



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 1<sup>st</sup> Line Treatment (AN 59/22 of AUO, CaboCARE)**

H. Rexer<sup>1</sup>, Prof. Dr. Heiko Wunderlich, Prof. Dr. C. Doehn<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 Studie, Klinik für Urologie und Kinderurologie, St. Georg Klinikum, Mühlhäuser Str. 94/95, 99817 Eisenach

<sup>3</sup> 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](https://clinicaltrials.gov) registriert.

**Abb. 1: Teilnehmende Studienzentren**



**Tabelle 1: Kontaktdaten für Patientenüberweisungen**

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

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

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

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