



Arbeitsgemeinschaft
Urologische Onkologie

AUO

H. Rexer, Geschäftsstelle der AUO

Diagnostische Genauigkeit von ^{18}F -PSMA-1007 Lokalrezidiven des Prostatakarzinoms

Diagnostic accuracy of ^{18}F -PSMA-1007 for local recurrence of prostate cancer

Diagnostische Genauigkeit von ^{18}F -PSMA-1007 bei Lokalrezidiven im Kontext des biochemischen Rezidivs: Real-World-Evidence aus einer monozentrischen, prospektiven Beobachtungsstudie – Studie AP 172/26 der AUO

Diagnostic Performance and Clinical Impact of [^{18}F]PSMA-1007 in the Context of Biochemical Recurrence of Prostate Cancer: a Real-World Evidence from a Monocentric, Prospective Observational Phase-4-Trial – Study AP 172/26 of AUO

Korrespondierender Autor

H. Rexer¹, Prof. Dr. C.-H. Ohlmann², Dr. E. Novruzov³, Prof. Dr. M. Bögemann⁴

¹AUO Geschäftsstelle, Schwabstichstr. 13, 75305 Dennach, AUO@MeckEvidence.de

²Pressestelle der Arbeitsgemeinschaft Urologische Onkologie in der Deutschen Krebsgesellschaft e. V., Kuno-Fischer-Str. 8, 14057 Berlin

³Universitätsklinikum Düsseldorf, Urologische Klinik, Moorenstr. 5, 40225 Düsseldorf

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

Für Patienten mit einem biochemischen Rezidiv eines Prostatakarzinoms nach primär kurativer Therapie empfiehlt die aktuelle S3-Leitlinie zum Prostatakarzinom die Durchführung einer PSMA-PET/CT zur Ausbreitungsdiagnostik (Empfehlung 7.6, Soll) sofern sich aus dem Befund eine mögliche therapeutische Konsequenz ergibt. Auch für das Therapiemonitoring kann eine PSMA-PET/CT eingesetzt werden (Empfehlung 7.78, Kann). In der vorliegenden Studie sollen in der Real-World-Anwendung Daten erhoben werden.

Dazu werden Patienten in die Studie eingeschlossen, die im Rahmen der Routineversorgung eine PSMA-PET/CT mit ^{18}F -PSMA-1007 zur Verlaufskontrolle erhalten. Für diese Patienten

werden im Rahmen der Studie klinische Daten, histologische Befunde, PSA-Werte und begleitende bildgebende Verfahren vor und nach der initialen PET/CT sowie durchgeführte Therapien inklusive Operationen erfasst. Sofern diese Daten nicht im eigenen Haus erhoben werden, werden zuweisende externe Ärzte oder die Patienten selbst kontaktiert. Die Patienten werden bis zu zwei Jahre nach der PSMA-PET/CT einem Follow-Up unterzogen.

Als primäre Endpunkte der Studie werden die diagnostische Genauigkeit zur Erkennung eines Lokalrezidivs und der Einfluss auf klinische Entscheidungsprozesse beim Einsatz von [¹⁸F]-PSMA-1007-PET/CT untersucht. Zu den sekundären Zielen zählen die Untersuchung der Korrelation zwischen diagnostischer Genauigkeit und PSA-Werten, die spezifische Rolle der intravenösen Kontrastmittelgabe und sowie alternativer Rekonstruktionsalgorithmen, das Potential von Radiomics für die Diagnose eines Lokalrezidivs oder auch von Metastasen, der prognostische Wert von Tumorlast-assoziierten PET-Parametern sowie Veränderungen der Lebensqualität.

In diese nationale, offene, einarmige Studie sollen insgesamt bis zu 500 Patienten in einem Zentrum eingeschlossen werden. Die Kontaktdaten für Patientenzuweisungen sind Tabelle 1 zu entnehmen. Die Ein- und Ausschlusskriterien für die Vorauswahl geeigneter Patienten befinden sich in Tabelle 2. Abbildung 2 zeigt den bisherigen Rekrutierungsverlauf in Deutschland.

Sponsor der Studie ist die Universität Düsseldorf. Lead-PI Germany (LPIG) ist Dr. Emil Novruzov vom Universitätsklinikum Düsseldorf. Die Studie ist unter der Nummer NCT06657131 bei clinicaltrials.gov registriert.

Tabelle 1: Kontaktdaten zu teilnehmenden Zentren:

Ort	Kontaktinformationen
Düsseldorf	Dr. Emil Novruzov, Tel.: 0211/81-18 540, Email: emil.novruzov@med-uni-duesseldorf.de

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

Einschlusskriterien	Ausschlusskriterien
<ul style="list-style-type: none"> - Alter > 18 Jahre - Geplante [18F]PSMA-1007 PET/CT Untersuchung bei Patienten mit BCR (biochemisches Rezidiv) - Informierte Einwilligung 	<ul style="list-style-type: none"> - Abgebrochene [18F]PSMA-1007 PET/CT Untersuchung

Abbildung 2: Bisheriger Rekrutierungsverlauf in Deutschland (Stand IV/25)

