



AUO

H. Rexer, Geschäftsstelle der AUO

Arbeitsgemeinschaft
Urologische Onkologie

Neoadjuvante Kohorten-Studie beim muskelinvasiven Blasenkarzinom (MIBC) vor Zystektomie

English: Neoadjuvant cohort study for muscle-invasive bladder cancer (MIBC) prior cystectomy

Eine offene, multizentrische, randomisierte Phase-2 Studie zu TAR-200 in Kombination mit Cetrelimab und Cetrelimab Monotherapie für Patienten mit muskelinvasivem Urothelkarzinom der Blase, die für eine radikale Zystektomie vorgesehen sind und für eine neoadjuvante Cisplatin-Therapie nicht geeignet sind oder diese ablehnen – SUNRISE-4 – AB 86/23 der AUO

Englischer Titel:

A Phase 2, Open-Label, Multi-Center, Randomized Study of TAR-200 in Combination with Cetrelimab and Cetrelimab Alone in Participants with Muscle-Invasive Urothelial Carcinoma of the Bladder who are Scheduled for Radical Cystectomy and are Ineligible for or Refusing Platinum-Based Neoadjuvant Chemotherapy – SUNRISE-4 – AB 86/23 of AUO

Korrespondierender Autor

H. Rexer*, Prof. Dr. M. Bögemann **, Prof. Dr. M. Retz ***

* AUO Geschäftsstelle, Oswald-Zobel-Str. 34, 76332 Bad Herrenalb

** Lead PI Germany (LPIG), Klinik für Urologie und Kinderurologie,

Universitätsklinikum Münster, Albert-Schweitzer-Campus 1; GB A1, 48149 Münster

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

Standardtherapie bei Patienten mit einem muskelinvasiven Urothelkarzinom der Harnblase ist eine neoadjuvante Cisplatin-basierte Chemotherapie mit anschließender radikaler Zystektomie. Allerdings wurde bisher keine neoadjuvante Standardtherapie für Cisplatin-ungeeignete Patienten definiert.

In dieser Studie soll eine neue neoadjuvante Immuntherapie +/- einem intravesikalen Device mit Gemcitabin (TAR-200) vor radikaler Zystektomie überprüft werden. TAR-200 ist ein Device, welches in die Harnblase transurethral eingebracht wird und über 21 Tage kontinuierlich das Chemotherapeutikum Gemcitabin lokal freisetzen kann.

Für die SUNRISE-4 Studie sind folgende Haupt-Einschlusskriterien relevant:

- Muskelinvasives Urothelkarzinom der Harnblase cT2-T4a N0/M0
- Keine Eignung für eine Cisplatin-basierte Chemotherapie
- Eignung zur radikalen Zystektomie

Im Studienarm A wird die Substanz-Kombination aus dem Immuncheckpoint-Inhibitor Cetrilimab und dem Device TAR-200 überprüft. Im Studienarm B wird eine Monotherapie mit dem Immuncheckpoint-Inhibitor Cetrilimab untersucht. Nach der neoadjuvanten Therapie erhalten beide Studiengruppen eine radikale Zystektomie.

Primärer Studienendpunkt ist die pathologische komplette Responstrate (pCR) nach erfolgter radikaler Zystektomie. Weitere sekundäre Studienziele sind die Sicherheit der Therapie sowie das rezidivfreie Überleben.

Es sollen 160 Patienten eingeschlossen werden, davon ca. 20 in Deutschland (siehe Abbildung 1). Kontaktdaten für die Zuweisung von Patienten zu den deutschsprachigen Zentren können Tabelle 1 entnommen werden. Tabelle 2 enthält eine Auswahl von Ein- und Ausschlusskriterien zur Vorauswahl von geeigneten Patienten. In Abbildung zwei ist der bisherige Rekrutierungsverlauf in Deutschland zu sehen.

Lead-PI in Deutschland (LPIG) ist Prof. Dr. Martin Bögemann; Der deutsche Sponsorvertreter der Studie ist Janssen-Cilag GmbH, Neuss. Die Studie ist unter der Nummer NCT04919512 bei clinicaltrials.gov registriert.

