vera Mathei-Mayer, Dr. J. Kamradt)

tionen über die Studien jederzeit gerne zur Verfügung. Darüber hinaus finden Sie Informationen zu den Ein- und Ausschlusskriterien sowie den Ablauf der Studien auf unseren Internetseiten (www.uks.eu/urologie).

Mit freundlichen Grüßen

Dr. J. Kamradt

Dr. C.-H. Ohlmann

Impressum:

Verantwortlich für den Inhalt: Studienzentrale der Klinik für Urologie und Kinderurologie - Universitätsklinikum des Saarlandes - Kirrberger Str. Geb. 6 - 666421 Homburg/Saar - Kontakt: Tel. 06841 16/ 24787 - Fax. 06841 16/ 24026 - E-mail. studienzentrale@uks.eu Seite 1



Prostatakarzinom (aktivierte Studien)

Studie: H8R-MC-JACR

Phase: II

Patientengruppe: Metastasiertes, hormon-refraktäres Prostatakarzinom.

Studienziel: Progressionsfreies Überleben, Gesamtüberleben, PSA-Ansprechen, Lebensqualität, Toxizität

Studienarme:

Arm A: Docetaxel 75mg/m² alle 3 Wochen über 10 Zyklen;

Arm B: LY2181308 (750mg) i.v. als Loading dose an den Tage 1,2,3 im ersten 21-Tage Zyklus. Hiernach wöchentliche i.v. Gabe an den Tagen 8, 15. Ab dem 2. Zyklus dann zusätzlich Docetaxel 75mg/m² alle 3 Wochen für insgesamt 10 Zyklen.

Studie: A6181120

Phase: III

Patientengruppe: Metastasiertes, hormon-refraktäres Prostatakarzinom im Progress nach vorheriger Docetaxel-basierter Chemotherapie.

Studienziel: Gesamtüberleben, PSA-Ansprechen, Progressionsfreies Überleben, Lebensqualität.

Studienarme:

Arm A: Sunitinib 37,5 mg p.o. plus Prednisolon 2x5mg p.o. tgl.

Arm B: Placebo plus Prednisolon 2x5mg p.o. tgl.

Prostatakarzinom (Studien in Vorbereitung)

Studie: COU-AA302

Phase: III

Patientengruppe: asymptomatisches bzw. gering symptomatisches hormon-refraktäres Prostatakarzinom

Studienziel: Gesamtüberleben, PSA-Ansprechen, Zeit bis zur Progression, Lebensqualität.

Studienarme:

Arm A: Abirateron 1000mg p.o. plus Prednisolon 2x5mg p.o. tgl.;

Arm B: Placebo plus Prednisolon 2x5mg p.o. tgl.



Nierenzellkarzinom (aktivierte Studien)

Studie: A6181109 (STRAC)

Phase: III

Patientengruppe: Patienten mit einem hohen Rezidivrisiko nach chirurgischer Therapie eines Nierenzellkarzinoms.

Studienziel: Rezidivfreies Überleben, Gesamtüberleben, Toxizität

Studienarme:

Arm A: Sunitinib 50mg 4/2-Schema für 1 Jahr;

Arm B: Placebo für 1 Jahr.

Studie: A4061032

Phase: III

Patientengruppe: Patienten mit einem Progress nach first-line Therapie des metastasierten Nierenzellkarzinoms.

Studienziel: Progressionsfreies Überleben, Gesamtüberleben, objektives Ansprechen, Dauer des Ansprechens, Toxizität

Studienarme:

Arm A: Axitinib 2x5mg (mit Dosissteigerung) tgl. bis zum Progress;

Arm B: Sorafenib 2x400mg tgl. bis zum Progress.

Studie: Pazopanib

Phase: III

Patientengruppe: First-line Therapie bei Patienten mit metastasiertem Nierenzellkarzinom.

Studienziel: Progressionsfreies Überleben, Gesamtüberleben, objektives Ansprechen, Toxizität

Studienarm:

Arm A: Pazopanib 800mg

Arm B: Sutent 50mg 4/2 Schema

Studie: RCC Sequential Study

Phase: III

Patientengruppe: First-line Therapie bei Patienten mit metastasiertem Nierenzellkarzinom.

Studienziel: Progressionsfreies Überleben, Gesamtüberleben, objektives Ansprechen, Toxizität

Studienarm:

Arm A: Sorafenib -> Sunitinib

Arm B: Sunitinib -> Sorafenib

Studie: Avastin/low dose IFN

Phase: II

Patientengruppe: First-line Therapie bei Patienten mit metastasiertem Nierenzellkarzinom.

Studienziel: Progressionsfreies Überleben, Gesamtüberleben, objektives Ansprechen, Toxizität

Studienarm:

Arm A: Avastin 10 mg/m² + Interferon 3x3Mio I.E.



Harnblasenkarzinom (aktivierte Studien)

Studie: BAY 43-9006 (SUSE)

Phase: II

Patientengruppe: Lokal fortgeschrittenes oder metastasiertes Urothelkarzinom.
Studienziel: Progressionsfreies Überleben, Zeit bis zur Progression, objektives Ansprechen, Gesamtüberleben, Toxizität

Studienarme:

Arm A: Gemcitabine 1250 mg/m² + Cisplatin 70 mg/m² + Sorafenib 2x400mg;
Arm B: Wie Arm A ohne Sorafenib.

Studie: AUO AB25/02 (LEA)

Patientengruppe: Organbegrenzttes Blasenkarzinom zur Cystektomie.

Studienziel: Vergleich einer ausgedehnten mit einer eingeschränkten pelvinen Lymphadenektomie bei operativer Therapie des klin. organbegrenztten Blasenkarzinoms.

Studienarme:

Arm A: Ausgedehnte Lymphadenektomie;
Arm B: Eingeschränkte LA.

Harnblasenkarzinom (Studien in Vorbereitung)

Studie: AUO-Studie mit Rad001 + Paclitaxel

Phase: II/III

Patientengruppe: Metastasiertes Harnblasenkarzinom im Progress nach Gemcitabine/Cisplatin

Studienziel: Rezidivfreies Überleben, Ansprechraten, Gesamtüberleben, Toxizität

Studienarme:

Arm A: Rad001 (Everolimus) + Paclitaxel

Hodentumor (aktivierte Studien)

Studie: EORTC 30983

Phase: II/III

Patientengruppe: Keimzelltumore mit intermediärer Prognose nach IGCCCG.

Studienziel: Rezidivfreies Überleben, Ansprechraten, Gesamtüberleben, Toxizität

Studienarme:

Arm A: Bleomycin 30mg + Cisplatin 20mg/m² + Etoposid 100mg/m² + Taxol 175mg/m²
Arm B: wie Arm A ohne Taxol

Studie: AH 10/04

Phase: III

Patientengruppe: Nichtseminomatöse Keimzelltumore im klin. Stadium I mit hohem Risiko okkultter Metastasen.

Studienziel: Rezidivrate, rezidivfreies Überleben, Gesamtüberleben, Toxizität

Studienarme:

Arm A: 1 Zyklus BEP;
Arm B: 2 Zyklen BEP.