



AUO

Arbeitsgemeinschaft  
Urologische Onkologie

H. Rexer, AUO-Geschäftsstelle

Adjuvante Therapie beim klarzelligen  
Nierenzellkarzinoms nach Nephrektomie

English: Adjuvant therapy of the advanced  
clear cell renal cell cancer after  
nephrectomy

**Eine multizentrische, doppelblinde, randomisierte Phase-III-Studie zum Vergleich der Wirksamkeit und Sicherheit von Belzutifan (MK-6482) plus Pembrolizumab (MK-3475) im Vergleich zu Placebo plus Pembrolizumab zur adjuvanten Behandlung des klarzelligen Nierenzellkarzinoms (ccRCC) nach einer Nephrektomie (MK-6482-022) (AN 58/22 of AUO, LITESPARK-022)**

**Englischer Titel:**

**A Multicenter, Double-blind, Randomized Phase 3 Study to Compare the Efficacy and Safety of Belzutifan (MK-6482) Plus Pembrolizumab (MK-3475) Versus Placebo Plus Pembrolizumab, in the Adjuvant Treatment of Clear Cell Renal Cell Carcinoma (ccRCC) Post Nephrectomy (MK-6482-022) (AN 58/22 of AUO, LITESPARK-022)**

H. Rexer<sup>1</sup>, Prof. Dr. J. Bedke<sup>2</sup>, Prof. Dr. J. Busch<sup>3</sup>

<sup>1</sup> AUO-Geschäftsstelle, Seestr. 11, 17252 Schwarz, [AUO@MeckEvidence.de](mailto:AUO@MeckEvidence.de)

<sup>2</sup> Leiter der klinischen Prüfung (LKP), Universitätsklinikum Tübingen, Klinik und Poliklinik für Urologie, Hoppe-Seyler-Str. 3, 72076 Tübingen

<sup>3</sup> Organgruppe Nierenzellkarzinom der Arbeitsgemeinschaft Urologische Onkologie in der Deutschen Krebsgesellschaft, Kuno-Fischer-Straße 8, 14057 Berlin

Die Standardtherapie des klarzelligen Nierenkarzinoms stellt derzeit die radikale oder partielle Nephrektomie dar. Patienten mit einem hohen Risiko eines Rezidivs (intermediate-high risk und high risk sowie M1 NED) kommen für eine adjuvante Therapie in Frage, um ihre Prognose zu verbessern. Des Weiteren erfolgt auch die Behandlung von Patienten nach einer Metastasenresektion (R0 oder R1) in der sog. M1 NED Gruppe. Die vorliegende Studie untersucht den Einsatz von Belzutifan zusätzlich zu einem Checkpointinhibitor.

In die Studie werden Patienten 1:1 stratifiziert nach Risikogruppe (intermediate-high vs high risk vs M1 NED) sowie Tumorgrad (1 oder 2 vs 3 oder 4) und in zwei Therapiearme randomisiert.

In Arm A (Prüfarm) erhalten die Patienten eine Kombinationstherapie aus Pembrolizumab (400 mg alle 6 Wochen) und Belzutifan (120 mg täglich oral). Die Therapie wird über 54 Wochen (Belzutifan) bzw. 9 Zyklen (Pembrolizumab) fortgeführt.

