



Arbeitsgemeinschaft
Urologische Onkologie

AUO

H. Rexer, Geschäftsstelle der AUO

Erstlinientherapie des
kastrationsresistenten metastasierten
Prostatakarzinoms (mCRPC/mHRPC)

First Line Therapy in castration resistant
metastatic prostate mCRPC/mHRPC

Eine prospektive, nicht-interventionelle Studie zur Untersuchung der klinischen Daten und Charakteristika von Patienten mit metastasiertem kastrationsresistentem Prostatakrebs (mCRPC), die in Deutschland mit Olaparib + Abirateron unter realen Bedingungen behandelt werden (PROceed)– Studie AP 128/23 der AUO

Real-World Clinical Experience of Patients with Metastatic Castration Resistant Prostate Cancer Treated with Olaparib + Abiraterone (PROceed)– Study AP 128/23

Korrespondierender Autor

H. Rexer¹, Prof. Dr. G. von Amsberg², Prof. Dr. C.-H. Ohlmann³, Prof. Dr. B. Hadaschik⁴

¹AUO Geschäftsstelle, Oswald-Zobel-Str. 34, 76332 Bad Herrenalb, AUO@MeckEvidence.de

²Lead-PI Germany (LPIG), Klinik für Onkologie und Martiniklinik, Universitätsklinikum Hamburg-Eppendorf, Martinistr. 52, 20246 Hamburg;

³Lead-PI Germany (LPIG), Abteilung für Urologie, Johanniter-Krankenhaus und Waldkrankenhaus Bonn, Johanniterstr. 3-5, 53113 Bonn

⁴Organgruppe Prostatakarzinom der Arbeitsgemeinschaft Urologische Onkologie in der Deutschen Krebsgesellschaft e. V., Kuno-Fischer-Str. 8, 14057 Berlin

Zur Therapie des metastasierten kastrationsresistenten Prostatakarzinoms stellt die Gabe von Olaparib eine leitlinienkonforme Therapieoption dar, die auch durch die EMA zugelassen ist. Die hier vorgestellte Studie soll als nicht-interventionelle Studie weitere Daten zum Einsatz von Olaparib in der täglichen Routine erbringen. Dabei werden sowohl Patienten eingeschlossen, die vor Metastasierung eine moderne Hormontherapie (NHA-Therapie) erhielten als auch Patienten ohne eine solche Vortherapie. Die Patienten werden entsprechend in Subgruppen eingeteilt (Subgruppe1: mit NHA, Subgruppe 2: ohne NHA).

Die Patienten erhalten eine Olaparib-Therapie gemäß Zulassung; da es sich um eine nicht-interventionelle Studie handelt, gibt es hier keine Vorgaben vom Studienprotokoll. Patientendaten

werden zum Zeitpunkt des Studieneinschlusses (Baseline) und bei allen Routine-Visiten im teilnehmenden Studienzentrum dokumentiert. Sofern durchgeführt, werden auch zu Follow-up Visiten zu bestimmten Zeitpunkten (3 und 6 Monate nach Aufnahme, dann alle 6 Monate) Daten erhoben.

Hauptziel der Studie ist die Zeit bis zum Behandlungsende (Time to treatment discontinuation; TTD) in der Erstlinie des mCRPCs. Zusätzlich werden folgende Kriterien als sekundäre Endpunkte ausgewertet: Demographische und klinische Charakteristika der Patienten mit mCRPC; vorangegangene Therapien und Zeit bis zur ersten Nachfolgetherapie (Time to first subsequent therapy; TFST) gesamt und in den beiden Subgruppen. Zahlreiche explorative Endpunkte runden den Erkenntnisgewinn ab, z. B. Gesamtüberleben (OS), progressionsfreies Überleben in der „real world“ (real world PFS; rwPFS), PSA-Responses und Zeit bis PSA-Progression und andere.

In diese nationale Studie sollen insgesamt 200 Patienten eingebracht werden. Derzeit nehmen 37 Zentren an der Studie teil (siehe Abbildung 1), die gerne Patientenzuweisungen annehmen. Kontaktdaten zu einem nahegelegenen Studienzentrum können Tabelle 1 entnommen werden. Für eine Vorauswahl geeigneter Patienten finden sich die Ein- und Ausschlusskriterien in Tabelle 2. Abbildung 2 zeigt die bisherige Rekrutierungskurve der Studie.

Sponsor dieser Studie ist die AstraZeneca GmbH, 22763 Hamburg., Lead-PI (LPI-G) der Studie in Deutschland sind Prof. Dr. C. Ohlmann und Prof. Dr. G. von Amsberg. Die Studie ist unter der Nummer NCT06380738 bei clinicaltrials.gov registriert.

