



AUO

H. Rexer, Geschäftsstelle der AUO

Arbeitsgemeinschaft
Urologische Onkologie

Adjuvante Therapie beim Hochrisiko-
Prostatakarzinom nach radikaler
Prostatektomie

Adjuvant Therapy in High-Risk Prostate
Cancer after Radical Prostatectomy

Randomisierte, offene Phase-2-Studie zu adjuvantischem Apalutamid versus Standard of Care bei Patienten mit lokalem oder lokalem oder lokal fortgeschrittenem Hochrisiko-Prostatakarzinom, nach radikaler Prostatektomie (ADAM) – Studie AP 116/21 der AUO

A Randomized, open-label, Phase 2 Study of Adjuvant Apalutamide or Standard of Care in Subjects with High-risk, Localized or Locally Advanced Prostate Cancer After Radical Prostatectomy (ADAM) – Study AP 116/21 of AUO

Korrespondierender Autor

H. Rexer¹, Prof. Dr. M. Bögemann², Prof. Dr. M. Graefen³, AUO

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

²Leiter der klinischen Prüfung (LKP), Universitätsklinikum Münster, Klinik für Urologie und Kinderurologie, Albert-Schweitzer-Campus 1, 48149 Münster

³Organgruppe Prostatakarzinom der Arbeitsgemeinschaft Urologische Onkologie in der Deutschen Krebsgesellschaft e. V., Kuno-Fischer-Str. 8, 14057 Berlin

Für Patienten mit einem lokalem oder einem lokal fortgeschrittenen Hochrisiko-Prostatakarzinom stellt die radikale Prostatektomie eine leitlinienkonforme Behandlung dar. Daten zum Nutzen einer adjuvanten medikamentösen Therapie nach radikaler Prostatektomie sind kontrovers. Die vorgestellte Studie untersucht deshalb in dieser Situation den Einsatz eines adjuvanten Therapieansatzes mit einem New Hormonal Agent (NHA).

Dazu werden die Patienten innerhalb von 63 Tagen nach radikaler Prostatektomie in die Studie aufgenommen und 1:1 in zwei Therapiearme randomisiert. In Arm A erhalten die Patienten eine Therapie gemäß Standard of Care (SoC) und zuzüglich über 30 Zyklen von 28 Tagen Dauer 240 mg Apalutamid täglich. In Arm B erhalten die Patienten ausschließlich eine Therapie gemäß SoC. SoC ist definiert als Beobachtung alleine oder einer optionalen adjuvanten Radiotherapie des Prostatabetts bei positiven Schnitträndern. Patienten aus Arm A werden nach der Therapiephase, sofern Sie kein biochemisches Rezidiv

(BCR) aufwiesen, bis zum Auftreten eines BCR einer besonderen Nachsorge unterzogen. Alle Patienten erhalten ein Langzeit-Follow-up über maximal 7 Jahre ab „First Patient In“ (FPI) mit Telefonkontakten alle 3 Monate

Primärer Endpunkt der Studie ist das rezidivfreie Überleben (PFS). Als sekundäre Endpunkte werden die Charakterisierung des Sicherheitsprofils von Apalutamideinsatz sowie eine Verlängerung der Zeit bis zur PSA-Dopplung (PSADT) untersucht. Darüber hinaus werden verschiedene explorative Messwerte untersucht.

In diese offene, randomisierte, internationale Multicenterstudie sollen ca. 260 Patienten eingeschlossen werden. Es nehmen 23 Zentren in Deutschland und 4 in Österreich teil (siehe Abbildung 1). Die Zentren nehmen gerne Patientenzuweisungen entgegen, Kontaktdaten hierfür finden sich in Tabelle 1. Tabelle 2 enthält eine Auswahl der Ein- und Ausschlusskriterien zur Studie. Abbildung 2 zeigt die bisherige Rekrutierung in der Studie in Deutschland.

Leiter der klinischen Studie (LKP) in Deutschland ist Prof. Dr. M. Bögemann; seine Aufgaben liegen in der medizinischen Durchführung der Studie, der Abwägung von Nutzen-Risiko der Studie, Umsetzung des Prüfplans in ärztlichen Belangen. Er ist Ansprechpartner für Ethikkommission und Behörden und mit zuständig für die abschließende ärztliche Bewertung der Ergebnisse. Sponsor der Studie ist die Westfälische Wilhelms-Universität, Münster. Die Studie ist unter der Nummer NCT04295447 bei clinicaltrials.gov registriert.

