

H. Rexer¹, Prof. Dr. P. Hammerer².

24. März 2020

Aktuelle Studien zum Prostatakarzinom mit Unterstützung der AUO

Bereits seit Gründung der Arbeitsgemeinschaft Urologische Onkologie (AUO) der Deutschen Krebsgesellschaft e.V. in den 90er Jahren war eine Hauptaufgabe der AUO die Förderung von Studien in der Uro-Onkologie. Hierfür unternimmt die AUO verschiedene Anstrengungen, um die Durchführung von qualitativ hochwertigen Studien im Indikationsgebiet zu fördern und zu beschleunigen. So bietet die AUO schon seit vielen Jahren einen GCP-Kurs für Prüfarzte und Study Nurses an. Außerdem unterzieht die AUO ihr eingereichte Studienprotokolle und -entwürfe einer Kurzbegutachtung. Bei positivem Ergebnis der Kurzbegutachtung wird die Studie durch die AUO aktiv gefördert. Hierzu zählt die Publikation von Studienvorstellungen in einschlägigen Medien genauso wie die Präsentation der Studien im AUO-eigenen Newsletter. Die Studien sind auf der AUO-Homepage hinterlegt und werden in ihrer aktiven Phase in Bezug auf die Rekrutierung durch die AUO begleitet. Aus den somit gewonnen Zahlen kann die AUO für künftig neu eingereichte Studien gezielte Zentren-Empfehlungen abgeben, sodass es den Sponsoren der Studien leichter fällt, für ihre Studie Studienzentren zu finden. Alle Maßnahmen der AUO zielen hierbei darauf ab, für eine schnelle Rekrutierung in qualitativ hochwertige Studien zu sorgen und somit für eine bessere medizinische Versorgung der Patienten von morgen auf Grundlage von evidenzbasierter Medizin einzutreten.

Im Folgenden stellen wir Ihnen die Studien zum Prostatakarzinom vor, die derzeit durch die AUO unterstützt werden.

Wir freuen uns, wenn Sie Patientinnen und Patienten die Teilnahme an den Studien ermöglichen und sie direkt in den Studienzentren vorstellen. Sie können dafür jederzeit die nächstgelegene Studienzentrale kontaktieren oder alternativ über die AUO den Kontakt herstellen (Ansprechpartner: Frau Rexer, Tel.: 039827/79 677, Fax: 039827/79 678).¹

Besuchen Sie auch die Homepage der AUO, um künftig hinzukommende Studien zu finden. Und unterstützen Sie die Arbeit der AUO, indem Sie geeignete Patienten den Studien zuführen und/oder Mitglied der AUO werden – wir freuen uns auf Ihre Unterstützung!

AP 77/13 (SEAL-2) DRKS00012763

Prospektiv randomisierte Studie zum Vergleich einer ausgedehnten mit einer eingeschränkten pelvinen Lymphadenektomie im Rahmen der radikalen Prostatektomie

Therapielinie: Operativ

Indikation: PCA intermediate/high risk vor PE

Intervention: Eingeschränkte versus ausgedehnte LA bei PE

Studienziel: OS

AP 94/16 (Keynote-365) NCT02861573

Phase Ib/II Trial of Pembrolizumab (MK-3475) Combination Therapies in Metastatic Castration-Resistant Prostate Cancer (mCRPC)

Therapielinie: First Line nach CRPC in Kohorte B + C, in Kohorte A Second Line nach CRPC

Indikation: mCRPC

Intervention:

Kohorte A:

Pembrolizumab 200 mg i.v. 3-wöchig
+ Olaparib 400 mg oral zweimal täglich

Kohorte B:

Pembrolizumab 200 mg i.v.
+ Docetaxel 75 mg/m² 3-wöchig
+ Prednison 5 mg oral zweimal täglich

Kohorte C:

Pembrolizumab 200 mg i.v. 3-wöchig
+ Enzalutamid 160 mg oral täglich

Kohorte D:

Pembrolizumab 200 mg i.v. 3-wöchig
+ Abirateron 100 mg QD
+ Prednison 5 mg zweimal täglich

Studienziel: Safety und Tolerability in den Kohorten

AP 99/18 (TRITON2) NCT02952534

A Multicenter, Open-label Phase 2 Study of Rucaparib in Patients with Metastatic Castration-resistant Prostate Cancer Associated with Homologous Recombination Deficiency

