

24. März 2020

mRCC: Design der CaboPoint-Studie mit Cabozantinib nach Checkpoint-Inhibition

In der CaboPoint-Studie werden Wirksamkeit und Sicherheit von Cabozantinib bei Patienten mit metastasiertem klarzelligem Nierenzellkarzinom (mRCC), deren Erkrankung nach einer Checkpoint-Inhibition (CI) fortschreitet, untersucht.

Die einarmige, offene Phase-II-Studie evaluiert Cabozantinib* bei Erwachsenen mit inoperablem, lokal fortgeschrittenem oder metastasiertem klarzelligem RCC, deren Erkrankung nach einer CI-Therapie mit Ipilimumab und Nivolumab allein (Kohorte A) oder in Kombination mit VEGF-gerichteter Therapie (Kohorte B) fortgeschritten ist. Der primäre Endpunkt ist die objektive Ansprechrates. Zu den sekundären Endpunkten gehören die Zeit bis zum Ansprechen, die Dauer des Ansprechens, die Krankheitskontrollrate, das progressionsfreie Überleben sowie das Gesamtüberleben. Auch die Veränderung der krankheitsbezogenen Symptome und die Sicherheit/Verträglichkeit werden bewertet.

Während des Behandlungszeitraums werden 250 in Frage kommende Patienten (n=125 pro Kohorte) an 50 Standorten, einschließlich Deutschland, Österreich und Schweiz, bis zu 18 Monate lang nach der ersten Dosis des letzten rekrutierten Patienten 60 mg Cabozantinib einmal täglich erhalten. Sicherheitsbeurteilungen werden bis zur 4. Woche alle 2 Wochen und danach alle 4 Wochen durchgeführt. Die Patienten können nach dem Fortschreiten der Krankheit weiterhin Cabozantinib nehmen, wenn ein klinischer Nutzen beobachtet wird.

Während der Nachbeobachtungsphase werden Patienten, die die Behandlung vorzeitig abbrechen, alle 12 Wochen kontaktiert, um den Überlebensstatus und die anschließende Krebstherapie zu beurteilen. Für jede Kohorte wird eine Zwischenanalyse durchgeführt, sobald 60% der Patienten die 12-monatige Nachbeobachtungszeit erreicht haben. Die Studie wird von Ipsen Pharma finanziert.

** Cabozantinib, ein Tyrosinkinase-Inhibitor mit Aktivität gegen die Rezeptoren des vaskulären endothelialen Wachstumsfaktor (VEGF), MET und AXL, ist in den USA für die Behandlung des fortgeschrittenen Nierenzellkarzinoms (RCC) bei unbehandelten Patienten mit intermediärem oder geringem Risiko sowie in Europa nach VEGF-gerichteter Therapie zugelassen.*

übers. v. sm

Quelle: Albiges L et al. ASCO-GU 2020, Abstract TPS772