



Arbeitsgemeinschaft
Urologische Onkologie

AUO

H. Rexer, Geschäftsstelle der AUO

H. Rexer, AUO-Geschäftsstelle

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

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

Prospektive nicht-interventionelle Studie zu Cabozantinib in Kombination mit Nivolumab oder als Monotherapie bei Patienten mit fortgeschrittenem oder metastasiertem Nierenzellkarzinom im klinischen „Real-life“- Setting in der Erstlinientherapie (AN 59/22 of AUO, CaboCARE)

Englischer Titel:

CaboCare: Prospective Non-interventional Study of CABOzantinib as Monotherapy or in Combination with Nivolumab in Patients with AdvanCed or Metastatic RenAl Cell Carcinoma under Real-life Clinical Setting in 1st Line Treatment (AN 59/22 of AUO, CaboCARE)

H. Rexer¹, Prof. Dr. Heiko Wunderlich, Prof. Dr. C. Doehn³

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

² Leiter der klinischen Studie, Klinik für Urologie und Kinderurologie, St. Georg Klinikum, Mühlhäuser Str. 94/95, 99817 Eisenach

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

Für die Therapie des fortgeschrittenen bzw. metastasierten Nierenkarzinoms ist derzeit in der Erstlinienbehandlung unter anderem die Kombination von Cabozantinib und Nivolumab zugelassen. In der vorliegenden nicht-interventionellen Studie soll der Einsatz dieser Kombinationstherapie sowie der Cabozantinib-Monotherapie unter „Normalbedingungen“ weiter untersucht werden.

Die CaboCare Studie ist die erste nicht-interventionelle Studie beim Nierenzellkarzinom mit objektiver Dokumentation des Bewegungsverhaltens der Patienten. Dies geschieht mittels eines Bewegungsmessers (ActiGraph). Für diese Datenerhebung wird mit der Deutschen Sporthochschule Köln kooperiert.

Eingeschlossen werden Patienten, die für eine Kombinationstherapie mit Cabozantinib und Nivolumab oder die Monotherapie mit Cabozantinib, beides jeweils als Erstlinientherapie nach Fachinformation, vorgesehen sind und sich zur Teilnahme bereit erklären.

Primäres Ziel der Studie ist Dokumentation der Wirksamkeit und Verträglichkeit der Cabozantinib + Nivolumab-Kombinationstherapie oder der Cabozantinib-Monotherapie in der der Erstlinie im klinischen Alltag. Weiterhin soll durch die Daten die Assoziation zwischen Aktivität, Ansprechen und Verträglichkeit untersucht werden.

In diese internationale Studie sollen 105 Patienten im Kombinationsarm in zahlreichen deutschen Zentren eingebracht werden (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.

Medizinischer Leiter der nichtinterventionellen Studie (LKP) in Deutschland ist Prof. Dr. H. Wunderlich. 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 Ipsen Pharma GmbH, Einsteinstr. 174, 81677 München. Die Studie ist unter der Nummer NCT03647878 bei clinicaltrials.gov registriert.

