



Arbeitsgemeinschaft
Urologische Onkologie

H. Rexer, AUO-Geschäftsstelle

**Nicht-interventionelle Studie zur
Erstlinientherapie beim fortgeschrittenen
Nierenzellkarzinom**

**English: Non-interventional study for first
line therapy in advanced renal cell
carcinoma**

Internationale Nicht Interventionelle Studie zur Dokumentation der Behandlung von Patienten mit einem fortgeschrittenen/metastasierten Nierenkarzinom mit Avelumab (Bavencio) in Kombination mit Axitinib (Inlyta) unter klinischen Routinebedingungen (AN 56/21 of AUO, AVION)

Englischer Titel:

Real-world evaluation of efficacy and safety with Avelumab (BAVENCIO®) + Axitinib (INLYTA®) in patients with Advanced Renal-Cell Carcinoma (RCC) in multiple EU countries (AN 56/21 of AUO, AVION)

H. Rexer¹, Prof. Dr. A. Merseburger², Prof. Dr. C. Doehn³

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

² Leiter der klinischen Studie, Klinik für Urologie, Campus Lübeck, Universitätsklinikum Schleswig-Holstein, Ratzeburger Allee 160, 23538 Lübeck

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

Als Erstlinientherapie des fortgeschrittenen bzw. metastasierten Nierenkarzinoms ist derzeit unter anderem Avelumab in Kombination mit Axitinib zugelassen. Um zusätzliche Informationen über die Wirksamkeit und Verträglichkeit dieser Kombinationstherapie zu erhalten, wurde die nicht-interventionelle Studie AVION aufgelegt, um den Einsatz der Therapie unter Routinebedingungen zu untersuchen.

In die Studie werden Patienten eingeschlossen, die gemäß der Zulassung der Medikation und vorliegender Indikation eine Kombinationstherapie aus 800 mg Avelumab i. V. alle 14 Tage und 5 mg Axitinib zweimal täglich erhalten sollen.

Primäres Ziel der Studie ist die Untersuchung des Gesamtüberlebens nach 12 Monaten (OS12). Als sekundäre Ziele werden das Gesamtüberleben nach 24 Monaten (OS24), die Gesamtüberlebenszeit, die objektive Ansprechrates (ORR), die Krankheitskontrollrate (DCR) nach 24 Monaten sowie Dauer des Ansprechens (DoR) und das progressionsfreie Überleben (PFS) untersucht. Weitere Parameter, z. B. patientenberichtete Lebensqualität, unerwünschte Ereignisse

inkl. Behandlungsabbrüche und –modifikationen, Anzahl der Folgetherapien, Dauer bis zur Zweitlinientherapie die Auswertung immunbezogener Nebenwirkungen runden die Analyse ab.

In diese internationale Studie sollen 400 Patienten eingebracht werden, davon 250 in zahlreichen deutschen Zentren (Abbildung 1). Für Patientenzuweisungen nehmen Sie bitte direkt Kontakt mit einem nahegelegenen Zentrum auf (Kontaktdaten 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. Abbildung 2 zeigt den bisherigen Rekrutierungsverlauf in Deutschland.

Leiter der klinischen Studie (LKP) in Deutschland ist Prof. Dr. A. Merseburger. 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 Ansprechpartner für Ethikkommission und Behörden und mit zuständig für die abschließende ärztliche Bewertung der Ergebnisse. Sponsor der Studie ist Merck KGaA, Darmstadt. Die Studie ist unter der Nummer NCT04941768 bei clinicaltrials.gov registriert.