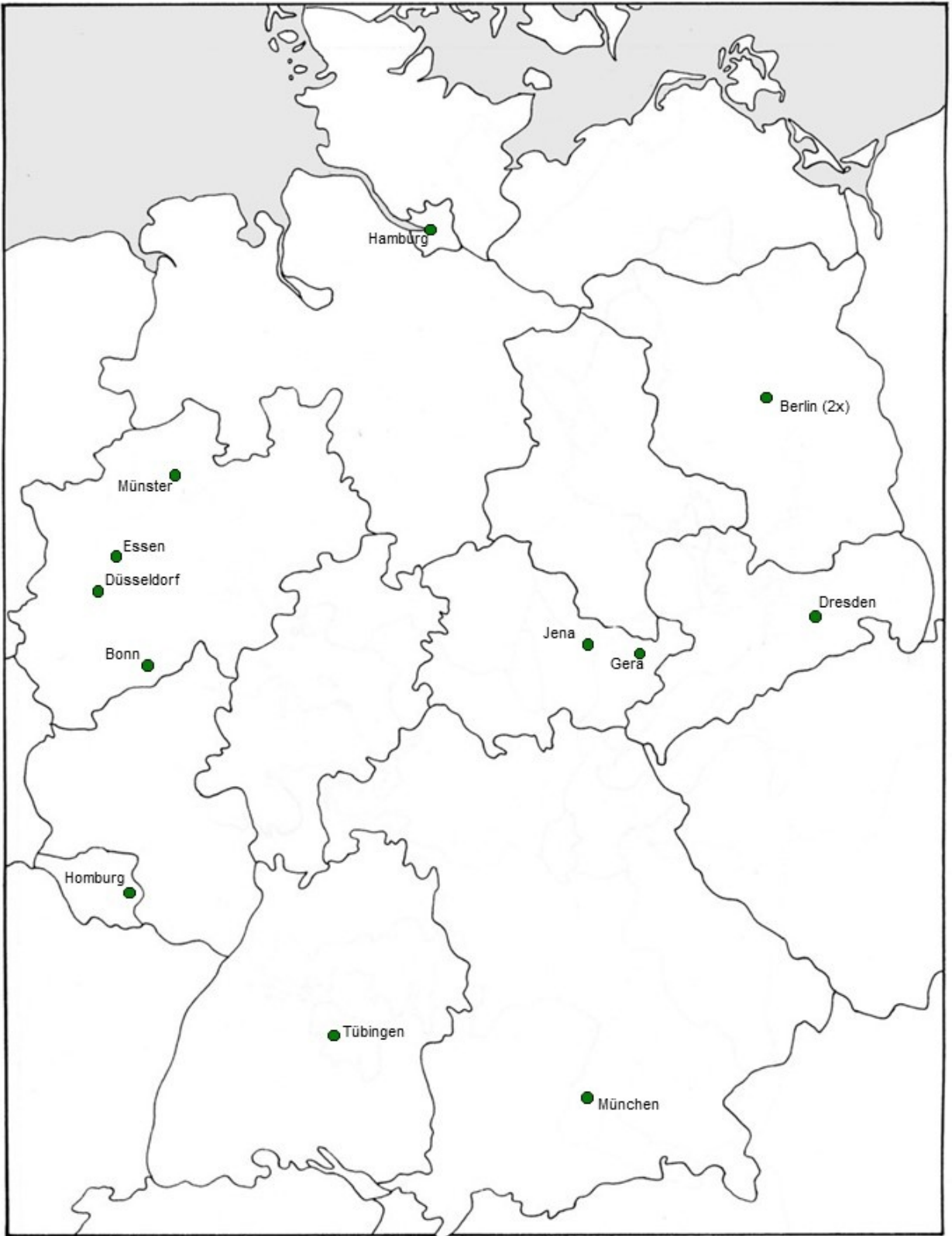
In Arm B (Prüfarm 2) wird eine Kombination aus Pembrolizumab (400 mg) lediglich das Belzutifan durch ein Placebo ersetzt, Dauer und Dosierung der weiteren Therapie sind gleich wie in Arm A.

Primäres Ziel der Studie ist die Verbesserung des krankheitsfreien Überlebens (DFS). Als sekundäres Ziel wird das Gesamtüberleben (OS) untersucht.

In diese internationale doppelblinde Studie sollen 1600 Patienten eingebracht werden, davon 66 in 13 deutschen Zentren. Für Patientenzuweisungen nehmen Sie bitte direkt Kontakt mit einem nahegelegenen Zentrum auf (Kontakt Daten siehe Tabelle 1). Tabelle 2 enthält eine Auswahl der Einschluss- und Ausschlusskriterien, anhand derer die prinzipielle Eignung der Patienten für den Studieneinschluss festgestellt werden kann.

Leiter der klinischen Studie (LKP) in Deutschland ist Prof. Dr. J. Bedke. Seine Aufgaben liegen in der medizinischen Durchführung der Studie, der Abwägung von Nutzen-Risiko der Studie, Umsetzung des Prüfplans in ärztlichen Belangen in Deutschland. Er ist Ansprechpartnerin für Ethikkommission und Behörden und mit zuständig für die abschließende ärztliche Bewertung der Ergebnisse. Sponsor der Studie ist die MSD SHARP & DOHME GMBH, Haar. Die Studie ist unter der Nummer NCT05239728 bei [clinicaltrials.gov](https://clinicaltrials.gov) registriert.