Abb. 1: Teilnehmende Studienzentren



Tabelle 1: Kontaktdaten für Patientenüberweisungen

Ort	Kontaktdaten
Aschaffenburg	Dr. Manfred Welslau, Tel.: info@onkologie-aschaffenburg.de
Augsburg	Keine Freigabe zur Nennung der Daten vorhanden
Bamberg	Keine Freigabe zur Nennung der Daten vorhanden
Bergisch Gladbach	Keine Freigabe zur Nennung der Daten vorhanden
Berlin	Keine Freigabe zur Nennung der Daten vorhanden
Berlin	Keine Freigabe zur Nennung der Daten vorhanden
Berlin	Dr. Andreas Haßler, Tel.: 030/97 11 511, Email: urologie-hassler@web.de
Bremen	Andrei Neculoiu, Tel.: 0421/497-54 31, Email: Andrei.Neculoiu@gesundheitnord.de
Chemnitz	Dr. Hanjo Belz, Tel. 0371 430-1701, Email: hanjo.belz@ediacon.de
Donauwörth	Keine Freigabe zur Nennung der Daten vorhanden
Dresden	Keine Freigabe zur Nennung der Daten vorhanden
Dresden	Keine Freigabe zur Nennung der Daten vorhanden
Eggenfelden	Keine Freigabe zur Nennung der Daten vorhanden
Eisenach	Prof. Dr. Heiko Wunderlich, Tel. 03691/698-27 00, Email: wunderlich.heiko@stgeorgklinikum.de
Eisleben	Dr. Ralf Eckert, Tel.: 03475/25 00 59, Email: r.eckert@onlinemed.de
Frankfurt	Prof. Dr. Georg Bartsch, Tel.: 069/95 33-26 41, Email: georg.bartsch@fdk.info
Garbsen	Petros Panagioutou, Tel.: 05137/90 98 220, Email: info@onkologie-garbsen.de
Gießen	Prof. Dr. Florian Wagenlehner, Tel.: 0641/985-44 501, Email: sekretariat.urologie@chiru.med.uni-giessen.de
Göttingen	Dr. Arne Strauß, Tel. 0551/39-61 13, Email astrauss@med.uni-goettingen.de
Hannover	Keine Freigabe zur Nennung der Daten vorhanden
Hannover	Keine Freigabe zur Nennung der Daten vorhanden
Hannover	Dr. Martin Burmester, Tel.: 051 1/95 03-358, Email: Burmester@vinzenzkrankenhaus.de
Kronach	Dr. Martina Stauch, Tel.: 09261/62-480, Email: info@zfho.de
Leoben	Keine Freigabe zur Nennung der Daten vorhanden
Linz	Keine Freigabe zur Nennung der Daten vorhanden
Magdeburg	Dr. med. Andreas Janitzky, Tel.: 0391/67-15 034, Email: andreas.janitzky@med.ovgu.de
Markkleeberg	Dr. Matthias Schulze, Tel.: 0341/35 42-755, Email: info@praxis-schulze.de
Moers	Keine Freigabe zur Nennung der Daten vorhanden
München	Keine Freigabe zur Nennung der Daten vorhanden
München	Dr. Jozefina Casuscelli, Tel.: 089/44 00-73 526, Email: jozefina.casuscelli@med.uni-muenchen.de
Münster	Prof. Dr. Martin Bögemann, Tel.: 0251/83-49 646, Email: martin.boegemann@ukmuenster.de
Neunkirchen	Keine Freigabe zur Nennung der Daten vorhanden
Neustadt/Rbge.	Keine Freigabe zur Nennung der Daten vorhanden
Nürnberg	Dr. Marinela Augustin, Tel.: 0911/398-77 46, Email: marinela.augustin@klinikum-nuernberg.de
Olpe	Keine Freigabe zur Nennung der Daten vorhanden

Paderborn	Harald Müller-Huesmann, Tel.: 05251/540-13 10, Email: h.mueller-huesmann@sk-paderborn.de
Riesa	Dr. Stefan Zastrow, Tel.: 03525/75 38 52, Email: stefan.zastrow@elblandklinikum.de
Saalfeld/Saale	Keine Freigabe zur Nennung der Daten vorhanden
Salzburg	Prof. Dr. Lukas Lusuardi, Tel.: 0043 (0)5/72 55-,27 400 Email: l.lusuardi@salk.at
Sindelfingen	Dr. Miriam Hegemann, Tel.: 07031/98 11-508, Email: m.hegemann@klinikverbund-suedwest.de
Trier	PD Dr. Andreas Neisius, Tel.: 0651/208-26 81, Email: urologie@bk-trier.de
Vöcklabruck	Keine Freigabe zur Nennung der Daten vorhanden
Wels	Keine Freigabe zur Nennung der Daten vorhanden
Westerstede	Dr. Jan Janssen, Tel.: 04488/52 18 880, Email: info@onkologie-westerstede.de
Wilhelmshaven	Dr. Tobias Wismann, Tel.: 04421/95 60 00, Email: mail@onko-uro.de
Witten	Dr. Jacqueline Rauh, Tel: 02302/91 418-0, Email: info@gim-witten.de
Wolfsburg	Keine Freigabe zur Nennung der Daten vorhanden

Tabelle 2: Studieneinschluss- und ausschchlusskriterien (Auswahl):

Einschlusskriterien	Ausschlusskriterien
<ul style="list-style-type: none"> - Erwachsene Patienten ab 18 Jahren - Indikation zur Therapie mit Kombination aus Cabozantinib und Nivolumab oder Cabozantinib-Monotherapie - Schriftliches Einverständnis 	<ul style="list-style-type: none"> - Teilnahme an einer interventionellen Studie innerhalb von 3 Monaten vor Aufnahme in die Studie - Vorherige Teilnahme an dieser Studie