



Arbeitsgemeinschaft  
Urologische Onkologie

AUO

H. Rexer, Geschäftsstelle der AUO

Erstlinientherapie des nicht resektablen lokal fortgeschrittenen oder metastasierten Urothelkarzinoms

First Line Therapy of non-resectable locally advanced or metastatic urothelial cancer

## **Periphere Neuropathie bei Patienten, die Enfortumab Vedotin und Pembrolizumab als Erstlinientherapie für metastasiertes oder lokal fortgeschrittenes Urothelkarzinom erhalten (P-Evolution) – AB 110/25 der AUO**

**Englischer Titel:**

## **Peripheral Neuropathy in Patients Receiving Enfortumab Vedotin and Pembrolizumab As First Line Treatment for Metastatic or Locally Advanced Urothelial Carcinoma (P-Evolution) – AB 110/25 of AUO**

**Korrespondierender Autor**

H. Rexer\*, R. Tauber\*\*, J. Casuscelli\*\*\*, Prof. Dr. C. Ohlmann\*\*\*\*, Prof. Dr. A. Borkowetz\*\*\*\*\*

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

\*\* Lead-PI Germany (LPIG), Klinik und Poliklinik für Urologie, TUM Klinikum rechts der Isar, München

\*\*\* Lead-PI Germany (LPIG), Urologische Klinik und Poliklinik, LMU Klinikum, München

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

\*\*\*\*\* Studiengruppe BCA 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 ist die derzeitige Standardtherapie die Gabe von Enfortumab Vedotin (EV) und Pembrolizumab. Diese Therapie zeigt zwar gute Ergebnisse in Bezug auf progressionsfreies- und Gesamtüberleben, hat aber leider auch eine Reihe von Nebenwirkungen. Häufig treten bei den Patienten periphere Neuropathien auf, die eine wesentliche Einschränkung der Lebensqualität darstellen können. Die vorliegende Studie konzentriert sich daher auf diese Nebenwirkungen.

Dazu werden teilnehmende Patienten nach Entscheidung des Prüfers mit EV und Pembrolizumab gemäß Zulassung in der Indikation behandelt. Es handelt sich um eine nicht-interventionelle Studie,

d. h. es gibt studienseitig keinerlei Vorgaben zur Gabe der Therapie oder etwaigen Dosisanpassungen. Es werden lediglich zu definierten Zeitpunkten neurologische Untersuchungen durchgeführt inkl. Prüfung der Nervenleitgeschwindigkeit, welche durch Fragebögen zur Erfassung sensorischer, motorischer und autonomer Neuropathien, neuropathischen Schmerzen, Lebensqualität und depressiver Symptome ergänzt werden.

Primäres Ziel der Studie ist die Erfassung der Inzidenz peripherer Neuropathie  $\geq$  CTCAE Grad 2 in der real-World-Anwendung. Als sekundäre Studienziele werden Veränderungen der peripheren Neuropathie anhand validierter Fragebögen (EORTC-CIPN20), die Lebensqualität (FACT/GOG-NTX), der neuropathische Schmerz (NPSI), depressive Symptome (ADS) und die Zeit bis zum Auftreten einer peripheren Neuropathie Grad 2 oder höher untersucht.

In die nationale NIS-Studie sollen 80 Patienten in 4 Zentren eingebracht werden (s. Abbildung 2). Die Zentren freuen sich über Patientenzuweisungen; Kontaktdaten hierfür können der Tabelle 1 entnommen werden. Tabelle 2 enthält eine Auswahl von Ein- und Ausschlusskriterien zur Vorauswahl von geeigneten Patienten. Abbildung 3 zeigt den bisherigen Rekrutierungsverlauf der Studie in Deutschland.

Sponsor der Studie ist die Klinik und Poliklinik für Urologie, LMU Klinikum, Campus Großhadern, Marchioninistr. 15 81377 München sowie die Klinik und Poliklinik für Urologie, TUM Klinikum rechts der Isar, München. Lead-PIs sind Prof. Dr. Jozefina Casuscelli, Urologische Klinik und Poliklinik, LMU Klinikum, München und PD Dr. Robert Tauber, Klinik und Poliklinik für Urologie, TUM Klinikum rechts der Isar, München. Die Studie ist unter der Nummer NCT06657157 bei [clinicaltrials.gov](https://clinicaltrials.gov) registriert.

**Tabelle 1: Teilnehmende Zentren in Deutschland:**

Ort	Kontaktdaten
Augsburg	Dr. Julie Steinestel, Tel.: 0821/400-23 48, Email: <a href="mailto:julie.steinestel@uk-augsburg.de">julie.steinestel@uk-augsburg.de</a>
München	Dr. Kira Schüller, Tel.: 089/4140-97 63, Email: <a href="mailto:Kira.Schueller@mri.tum.de">Kira.Schueller@mri.tum.de</a>
München	Dr. Can Aydogdu, Tel.: 089/4400-0, Email: <a href="mailto:can.aydogdu@med.uni-muenchen.de">can.aydogdu@med.uni-muenchen.de</a>
Würzburg	Dr. Anna Seitz, Tel.: 0931/20 13-20 01, Email: <a href="mailto:urologie@ukw.de">urologie@ukw.de</a>

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

Einschlusskriterien	Ausschlusskriterien
<ul style="list-style-type: none"> <li>■ Erwachsene Patienten ab 18 Jahren</li> <li>■ Histologisch bestätigtes lokal fortgeschrittenes oder metastasiertes, nicht resezierbares Urothelkarzinom</li> <li>■ Keine frühere systemische Behandlung gegen laUC oder mUC</li> <li>■ Möglichkeit zur Behandlung mit Enfortumab Vedotin und Pembrolizumab gemäß Fachinformation</li> <li>■ Schriftliche Einwilligung nach Aufklärung</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ Kontraindikationen gegen Enfortumab Vedotin oder Pembrolizumab</li> <li>■ Vorherige systemische Therapie im metastasierten Setting, z.B. platinbasierte Chemotherapie oder Immuncheckpointblockade</li> <li>■ Frühere Therapie mit Enfortumab Vedotin, anderen MMAE haltigen ADCs oder PD-L1 oder PD 1 Inhibitoren</li> <li>■ Adjuvante oder neoadjuvante platinbasierte Chemotherapie innerhalb der letzten 12 Monate</li> <li>■ Jede Erkrankung oder Situation, die nach ärztlichem Ermessen die Teilnahme ausschließt</li> </ul>

Abbildung 1: Studienzentren in Deutschland



**Abbildung 2: Bisherige Rekrutierung in Deutschland**