Abb. 1: Teilnehmende Prüfzentren

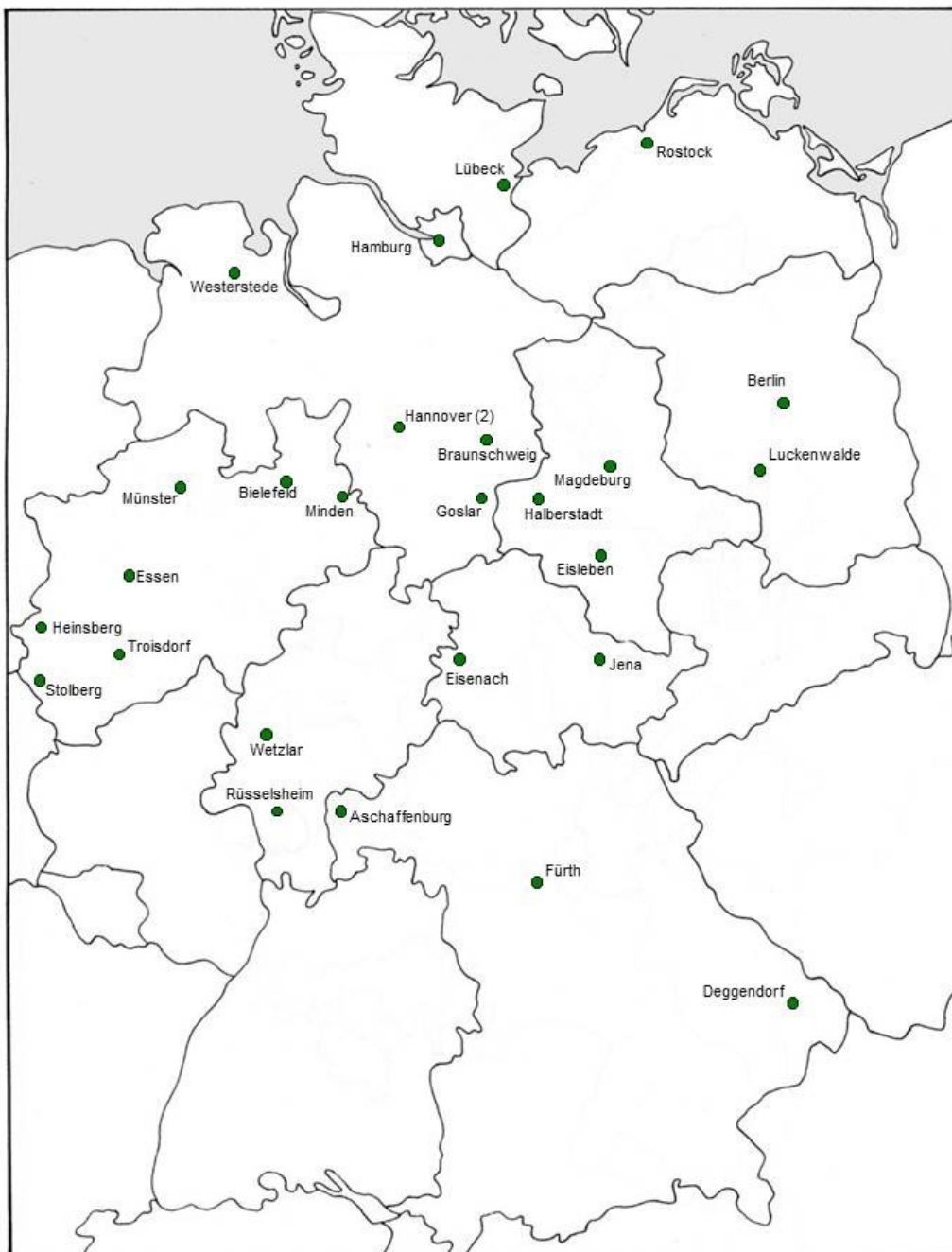


Tabelle 1: Kontaktdaten für Patientenüberweisungen

Ort	Kontaktdaten
Aschaffenburg	Dr. Manfred Welslau, Tel.: 06021/45 27-300, Email: onko@klinikum-ab.de
Berlin	Dr. Stephanie Hoch, Tel.: 030/97 11 511, E-Mail: Info@ihre-urologie.de
Bielefeld	Dr. Kristin Sauerland, Tel.: 0521/77 27-55 04, E-Mail: Kristin.Sauerland@evkb.de
Braunschweig	Dr. Harald Junius, Tel.:0531/44 151, Email: Junius@schlosscarree.de
Deggendorf	Dr. Leonhard Stark, Tel.: 09913/80 37 01, E-Mail: Leonhard.Stark@donau-isar-klinikum.de
Eisenach	Dr. Heiko Wunderlich, Tel.: 03691/698-0 , E-Mail: wunderlich.heiko@stgeorgklinikum.de
Eisleben	Dr. med. Ralf Eckert, Tel.: 03475/25 00 59, Email: r.eckert@onlinemed.de
Essen	Prof. Dr. Viktor Grünwald, Tel.: 0201/723-20 02 , E-Mail: viktor.gruenwald@uk-essen.de
Fürth	Dr. Jochen Wilke, Tel.: 0911/97 92 22 30, Email: kontakt@onkologie-fuerth.de
Goslar	Dr. Mark-Oliver Zahn, Tel.: 05321/68 61-02, Email: studien@onkologie-goslar.de
Halberstadt	Keine Freigabe zur Nennung der Kontaktdaten erteilt
Hamburg	Prof. Dr. Michael Rink, Tel.: 040/74 105-34 45, E-Mail: m.rink@uke.de
Hannover	Dr. Simba-Joshua Oostdam, Tel.: 0511/950-23 58, Email oostdam@vinzenzkrankenhaus.de
Hannover	PD Dr. Philipp Ivanyi, Tel.: 0511/532-30 20 E-Mail: Ivanyi.Philipp@mh-hannover.de
Heinsberg	Thomas Kretz, Tel. 02452/31 13, Email kretz@urologie-heinsberg.de
Jena	Prof. Dr. Marc-Oliver Grimm, Tel.: 03641/93-52 06, Email: marc-oliver.grimm@med.uni-jena.de