Tabelle 1: Teilnehmende Studienzentren

Ort	Kontaktdaten
Bergisch Gladbach	Dr. med. Stefan Machtens, Tel.: 02202/93 82 310, Email: stefan.machtens@mkh-bgl.de
Braunschweig	Prof. Dr. Peter Hammerer, Tel.: 0531/595-24 92, Email: p.hammerer@klinikum-braunschweig.de
Dresden	Prof. Dr. Christian Thomas, Tel. 0351/458-44 25, Email: christian.thomas@uniklinikum-dresden.de
Duisburg	Dr. Eva Hellmis, Tel. 0203/50 03 04-0, Email: hellmis@urologicum-duisburg.de
Düsseldorf	Prof. Dr. Günter Niegisch, Tel.: 0211/81-18 110, Email: diem@med.uni-duesseldorf.de
Essen	Dr. Stephan Tschirdewahn, Tel.: 0201/72 38 31 46, Email: stephan.tschirdewahn@uk-essen.de
Frankfurt	Dr. Severine Banek, Tel.: 069/76 01-, Email: Severine.Banek@kgu.de
Hamburg	Prof. Dr. Thomas Steuber, Tel.: 040/74 105-13 38, Email: steuber@uke.de
Innsbruck	Prof. Dr. Isabel Heidegger-Pircher, Tel.: 0043+50/504-81 925, Email: isabel.heidegger@tirol-kliniken.at
Jena	Prof. Dr. Marc-Oliver Grimm, Tel.: 03641/93-52 06, Email: marc-oliver.grimm@med.uni-jena.de
Köln	Dr. med. Jörg Klier, Tel.: 0221/36 20-25, Email: info@drklier.de
Linz	Keine Freigabe zur Nennung der Kontaktdaten vorhanden
Lübeck	PD Dr. Mario Kramer, Tel.: 0451/500-43 601, Email: Mario.Kramer@uksh.de
Magdeburg	Prof. Dr. med. Martin Schostak, Tel.: 0391/67-15 036, Email: martin.schostak@med.ovgu.de
Münster	Prof. Dr. Martin Bögemann, Tel.: 0251/83-49 646, Email: martin.boegemann@ukmuenster.de
Nürtingen	Prof. Dr. Tilman Todenhöfer, Tel.: 0170/38 09 223, Email: praxis@studienurologie.de
Regensburg	Dr. Sonja Holbach, Tel.: 0941/782-35 10, Email: sonja.holbach@ukr.de
Salzburg	Keine Freigabe zur Nennung der Kontaktdaten vorhanden
Stuttgart	Prof. Dr. Christian Schwentner, Tel. 0711/991-23 01, Email: schwentner@diak-stuttgart.de
Ulm	Dr. Friedemann Zengerling, Tel.: 0731/500-58 153, Email: friedemann.zengerling@uniklinik-ulm.de
Vöcklabruck	Keine Freigabe zur Nennung der Kontaktdaten vorhanden

Wuppertal	Keine Freigabe zur Nennung der Kontaktdaten vorhanden
Wuppertal	Keine Freigabe zur Nennung der Kontaktdaten vorhanden

