



AUO

Arbeitsgemeinschaft
Urologische Onkologie

H. Rexer, Geschäftsstelle der AUO

Adjuvante Phase-III-Studie für Patienten mit lokal fortgeschrittenem oder metastasiertem hormonsensitivem Prostatakarzinom (laPC/mHSPC):

Multizentrische, unverblindete, nicht-komparative Studie zur Beurteilung der Wirksamkeit und Sicherheit von Triptorelinembonat 22,5 mg, verabreicht als subkutane Injektion alle 6 Monate an Teilnehmer mit lokal fortgeschrittenem und/oder metastasiertem hormonsensitivem Prostatakarzinom nach vorheriger pharmakologischer Kastration, die derzeit mit einem GnRH-Analogen behandelt werden (Triptoswitch) – Studie AP 121/22 der AUO

Korrespondierender Autor

Heidrun Rexer¹, Prof. Dr. Tilman Todenhöfer², Prof. Dr. Markus Graefen³

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

²Leiter der klinischen Studie, Studienpraxis Nürtingen, Steinengrabenstr. 17, 72622 Nürtingen;

³Organgruppe Prostatakarzinom der Arbeitsgemeinschaft Urologische Onkologie in der Deutschen Krebsgesellschaft e. V., Kuno-Fischer-Str. 8, 14057 Berlin

Für die Therapie des lokal fortgeschrittenen oder metastasierten hormonsensitiven Prostatakarzinoms ist die Gabe eines GnRH-Analogen ein leitlinienkonformes Standardvorgehen. Mit der vorliegenden Studie soll geprüft werden, ob die subkutane Verabreichung von Triptorelinembonat alle 6 Monate eine vergleichbare Wirksamkeit zu der zumeist verwendeten 3-monatlichen Gabe erreicht

Die eingeschlossenen Patienten erhalten deshalb an den Tagen 1 und 169 der Studie eine Dosis Triptorelinembonat von 22,5 mg subkutan. Die medikamentöse Kastration wird zu verschiedenen Zeitpunkten anhand des Testosteronspiegels überwacht (Tage 3, 7, 29, 85, 141, 169, 171, 175, 253, 309 und 337 der Studie). Zeitgleich werden auch Parameter zur Bewertung von Wirksamkeit und Sicherheit der Therapie erhoben.

Hauptziel der einarmigen, offenen Phase-III-Studie ist die Anzahl von Patienten zu ermitteln, deren Testosteronwerte im Verlauf der Studie im Kastrationsbereich (< 1.735 nmol/l bzw. < 50 ng/dl) an bestimmten Untersuchungstagen (29, 85, 141, 169, 253, 309 und 337) verbleiben. Als sekundäre Studienziele werden die Anzahl von Patienten im Kastrationsbereich zu den untersuchten Zeitpunkten, die Anzahl von Patienten mit Testosteron < 0.694 nmol/l (20 ng/dl) während der Studie und zu einzelnen Zeitpunkten, Anzahl der Patienten im Kastrationsbereich an den Tagen 3 und 7 nach jeder Injektion, prozentuale Veränderung des PSA im Vergleich zum Eingangswert und die Sicherheit der subkutanen Gabe anhand verschiedener Parameter ausgewertet.

Die europäische Studie soll ca. 153 Patienten einschließen, davon ca. 30-35 in 5 deutschen Zentren (siehe Abbildung 1). Für Patientenzuweisungen kontaktieren Sie bitte ein nahegelegenes teilnehmendes Zentrum (Tabelle 1). Eine Vorauswahl der Patienten ist anhand der Ein- und Ausschlusskriterien in Tabelle 2 möglich.

Leiter der klinischen Studie (LKP) in Deutschland ist Prof. Dr. T. Todenhöfer; 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 SAS, 65, quai Georges Gorse, 92100 Boulogne Billancourt, Frankreich. Die Studie ist unter der Nummer NCT05458856 bei clinicaltrials.gov registriert.