Luckenwalde	Dipl.-med. Susanne Kloß, Tel.: 03371/68 93-511, Email: urologische-praxis-kloss@t-online.de
Lübeck	Prof. Dr. Axel Merseburger, Tel.: 0451/500-43 601, Email: axel.merseburger@uksh.de
Magdeburg	Keine Freigabe zur Nennung der Kontaktdaten erteilt
Minden	Dr. Kai Wille, Tel.: 0571/79 04 201, E-Mail: haematologie-onkologie@muehlenkreiskliniken.de
Münster	Dr. Katrin Schlack, Tel.: 0251/83-57 417, Email: Katrin.Schlack@ukmuenster.de
Rostock	Dr. Andreas Hübner, Tel.: 0381/120 39 63, E-Mail:
Rüsselsheim	Keine Freigabe zur Nennung der Kontaktdaten erteilt
Stolberg	Dr. Matthias Groschek, Tel.: 02402/76 68-829, Email: m.groschek@onkologie-stolberg.de
Troisdorf	PD Dr. Carsten Ziske, Tel.: 02241/39 75 66-0, E-Mail: info@onkologie-rheinsieg.de
Westerstede	Dr. Jan Janssen, Tel.: 04488/52 18-880, Email: info@onkologie-westerstede.de
Wetzlar	Dr. Victor Teodor Garlonta, Tel.: 06441/79 24 26, E-Mail: Victor-Teodor.Garlonta@lahn-dill-kliniken.de

Tabelle 2: Studieneinschluss- und ausschchlusskriterien (Auswahl):

Einschlusskriterien	Ausschlusskriterien
<ul style="list-style-type: none">- Erwachsene Patienten ab 18 Jahren- ECOG-Status 0-2- Histologisch bestätigtes Nierenzellkarzinom- Lokal fortgeschrittenes oder metastasiertes Stadium- Patient hat vor Studieneinschluss bereits 1-2 Zyklen Avelumab erhalten	<ul style="list-style-type: none">- Kontraindikation zur Behandlung mit Avelumab oder Axitinib gemäß SmPCs- Teilnahme an einer klinischen Interventionsstudie bis zu 28 Tage vor Einschluss in die Studie

Abbildung 2: Bisherige Rekrutierung in Deutschland