Abbildung 1: Studienzentren in Deutschland

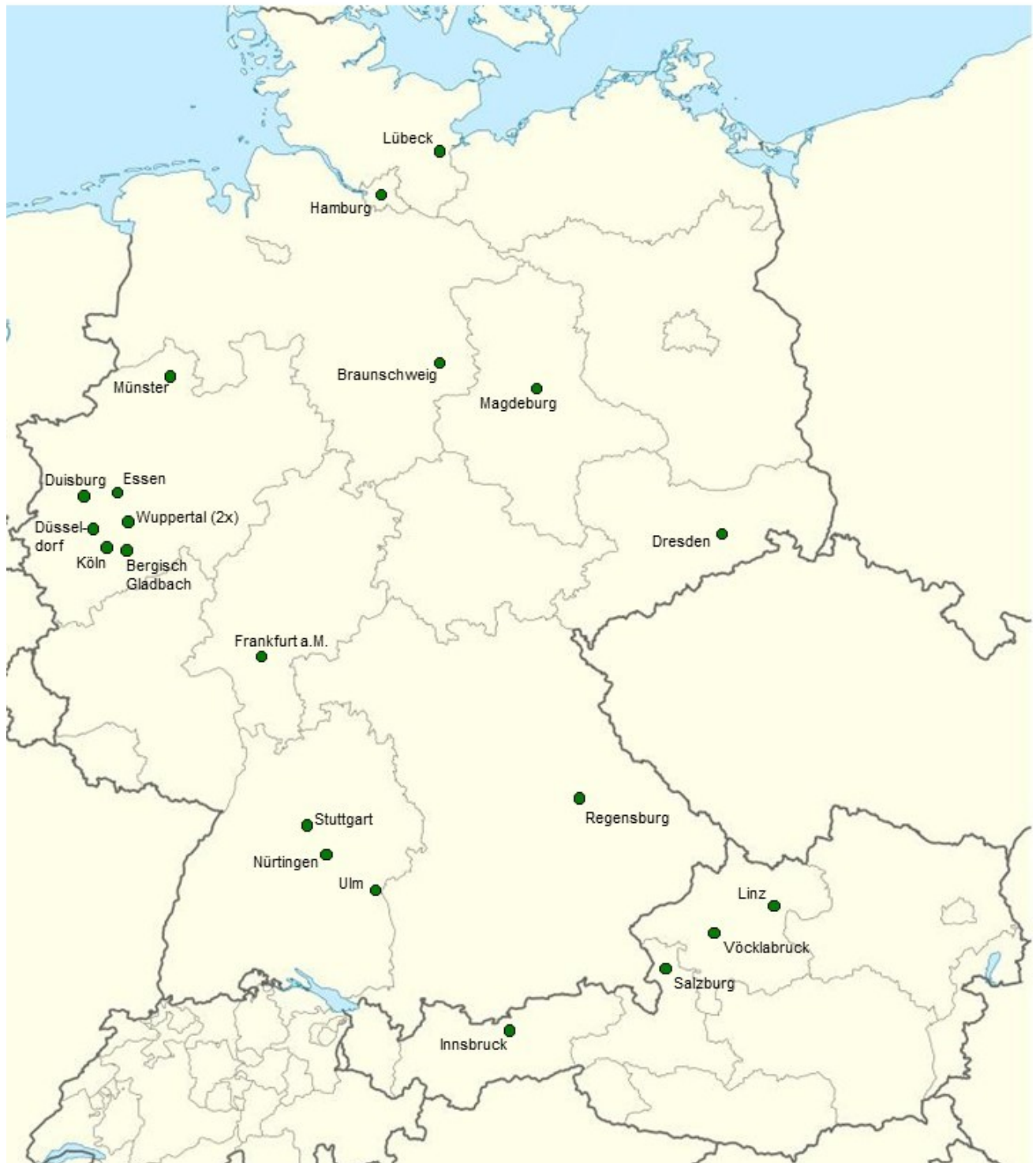


Tabelle 2: Ein- und Ausschlusskriterien der Studie (Auswahl):

Einschlusskriterien	Ausschlusskriterien
<ul style="list-style-type: none"> - Histologisch gesichertes Adenokarzinom der Prostata nach radikaler Prostatektomie - Hochrisiko-Erkrankung (exakte Kriterien s. Protokoll) - Erholung von der rPE innerhalb 4 Wochen postoperativ - ECOG 0 oder 1 - PSA unter 0,2 ng/ml vor Randomisation - Adäquate Organfunktionen 	<ul style="list-style-type: none"> - Chronische Erkrankung, die eine Therapie mit > 10 mg/Tag Prednison/Prednisolon benötigt - Vorherige zytotoxische Chemotherapie oder biologische Therapie des Prostatakarzinoms (PCA) - Vorherige Therapie des PCA mit Apalutamid, Enzalutamid, Darolutamid oder anderen zielgerichteten Androgenrezeptor-Wirkstoffen - Vorherige Therapie mit Abirateron oder anderen Androgen-Synthese-Inhibitoren (z. B. Ketokonazol, TAK700, TOK001) - Einsatz von 5-alpha-Reduktase-Inhibitoren (z. B. Dutasterid, Finasterid) innerhalb 4 Wochen vor Randomisation

Abbildung 1: Rekrutierung in Deutschland