Tabelle 1: Teilnehmende Studienzentren

Ort	Kontaktdaten
Aschaffenburg	Dr. Manfred Welslau, Tel.: 06021/45 27-391, Email: manfred.welslau@klinikum-ab-alz.de
Augsburg	Dr. Julie Steinestel, Tel.: 0821/400-23 48, Email: julie.steinestel@uk-augsburg.de
Bergisch-Gladbach Refrath	Keine Freigabe zur Nennung der Kontaktdaten erteilt
Berlin Pankow	Dipl.-Med. Roger Zillmann, Tel.: 030/48 5-38 68, Email: uropraxispankow@t-online.de
Berlin	Dr. Andreas Haßler, Tel.: 030/97 11 511, Email: urologie-hassler@web.de
Berlin Britz	Keine Freigabe zur Nennung der Kontaktdaten erteilt
Bonn	Prof. Dr. Carsten-Henning Ohlmann, Tel.: 0228/543-21 67, Email: carsten.ohlmann@bn.johanniter-kliniken.de
Dresden	Prof. Dr. Christian Thomas, Tel. 0351/458 4425, Email: christian.thomas@uniklinikum-dresden.de
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: wunderlich.heiko@stgeorgklinikum.de
Eisleben	Dr. med. Ralf Eckert, Tel.: 03475/25 00 59, Email: r.eckert@onlinemed.de
Frankfurt/M	Dr. Severine Banek, Tel.: 069/63 01-80 072, Email: Severine.Banek@kgu.de
Greifswald	Dr. Cindy Rönnau, Tel. 03843/86 59-66, Email: cindy.roennau@uni-greifswald.de
Halle	Dr. Sandra Seseke, Tel.: 0173/37 38 285, Email: sandraseseke@icloud.com
Hamburg	Prof. Dr. Gunhild von Amsberg, Tel.: 040/74 10-57 774, Email: g.von-amsberg@uke.de
Hannover	Dr. Christoph von Klot, Tel.: 0511/532-36 47, Email: Klot.Christoph@mh-hannover.de
Heidelberg	Dr. Stefanie Zschäbitz, Tel.: 06221/56-88 19, Email: stefanie.zschaebitz@med.uni-heidelberg.de
Heinsberg	Dr. Arne Schlattmann, Tel.: 02452/31 13, Email: aloys.lappenkueper@web.de
Herzogenaurach	Keine Freigabe zur Nennung der Kontaktdaten erteilt
Köln	Dr. med. Jörg Klier, Tel.: 0221/36 20-25, Email: info@drklier.de
Leipzig	Keine Freigabe zur Nennung der Kontaktdaten erteilt
Leipzig	Keine Freigabe zur Nennung der Kontaktdaten erteilt
Ludwigshafen	Dr. Sabrina Schöne, Tel.: 0621/49 307-910, Email: team@urolu.de
Lübeck	Prof. Dr. Axel Merseburger, Tel.: 0451/500-43 601, Email: axel.merseburger@uksh.de
Lüneburg	Dr. Christian W. Kluike, Tel.: 04131/43 976, Email: kluike@urologie-wasserturm.de
Magdeburg	Dr. Alexander Fehr, Tel.: 0391/67-15 034, Email: alexander.fehr@med.ovgu.de
Marburg	Dr. Hendrik Heers, Tel. 06421/58-62 479, Email: heers@med.uni-marburg.de
Münster	Dr. Katrin Schlack, Tel.: 0251/83-57 417, Email: Katrin.Schlack@ukmuenster.de

Mülheim/Ruhr	Dr. Elke Stagge, Tel.: 0208/94 06 79-00, Email: e.stagge@pur-r.de
Neunkirchen	Dr. Frank Becker, Tel.: 06821/40 29 60, Email: urologie.neunkirchen@icloud.com
Nürnberg	Prof. Dr. Bernd Schmitz-Dräger, Tel.: 0911/96 08 315, Email: urostudy@urologie24.de
Rüsselsheim	Dr. Guido Platz, Tel.: 06142/88-13 62, E-Mail: platz@gp-ruesselsheim.de
Saalfeld/Saale	Keine Freigabe zur Nennung der Kontaktdaten erteilt
Trier	Prof. Dr. Andreas Neisius, Tel.: 0651/208-26 81, Email: urologie@bk-trier.de
Tübingen	Prof. Dr. Steffen Rausch, Tel.: 07071/29-86 111, Email: Steffen.Rausch@med.uni-tuebingen.de
Westerstede	Prof. Kausch von Schmelling, Tel.: 04488/50-25 67, Email: kausch@ammerland-klinik.de
Wetzlar	Dr. Victor Garlonta, Tel.: 06441/79-24 26, Email: urologie@lahn-dill-kliniken.de