## **Abb. 1: Teilnehmende Prüfzentren**



**Tabelle 1: Kontaktdaten für Patientenüberweisungen**

Ort	Kontaktdaten
Berlin	PD Dr. Peter Reichardt, Tel.: 030/94 01-548-00, Email: <a href="mailto:peter.reichardt@helios-kliniken.de">peter.reichardt@helios-kliniken.de</a>
Bonn	Prof. Dr. Jörg Ellinger, Tel.: 0228/287 14 180 Email: <a href="mailto:Joerg.Ellinger@ukbonn.de">Joerg.Ellinger@ukbonn.de</a>
Dresden	PD Dr. Angelika Borkowetz, Tel. 0351/458-17 461, Email: <a href="mailto:angelika.borkowetz@uniklinikum-dresden.de">angelika.borkowetz@uniklinikum-dresden.de</a>
Düsseldorf	Prof. Dr. Günter Niegisch, Tel.: 0211/81-18 110, Email: <a href="mailto:diem@med.uni-duesseldorf.de">diem@med.uni-duesseldorf.de</a>
Essen	Prof. Dr. Viktor Grünwald, Tel.: 0201/723-34 49, Email: <a href="mailto:viktor.gruenwald@uk-essen.de">viktor.gruenwald@uk-essen.de</a>
Gera	Dr. Holger Kujau, Tel.: 0365/828-71 51, Email: <a href="mailto:holger.kujau@srh.de">holger.kujau@srh.de</a>
Hamburg	Prof. Dr. Gunhild von Amsberg, Tel.: 040/74 10-57 774, Email: <a href="mailto:g.von-amsberg@uke.de">g.von-amsberg@uke.de</a>
Jena	Prof. Dr. Marc-Oliver Grimm, Tel.: 03641/93-52 06, Email: <a href="mailto:marc-oliver.grimm@med.uni-jena.de">marc-oliver.grimm@med.uni-jena.de</a>
München	Prof. Dr. med. Margitta Retz, Tel.: 089/41 40-55 34, Email: <a href="mailto:margitta.retz@lrz.tu-muenchen.de">margitta.retz@lrz.tu-muenchen.de</a>
Münster	Prof. Dr. Martin Bögemann, Tel.: 0251/834-74 47, Email: <a href="mailto:martin.boegemann@ukmuenster.de">martin.boegemann@ukmuenster.de</a>
Tübingen	Prof. Dr. Jens Bedke, Tel.: 07071/29-80 349, E-Mail: <a href="mailto:jens.bedke@med.uni-tuebingen.de">jens.bedke@med.uni-tuebingen.de</a>

**Tabelle 2: Studieneinschluss- und ausschchlusskriterien (Auswahl):**

Einschlusskriterien	Ausschlusskriterien
<ul style="list-style-type: none"> <li>- Histologischer Nachweis eines klarzelligigen Nierentumors (ccRCC)</li> <li>- Vorliegen eines passenden Risikoprofils:               <ul style="list-style-type: none"> <li>a) Intermediate-high (pT2, Grad 4 oder Sarcomatoid, N0, M0 ODER pT3 N0, M0)</li> <li>b) High risk (pT4 N0, M0 ODER pTx N+, M0)</li> <li>c) M1 NED</li> </ul> </li> <li>- BICR-geprüfte Tumorfreiheit (CT oder MRT) von Gehirn, Brustkorb, Abdomen, Becken und Knochen</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Vorherige systemische Therapie des Nierenzellkarzinoms</li> <li>- Vorherige Radiatio des Nierenzellkarzinoms</li> <li>- Vorherige Gabe von CSF, z. B. G-CSF, GM-CSF oder rekombinantem EPO innerhalb 28 Tagen vor Studienteilnahme</li> <li>- Vorherige Impfung mit einem Lebendimpfstoff innerhalb 30 Tagen vor erster Studienmedikation</li> <li>- Residual-Thrombus in der Vena renalis oder Vena cava nach Nephrektomie</li> </ul>