Abbildung 1: Studienzentren in Deutschland

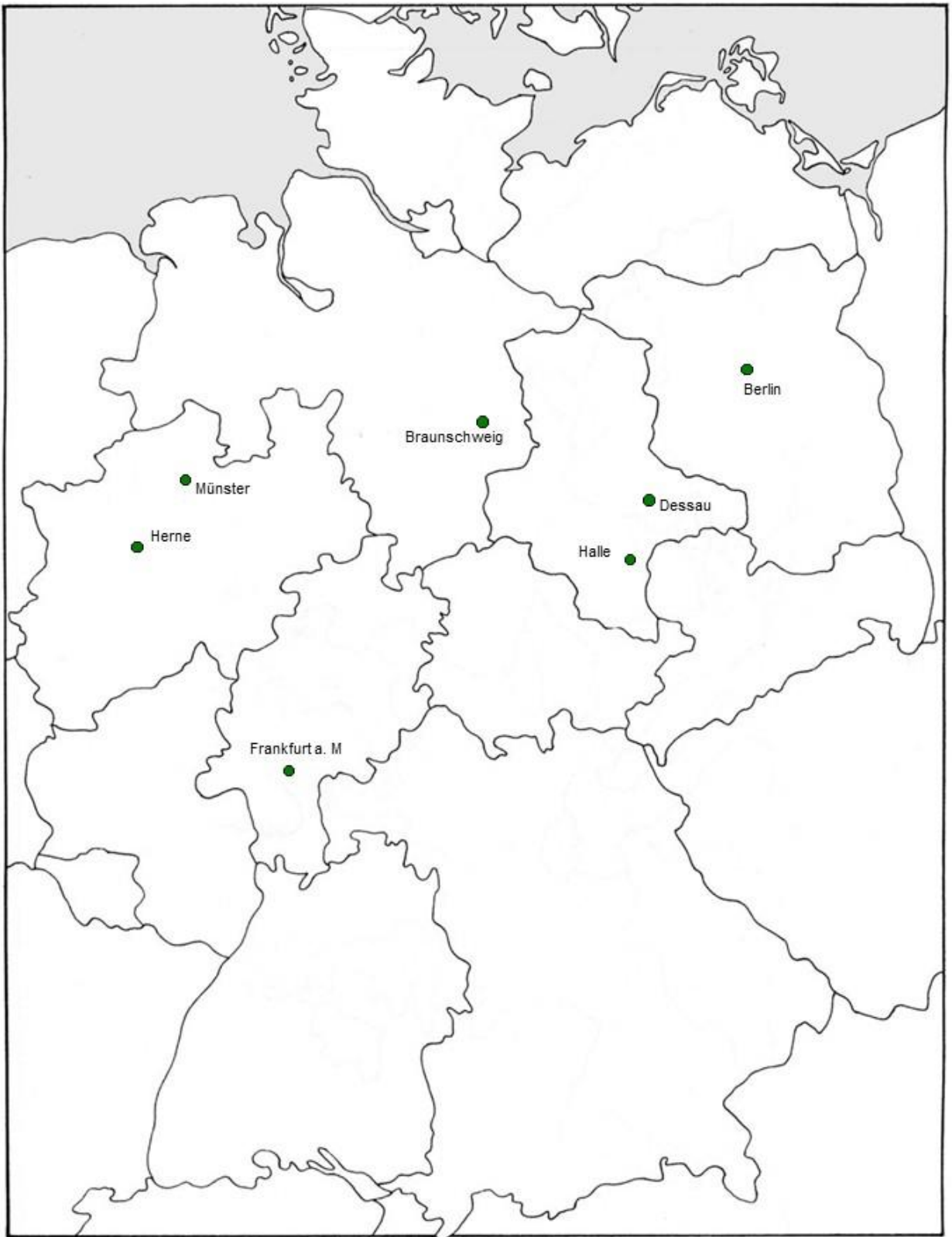


Tabelle 1: Teilnehmende Zentren in Deutschland:

Ort	Kontaktdaten
Berlin	PD Dr. Stefan Hinz, Tel. 030/130 22-63 01, Email: Stefan.Hinz@vivantes.de
Braunschweig	Prof. Dr. Peter Hammerer, Tel.: 0531/595-24 92, Email: p.hammerer@klinikum-braunschweig.de
Dessau	Keine Freigabe zur Nennung der Kontaktdaten erteilt
Frankfurt	Prof. Dr. Georg Bartsch, Tel.: 069/95 33-26 41, Email: georg.bartsch@fdk.info
Halle	Prof. Dr. Georgios Gakis, Tel.: 0345/55 71-446, Email: direktor.urologie@uk-halle.de
Herne	Dr. med. Florian Roghmann, Tel.: 02323/49 92 301, Email: florian.roghmann@marienhospital-herne.de
Münster	Prof. Dr. Martin Bögemann, Tel.: 0251/83-49 646, Email: martin.boegemann@ukmuenster.de

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

Einschlusskriterien (Auswahl)	Ausschlusskriterien (Auswahl)
<ul style="list-style-type: none"> • Histologisch muskelinvasives Urothelkarzinom der Blase • Klinisches Tumorstadium cT2-T4a N0/M0 • Indikation zur Zystektomie • Keine Cisplatin-Eignung ODER Verweigerung einer Cisplatin-basierten Chemotherapie • ECOG 0 oder 1 • Patienten mit verbliebenen multifokalen Tumoren müssen eine Re-TUR-B unterzogen werden, um die Tumorlast zu reduzieren 	<ul style="list-style-type: none"> • Vorherige systemische Therapie des Blasenkarzinoms • Vorherige Chemotherapie, zielgerichtete Therapie oder Strahlentherapie innerhalb 2 Wochen vor Studientherapie • Nachweis eines Tumors im Stadium cT4b oder cN1-3 oder cM1 • Residualtumor nach TUR-BT > 3 cm • Teilnahme an einer anderen Studie innerhalb 4 Wochen vor Einschluss • Nachweis einer Blasenperforation bei Zystoskopie. Sollte die Perforation abgeheilt sein, kann der Patient eingeschlossen werden.

Abbildung 2: Bisheriger Rekrutierungsverlauf in Deutschland

