



AUO

Arbeitsgemeinschaft
Urologische Onkologie

H. Rexer, Geschäftsstelle der AUO

Erstlinien-Erhaltungstherapie bei erwachsenen Patienten mit lokal fortgeschrittenem oder metastasiertem Urothelkarzinom, die nach einer platinbasierten Chemotherapie progressionsfrei sind

English: First-line maintenance therapy of adult patients with locally advanced or metastatic urothelial carcinoma who are progression-free following platinum-based chemotherapy

Internationale, nicht-interventionelle Studie zur Dokumentation der Avelumab (Bavencio[®]) Erstlinien-Erhaltungstherapie von Patienten mit einem fortgeschrittenen/metastasierten Urothelkarzinom, die nach einer platinbasierten Erstlinien-Chemotherapie progressionsfrei sind, unter den Bedingungen der täglichen klinischen Routinebehandlung (AVENUE NIS) – AB 82/21 der AUO

Englischer Titel:

Avelumab in real-world treatment of urothelial cancer – The AVENUE NIS – AB 82/21 of AUO

Korrespondierender Autor

H. Rexer*, Prof. Dr. J. Gschwend**, Prof. Dr. A. Merseburger***

* AUO Geschäftsstelle, Seestr. 11, 17252 Schwarz

** Leiter der klinischen Prüfung (LKP) in Deutschland, TU München, Klinikum r. d. I., Urologische Klinik und Poliklinik, Ismaninger Str. 22, 81675 München

*** Organgruppensprecher der Arbeitsgemeinschaft Urologische Onkologie in der Deutschen Krebsgesellschaft e. V., Kuno-Fischer-Str. 8, 14057 Berlin

Für Patienten mit einem lokal fortgeschrittenen oder metastasierten Urothelkarzinom kann nach Abschluss der platinbasierten Erstlinien-Chemotherapie eine Erhaltungstherapie mit Avelumab (Dosierung 800 mg i. V. alle 2 Wochen) verabreicht werden.

Die vorliegende Studie prüft für diese Situation den Einsatz von Avelumab unter Alltagsbedingungen in der klinischen Routine. Es handelt sich um eine nicht-interventionelle Studie, die solche Patienten einschließt, für die eine Avelumab-Therapie gemäß Zulassung als Erstlinien-Erhaltungstherapie vorgesehen ist.

Primäres Ziel der Studie ist das Gesamtüberleben (OS) nach 12, 24 und 36 Monaten. Sekundäre Studienziele sind die Gesamtansprechrate (ORR), die Dauer des Ansprechens (DoR) und das progressionsfreie Überleben (PFS) sowie Lebensqualitätsveränderungen.

In diese internationale Studie sollen global ca. 580 Patienten eingeschlossen werden. In Deutschland nehmen aktuell 40 Prüfzentren teil (s. Abbildung 1), welche ca. 300 Patienten einbringen sollen. Kontaktdaten für Patientenzuweisungen finden sich in Tabelle 1. In Tabelle 2 sind für die Vorauswahl geeigneter Patienten die wichtigsten Ein- und Ausschlusskriterien gelistet. Abbildung 2 zeigt den bisherigen Rekrutierungsverlauf in Deutschland.

Leiter der Studie (LKP) ist Prof. Dr. Jürgen Gschwend; seine Aufgaben liegen in der medizinischen Durchführung der Studie, der Abwägung von Nutzen-Risiko der Studie, Umsetzung des Prüfplans in ärztlichen Belangen in Deutschland und er ist Ansprechpartner für Ethikkommissionen und Behörden in Deutschland. Sponsor der Studie ist die Merck Healthcare Germany GmbH, Weiterstadt (ehemals Merck Serono GmbH). Die Studie ist unter der Nummer EUPAS42413 bei EU PAS registriert.