Tabelle 1: Teilnehmende Studienzentren

Ort	Kontaktdaten
Dresden	Prof. Dr. Christian Thomas, Tel. 0351/458 4425, Email: christian.thomas@uniklinikum-dresden.de
Jena	Prof. Dr. Marc-Oliver Grimm, Tel.: 03641/93-52 06, Email: marc-oliver.grimm@med.uni-jena.de
Münster	Prof. Dr. Martin Bögemann, Tel.: 0251/83-49 646, Email: martin.boegemann@ukmuenster.de
Nürtingen	Prof. Dr. Tilman Todenhöfer, Tel.: 0170/38 09 223, Email: praxis@studienurologie.de
Tübingen	Prof. Dr. Jens Bedke, Tel.: 07071/29-80 349, Email: jens.bedke@med.uni-tuebingen.de

Abbildung 1: Studienzentren in Deutschland

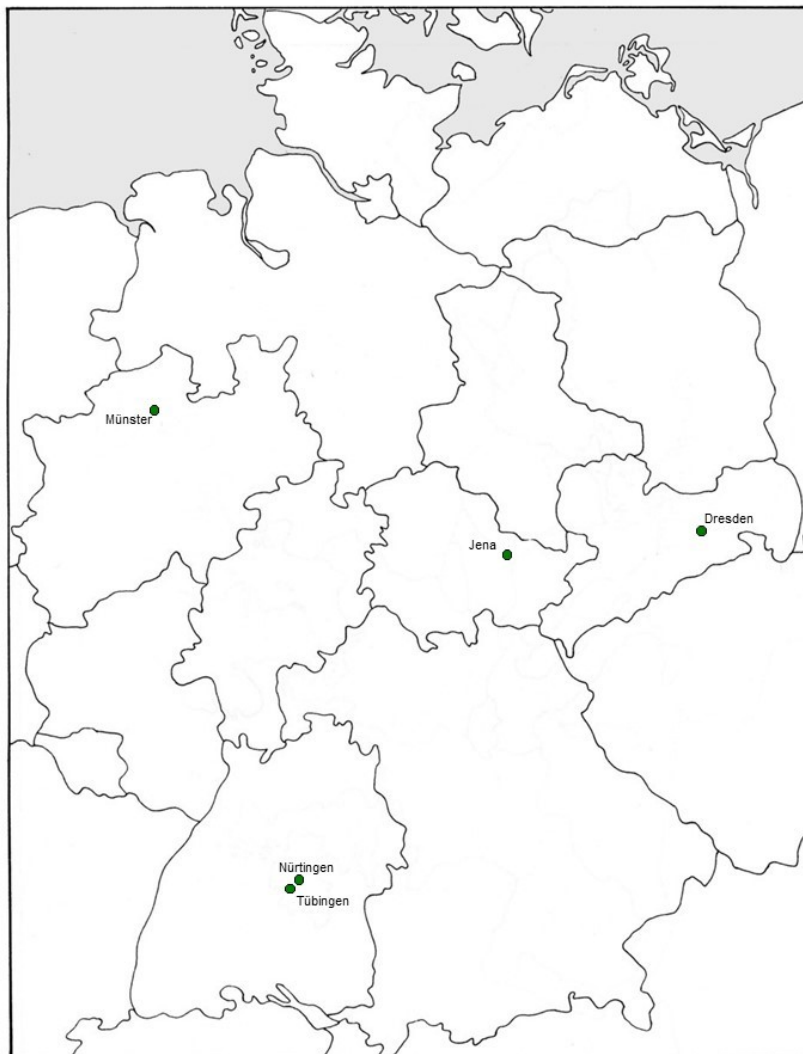


Tabelle 2: Ein- und Ausschlusskriterien der Studie (Auswahl) :

Einschlusskriterien	Ausschlusskriterien
<ul style="list-style-type: none">- Alter \geq 18 Jahre- Histologisch oder zytologisch nachgewiesenes, lokal fortgeschrittenes und/oder metastasiertes hormonsensitives Prostatakarzinom- Steigender PSA-Wert nach<ul style="list-style-type: none">-- fehlgeschlagener Lokaltherapie ODER-- metastasierende Erkrankung ODER-- Notwendigkeit einer Radiotherapie- Indikation zu langfristiger Androgendeprivationstherapie<ul style="list-style-type: none">-- seit mindestens 18 Monaten UND-- bestehende Behandlung mit GnRH-Analogen seit mindestens 3 Monaten vor Studienteilnahme- ECOG 0 oder 1- Lebenserwartung von $>$ 18 Monaten	<ul style="list-style-type: none">- Vorliegen anderer neoplastischer Läsionen oder Hirnmetastasen- Metastasiertes hormonsensitives Prostatakarzinom mit hoher Tumorlast- Metastasiertes kastrationsresistentes Prostatakarzinom- Begleiterkrankungen oder Begleittherapien, die die Compliance des Patienten nach Meinung des Prüfers beeinflussen könnten- Einsatz von Finasterid oder Dutasterid in den letzten 6 Monaten- Einsatz einer anderen Therapie für das Prostatakarzinom während der Studienteilnahme (z. B. Chemotherapie)- Vorherige Hypophysektomie oder Adrenalectomie