

## Arbeitsgemeinschaft Urologische Onkologie

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. Rexer<sup>1</sup>, Prof. Dr. G. von Amsberg<sup>2</sup>, Prof. Dr. C.-H. Ohlmann<sup>3</sup>, Prof. Dr. B. Hadaschik<sup>4</sup>

<sup>1</sup>AUO Geschäftsstelle, Oswald-Zobel-Str. 34, 76332 Bad Herrenalb, [AUO@MeckEvidence.de](mailto:AUO@MeckEvidence.de)

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

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

<sup>4</sup>Organgruppe 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 (Subgruppe 1: 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.

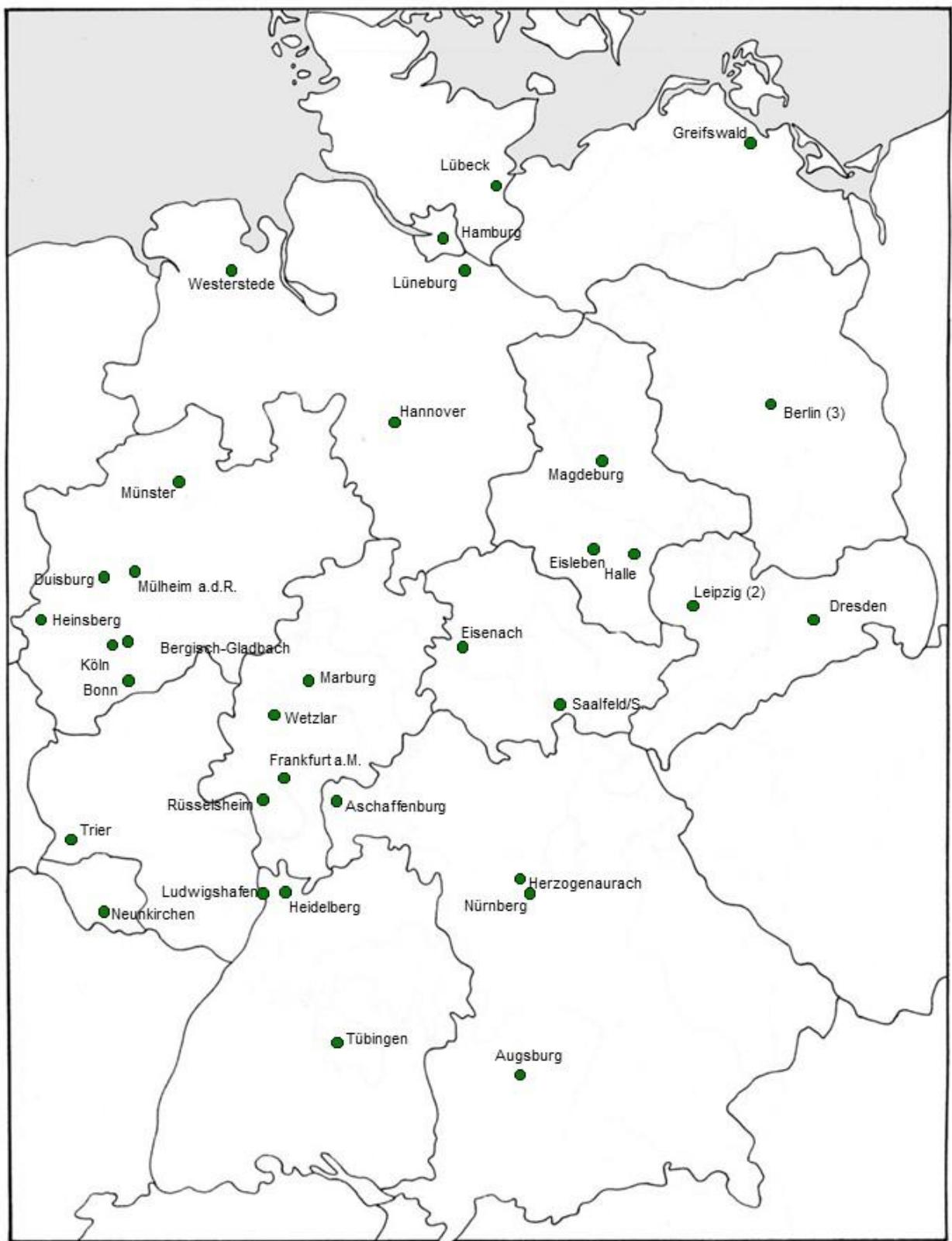
Sponsor dieser Studie ist die AstraZeneca GmbH, 22763 Hamburg., Lead-PI (LPI-G) der Studie in Deutschland sind Prof. Dr. C. Ohlmann und Prof. Dr. G. von Amsberg. Die Studie ist unter der Nummer NCT06380738 bei clinicaltrials.gov registriert.