Tabelle 1: Teilnehmende Zentren für Patientenzuweisungen:

Ort	Kontaktdaten
Aschaffenburg	Dr. Manfred Welslau, Tel.: info@onkologie-aschaffenburg.de
Berlin	Dr. Stephanie Hoch, Tel.: 030/93 11 583, Email: info@ihre-urologie.de
Bielefeld	Keine Freigabe zur Nennung der Kontaktdaten erteilt
Braunschweig	Dr. Harald Junius, Tel.:0531/44 151, Email: Junius@schlosscarree.de
Chemnitz	Dr. Hanjo Belz, Tel. 0371 430-1701, Email: urologie@bethanien-sachsen.de
Deggendorf	Dr. Leonhard Stark, Tel.: 0991/380-37 01, Email: sekretariat.urologie@donau-issar-klinikum.de
Dessau	Keine Freigabe zur Nennung der Kontaktdaten erteilt
Duisburg	Dr. Eva Hellmis, Tel. 0203/50 03 04-0, Email: hellmis@urologicum-duisburg.de
Eisenach	Prof. Dr. Heiko Wunderlich, Tel.: 03691/698-18 00, Email:
Eisleben	Dr. med. Ralf Eckert, Tel.: 03475/25 00 59, Email: r.eckert@onlinemed.de
Erlangen	Dr. Laura Bellut, Tel.: 09131/822-31 78, Email: laura.bellut@uk-erlangen.de
Essen	Prof. Dr. Viktor Grünwald, Tel.: 0201/723-34 49, Email: viktor.gruenwald@uk-essen.de
Frankfurt/M	Dr. Severine Banek, Tel.: 069/76 01-, Email: Severine.Banek@kgu.de
Frechen	Dr. Holger Schultz, Tel.: 02234/99 959-17, Email: studiensekretariat@pioh.de
Goslar	Dr. Mark-Oliver Zahn, Tel.: 05321/68 61-02, Email: studien@onkologie-goslar.de
Hannover	Dr. Simba-Joshua Ootsdam, Tel.: 0511/950-23 58, Email: urologie@vinzenzkrankenhaus.de
Heinsberg	Thomas Kretz, Tel. 02452/31 13, Email kretz@urologie-heinsberg.de
Hildesheim	Keine Freigabe zur Nennung der Kontaktdaten erteilt
Jena	Prof. Dr. Marc-Oliver Grimm, Tel.: 03641/93-52 06, Email: marc-oliver.grimm@med.uni-jena.de
Konstanz	Keine Freigabe zur Nennung der Kontaktdaten erteilt
Luckenwalde	Dipl.-med. Susanne Kloß, Tel.: 03371/68 93-511, Email: urologische-praxis-kloss@t-online.de
Magdeburg	Dr. med. Andreas Janitzky, Tel.: 0391/67-15 034, Email: andreas.janitzky@med.ovgu.de

Magdeburg	Keine Freigabe zur Nennung der Kontaktdaten erteilt
Mannheim	Prof. Dr. Philipp Nuhn, Tel. 0621/383-15 88, Email: philipp.nuhn@umm.de
Marburg	Dr. Hendrik Heers, Tel. 06421/58-62 479, Email: heers@med.uni-marburg.de
Minden	Dr. Kai Wille, Tel.; 0571/79 042-01, Email: haematologie-onkologie@muehlenkreiskliniken.de
München	Prof. Dr. Jürgen Gschwend; Tel.: 089-4140-2522; Email: Margitta.retz@tum.de
Münster	Dr. Katrin Schlack, Tel.: 0251/83-57 417, Email: Katrin.Schlack@ukmuenster.de
Osnabrück	Keine Freigabe zur Nennung der Kontaktdaten erteilt
Paderborn	Dr. Harald Müller-Huesmann, Tel.: 05251/702-35 70, Email: h.mueller-huesmann@bk-paderborn.de
Rostock	Dr. Andreas Hübner, Tel.: 0381/76 01 704, Email: wk-nord@hotmail.de
Rüsselsheim	Keine Freigabe zur Nennung der Kontaktdaten erteilt
Sindelfingen	Dr. Miriam Hegemann, Tel.: 07031/98-11 508, Email: m.hegemann@klinikverbund-suedwest.de
Stuttgart	Dr. Daniel Seidl, Tel.: 0711/991-23 01, Email: seidl@diak-stuttgart.de
Troisdorf	PD Dr. Carsten Ziske, Tel.: 02241/39 75 66-0, E-Mail: info@onkologie-rheinsieg.de
Tübingen	Prof. Dr. Jens Bedke, Tel.: 07071/29-80 349, Email: jens.bedke@med.uni-tuebingen.de
Westerstede	Dr. Jan Janssen, Tel.: 04488/52 18-880, Email: info@onkologie-westerstede.de
Wetzlar	Dr. Victor Garlonta, Tel.: 06441/79-24 26, Email: urologie@lahn-dill-kliniken.de
Zirndorf	Keine Freigabe zur Nennung der Kontaktdaten erteilt