Therapielinie: Third Line

Indikation: mCRPC in Assoziation mit HRD (BRCA1/2-, ATM- oder andere HRR-Gen-Mutationen) nach AR-targeted TH (1-2) Versagen und einer Taxan-basierten Chemotherapie

Intervention: Rucaparib-Monotherapie

Studienziel: Response Rate

AP 100/18 (TRITON3) NCT02975934

A Multicenter, Randomized, Open-label Phase 3 Study of Rucaparib versus Physician's Choice of Therapy for Patients with Metastatic Castration-resistant Prostate Cancer Associated with Homologous Recombination Deficiency

Therapielinie: Second Line

Indikation: mCRPC in Assoziation mit BRCA1/2- oder ATM-Gen-Mutation VOR Chemotherapie nach AR-targeted Versagen

Intervention: Rucaparib vs. Docetaxel oder AR-Agent (Abirateron oder Enzalutamid, je nach Vortherapie) gewählt durch Prüfer

Studienziel: rPFS

AP 101/18 (CABASTY) NCT02961257

Randomized multicenter, phase III trial evaluating the safety of 2 schedules of cabazitaxel (bi-weekly versus tri-weekly) plus prednisone in elderly men (≥ 70 years) with metastatic castration-resistant prostate cancer (mCRPC) previously treated with a docetaxel-containing regimen

Therapielinie: Second Line

Indikation: mCRPC älterer Patienten (≥ 70)

Intervention: Therapieschemata der Kombinationstherapie aus Cabazitaxel und Prednison – 2-wöchige versus 3-wöchige Gabe

Studienziel: Inzidenz von \geq Grad-3-Neutropenien (Tag 7 + 14) und/oder neutropenischen Komplikationen in den Therapieschemata

AP 105/19 (KeyLynk-010) NCT03834519

A Phase 3, Randomized Open-label Study of Pembrolizumab (MK-3475) Plus Olaparib Versus Abiraterone Acetate or Enzalutamide in Participants with Metastatic Castration-resistant Prostate Cancer (mCRPC) Who are Unselected for Homologous Recombination Repair Defects and Have Failed Prior Treatment with One Next-generation Hormonal Agent (NHA) and Chemotherapy

Therapielinie: Third Line

Indikation: mCRPC nach Versagen einer Therapie mit einem next-generation hormonal agent (NHA) und Chemotherapie

Intervention: Pembrolizumab + Olaparib vs. Abirateron oder Enzalutamid (je nach Vortherapie)

Studienziel: OS, rPFS

AP 106/19 (Keynote-921) NCT03834506

A Phase 3, Randomized, Double-blind Study of Pembrolizumab (MK-3475) Plus Docetaxel Plus Prednisone versus Placebo Plus Docetaxel Plus Prednisone in Participants with Chemotherapy-naïve Metastatic Castration-Resistant Prostate Cancer (mCRPC) who have Progressed on a Next Generation Hormonal Agent (NHA)

Therapielinie: Second Line

Indikation: mCRPC chemo-naive nach Progress nach NHA

Intervention: Pembrolizumab + Docetaxel + Prednisolon vs. Placebo + Docetaxel + Prednisolon

Studienziel: OS, rPFS

AP 107/19 (Keynote-641) NCT03834493

A Phase 3, Randomized, Double-blind Trial of Pembrolizumab (MK-3475) Plus Enzalutamide Versus Placebo Plus Enzalutamide in Participants With Metastatic Castration-Resistant Prostate Cancer (mCRPC)

Therapielinie: First Line, Second Line

Indikation: mCRPC

Intervention: Pembrolizumab + Enzalutamid vs. Placebo + Enzalutamid

Studienziel: OS, rPFS

AP 108/19 (Keynote-991) NCT04191096

A Phase 3, Randomized, Double-blind Trial of Pembrolizumab (MK-3475) Plus Enzalutamide Plus ADT Versus Placebo Plus Enzalutamide Plus ADT in Participants With Metastatic Hormone-Sensitive Prostate Cancer (mHSPC)

Therapielinie: First Line

Indikation: Metastasiertes Hormon-sensitives PCA (mHSPC)

Intervention: Pembrolizumab + Enzalutamid + ADT vs. Placebo + Enzalutamid + ADT

Studienziel: rPFS, OS

¹ AUO Geschäftsstelle, Seestr. 11, 17252 Schwarz, AUO@MeckEvidence.de

² Pressesprecher der Arbeitsgemeinschaft Urologische Onkologie in der Deutschen Krebsgesellschaft e.V., Kuno-Fischer-Str. 8, 14057 Berlin