**Tabelle 1: Teilnehmende Studienzentren**

Ort	Kontaktdaten
<b>Aschaffenburg</b>	Dr. Manfred Welslau, Tel.: 06021/45 27-391, Email: manfred.welslau@klinikum-abalz.de
<b>Augsburg</b>	Dr. Julie Steinestel, Tel.: 0821/400-23 48, Email: julie.steinestel@uk-augsburg.de
<b>Bergisch-Gladbach Refrath</b>	Keine Freigabe zur Nennung der Kontaktdaten erteilt
<b>Berlin Pankow</b>	Dipl.-Med. Roger Zillmann, Tel.: 030/48 5-38 68, Email: uropraxispankow@t-online.de
<b>Berlin</b>	Dr. Andreas Haßler, Tel.: 030/97 11 511, Email: urologie-hassler@web.de
<b>Berlin Britz</b>	Keine Freigabe zur Nennung der Kontaktdaten erteilt
<b>Bonn</b>	Prof. Dr. Carsten-Henning Ohlmann, Tel.: 0228/543-21 67, Email: <a href="mailto:carsten.ohlmann@bn.johanniter-kliniken.de">carsten.ohlmann@bn.johanniter-kliniken.de</a>
<b>Dresden</b>	Prof. Dr. Christian Thomas, Tel. 0351/458 4425, Email: christian.thomas@uniklinikum-dresden.de
<b>Duisburg</b>	Dr. Eva Hellmis, Tel. 0203/50 03 04-0, Email: hellmis@urologicum-duisburg.de
<b>Eisenach</b>	Prof. Dr. Heiko Wunderlich, Tel.: 03691/698-18 00, Email: <a href="mailto:wunderlich.heiko@stgeorgklinikum.de">wunderlich.heiko@stgeorgklinikum.de</a>
<b>Eisleben</b>	Dr. med. Ralf Eckert, Tel.: 03475/25 00 59, Email: r.eckert@onlinemed.de
<b>Frankfurt/M</b>	Dr. Severine Banek, Tel.: 069/63 01-80 072-, Email: <a href="mailto:Severine.Banek@kgu.de">Severine.Banek@kgu.de</a>
<b>Greifswald</b>	Dr. Cindy Rönnau, Tel. 03843/86 59-66, Email: cindy.roennau@uni-greifswald.de
<b>Halle</b>	Dr. Sandra Seseke, Tel.: 0173/37 38 285, Email: sandrasedeke@icloud.com
<b>Hamburg</b>	Prof. Dr. Gunhild von Amsberg, Tel.: 040/74 10-57 774, Email: g.von-amsberg@uke.de
<b>Hannover</b>	Dr. Christoph von Klot, Tel.: 0511/532-36 47, Email: Klot.Christoph@mh-hannover.de
<b>Heidelberg</b>	Dr. Stefanie Zschäbitz, Tel.: 06221/56-88 19, Email: stefanie.zschaebitz@med.uni-heidelberg.de
<b>Heinsberg</b>	Dr. Arne Schlattmann, Tel.: 02452/31 13, Email: aloys.lappenkueper@web.de
<b>Herzogenaurach</b>	Keine Freigabe zur Nennung der Kontaktdaten erteilt
<b>Köln</b>	Dr. med. Jörg Klier, Tel.: 0221/36 20-25, Email: info@drklier.de
<b>Leipzig</b>	Keine Freigabe zur Nennung der Kontaktdaten erteilt
<b>Leipzig</b>	Keine Freigabe zur Nennung der Kontaktdaten erteilt
<b>Ludwigshafen</b>	Dr. Sabrina Schöne, Tel.: 0621/49 307-910, Email: <a href="mailto:team@urolu.de">team@urolu.de</a>
<b>Lübeck</b>	Prof. Dr. Axel Merseburger, Tel.: 0451/500-43 601, Email: axel.merseburger@uksh.de
<b>Lüneburg</b>	Dr. Christian W. Kluike, Tel.: 04131/43 976, Email: kluike@urologie-wasserturm.de
<b>Magdeburg</b>	Dr. Alexander Fehr, Tel.: 0391/67-15 034, Email: alexander.fehr@med.ovgu.de
<b>Marburg</b>	Dr. Hendrik Heers, Tel. 06421/58-62 479, Email: heers@med.uni-marburg.de
<b>Münster</b>	Dr. Katrin Schlack, Tel.: 0251/83-57 417, Email: Katrin.Schlack@ukmuenster.de

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

Abbildung 1: Studienzentren in Deutschland



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

Einschlusskriterien	Ausschlusskriterien
<ul style="list-style-type: none"> <li>- Histologischer oder zytopathologischer Nachweis eines Adenokarzinoms der Prostata</li> <li>- Nachweis einer Kastrationsresistenz und Metastasierung (mCRPC)</li> <li>- Schriftliches Einverständnis des Patienten</li> <li>- Indikation zur Olaparib-Therapie</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Teilnahme an anderer Studie zum Prostatakarzinom innerhalb 30 Tagen vor Olaparib-Gabe (Andere nicht interventionelle Studien erlaubt)</li> </ul>

**Abbildung 2: Rekrutierungsverlauf in Deutschland**