Abbildung 1: Studienzentren in Deutschland

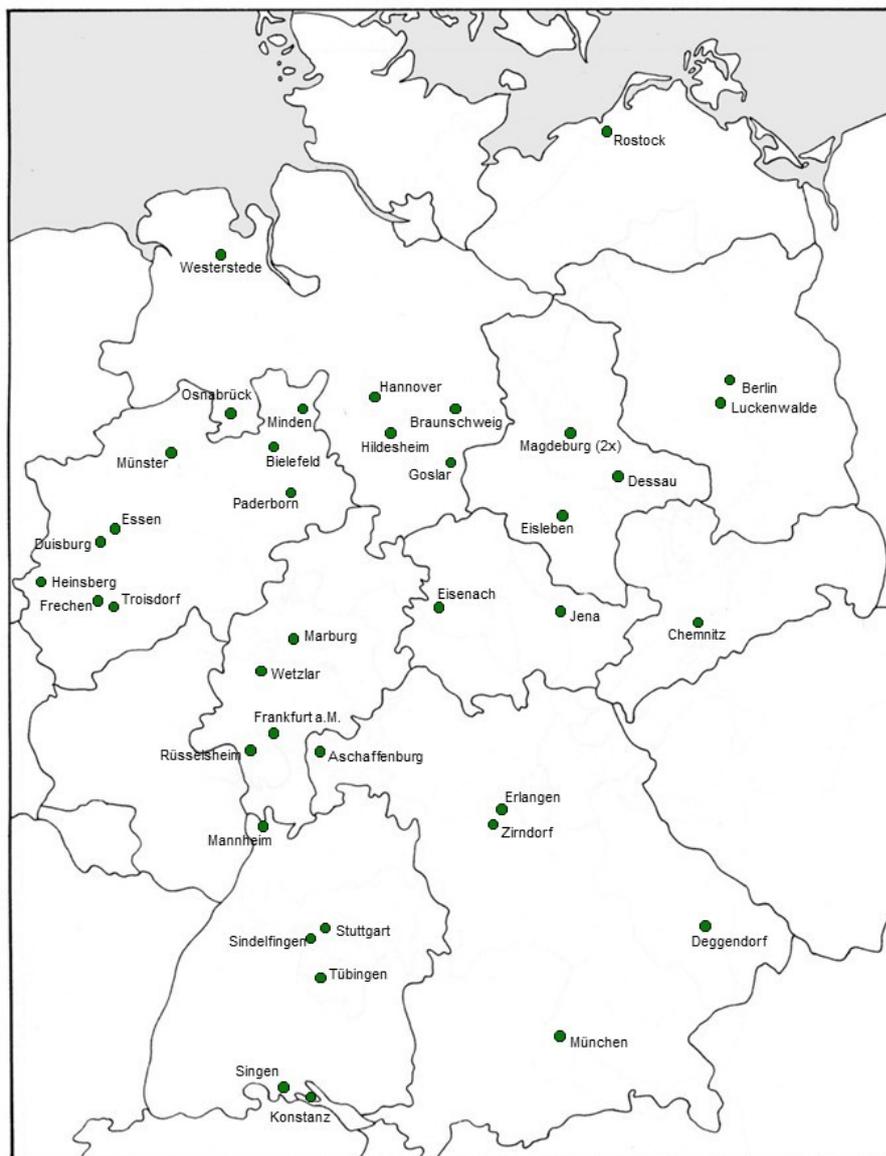


Tabelle 2: Ein- und Ausschlusskriterien der Studie (Auswahl):

Einschlusskriterien*	Ausschlusskriterien
<ul style="list-style-type: none"> • Lokal fortgeschrittenes oder metastasiertes Urothelkarzinom • Abgeschlossene platinbasierte Erstlinientherapie ohne Anzeichen für eine Progression • Patienten, welche noch keinen oder maximal einen Zyklus Erhaltungstherapie mit Avelumab erhalten haben 	<ul style="list-style-type: none"> • Kontraindikation zur Gabe von Avelumab • Teilnahme an einer interventionellen klinischen Studie innerhalb von 28 Tagen vor Therapiebeginn

* Behandlung gemäß der Avelumab Fachinformation

Abbildung 2: Bisheriger Rekrutierungsverlauf in Deutschland