Abbildung 1: Studienzentren in Deutschland

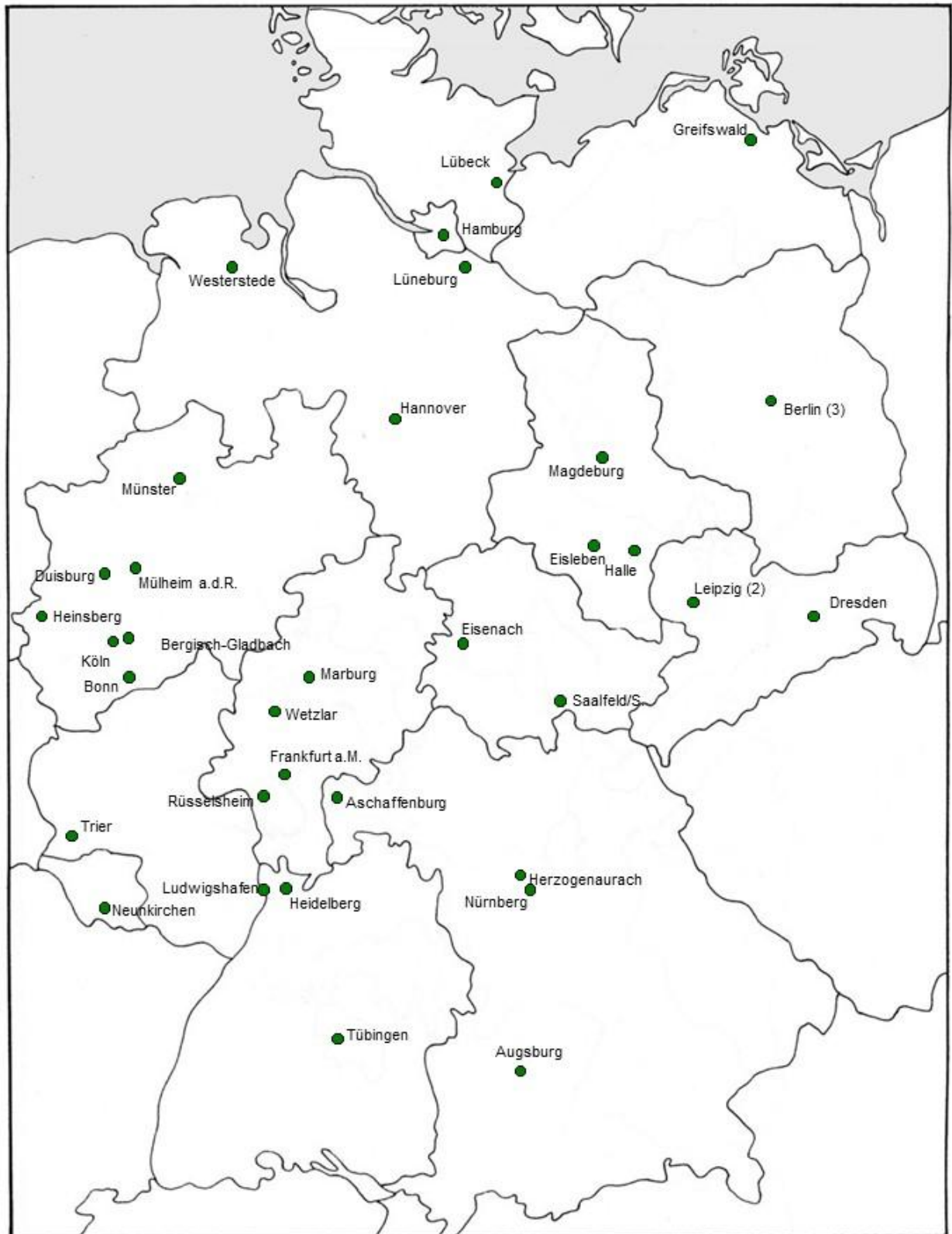


Tabelle 2: Ein- und Ausschlusskriterien der Studie (Auswahl):

Einschlusskriterien	Ausschlusskriterien
- Histologischer oder zytopathologischer Nachweis eines Adenokarzinoms der Prostata - Nachweis einer Kastrationsresistenz und Metastasierung (mCRPC) - Schriftliches Einverständnis des Patienten - Indikation zur Olaparib-Therapie	- Teilnahme an anderer Studie zum Prostatakarzinom innerhalb 30 Tagen vor Olaparib-Gabe (Andere nicht interventionelle Studien erlaubt)

Abbildung 2: Rekrutierungsverlauf in Deutschland

