



Arbeitsgemeinschaft
Urologische Onkologie

AUO

H. Rexer, Geschäftsstelle der AUO

Einsatz des [¹⁸F]PSMA-1007 PET/CT beim neu diagnostizierten Hochrisiko-Prostatakarzinom

Use of [¹⁸F]PSMA-1007 PET/CT in newly diagnosed high-risk prostate cancer

„Prospektive, multizentrische Studie zur Beurteilung der diagnostischen Leistungsfähigkeit der [¹⁸F]PSMA-1007 PET/CT-Bildgebung bei Patienten mit neu diagnostiziertem Hochrisiko-Prostatakarzinom oder Prostatakarzinom mit sehr hohem Risiko (EAGLE-i) – Studie AP 152/25 der AUO

Prospective, Multi-Center Study to Assess the Diagnostic Performance of [¹⁸F]PSMA-1007 PET/CT Imaging in Patients with Newly-Diagnosed High-Risk or Very-High-Risk Prostate Cancer (EAGLE-i)– Study AP 152/25 of AUO

Korrespondierender Autor

H. Rexer¹, Prof. Dr. C.-H. Ohlmann², Prof. Dr. K. Rahbar³, Prof. Dr. J. Casuscelli⁴

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

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

³Studiengruppe Prostatakarzinom der Arbeitsgemeinschaft Urologische Onkologie in der Deutschen Krebsgesellschaft e. V., Kuno-Fischer-Str. 8, 14057 Berlin

⁴Universitätsklinik für Nuklearmedizin, Albert-Schweitzer-Campus 1, Gebäude A1, 48149 Münster

Der Einsatz eines PSMA-PET/CTs bietet im Vergleich zur konventionellen Bildgebung eine höhere diagnostische Genauigkeit. Insbesondere zum Nachweis von Rezidiven und bei niedrigen PSA-Werten kann ein PSMA-PET/CT der herkömmlichen Bildgebung überlegen sein. Sie ermöglicht ggf. eine genauere Stadieneinteilung und Therapieplanung. In der vorliegenden Studie soll für Patienten, welche bislang lediglich eine konventionelle Bildgebung und mit dieser die Diagnose eines Hochrisiko-Prostatakarzinoms erhielten, der Einsatz von [¹⁸F]PSMA-1007 (Radelumin 1300 MBq/ml/ 2000 MBq/ml Injektionslösung) beim PSMA-PET/CT hinsichtlich Sensitivität und Spezifität geprüft werden.

Dazu werden teilnehmende Patienten nach Zustimmung zur Studienteilnahme einem PSMA-PET/CT mit [18F]PSMA-1007 unterzogen (max. 60 Tage nach der konventionellen Bildgebung). Hierbei werden vor Gabe des Prüfpräparats und 30-60 Minuten nach dessen Applikation die Vitalwerte des Patienten erhoben. Die Prostatektomie soll innerhalb von 45 Tagen nach PSMA-PET/CT erfolgen. Das Ergebnis des PSMA-PET/CTs wird anhand des histologischen Befundes nach Prostatektomie abgeglichen. Die Auswertung erfolgt durch 3 voneinander unabhängige Bewerter, welche keinen Einblick in die klinischen Daten der Patienten haben.

Der Primäre Endpunkte der Studie sind die Sensitivität und Spezifität des [18F]PSMA-1007 PSMA-PET/CTs in der Detektion von Metastasen im Becken (N1), dabei ist wenigstens eine Beckenhälfte korrekt diagnostiziert. Als sekundäre Endpunkte werden der primäre Endpunkt ohne Einschränkung auf die korrekt diagnostizierte Beckenhälfte, die selbe Bewertung in einer separaten Bewertung der Beckenhälften und in Subregionen (externa iliacal links/rechts, interna iliacal links/rechts, obturatoria links/rechts) und nach Regionen gesplittet analysiert. Ein Vergleich der Ergebnisse zu den Ergebnissen der Histopathologie, eine Untersuchung der intra- und inter-Bewerter-Übereinstimmung der verblindeten Bewerter und Sammlung von weiteren Safety-Daten für das Präparat runden die Auswertung ab.

In diese internationale Diagnostik-Studie sollen insgesamt 380 Patienten eingebracht werden, davon ca. 210 in 8 deutschen Zentren (Abbildung 1). 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 ist die bisherige Rekrutierung in Deutschland zu entnehmen.

Deutscher Sponsorvertreter der Studie ist die ABX GmbH in Radeberg. Lead-PI Germany (LPIG) ist Prof. Dr. Kambiz Rahbar von der Universität Münster. Die Studie ist unter der Nummer NCT06122584 clinicaltrials.gov und bei EUCT mit 2023-504026-19-01 registriert.

Tabelle 1: Kontaktdaten zu teilnehmenden Zentren:

Ort	Kontaktdaten
Dresden	Noch keine Freigabe zur Nennung der Kontaktdaten erteilt.
Düsseldorf	Noch keine Freigabe zur Nennung der Kontaktdaten erteilt.
Gronau	Prof. Dr. Kambiz Rahbar, Tel.: 0251 - 83-47 362, Email: kambiz.rahbar@st-antoniush-gronau.de
Hamburg	Noch keine Freigabe zur Nennung der Kontaktdaten erteilt.
Leipzig	Dr. Patrick Nietzsche, Tel.: 0341/97 17-600, Email:Patrick.Nietzsche@medizin.uni-leipzig.de
München	Prof. Dr. Matthias Eiber, Tel.: 089/41 40-45 49, Email: matthias.eiber@tum.de
Münster	Prof. Dr. Kambiz Rahbar, Tel.: 0251 - 83-47 362, Email: kambiz.rahbar@ukmuenster.de
Rostock	Noch keine Freigabe zur Nennung der Kontaktdaten erteilt.

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

Einschlusskriterien	Ausschlusskriterien
<ul style="list-style-type: none"> - 18 Jahre oder älter - Der Patient ist in der Lage, die ihm vorgelegten Informationen über die Art, den Umfang und die Folgen der Studie zu verstehen, wie sie in der Patienteninformation dargelegt sind und hat seine schriftliche Einwilligung zur Studienteilnahme nach der ärztlichen Aufklärung gegeben. - neu diagnostiziertes, durch Biopsie nachgewiesenes, klinisch lokalisiertes Prostata-Adenokarzinom mit Indikation zur kurativen Prostatektomie mit erweiterter pelviner Lymphknotendissektion - mindestens Hochrisikoerkrankung gemäß der NCCN-Leitlinie (Version 1.2023). d. h. wenigstens eine oder mehrere der folgenden Kriterien liegen vor: <ul style="list-style-type: none"> -- Gesamt-ISUP Grad: Gruppe 4 oder 5 -- Klinische Kategorie T3a oder höher -- Serum PSA Level > 20 ng/ml - konventionelle Bildgebung (CT oder MRT sowie Knochenszintigrafie, falls klinisch angezeigt) zum Nachweis von Beckenläsionen und Knochen- oder viszeralen Metastasen ist innerhalb von 60 Tagen vor dem geplanten PET/CT erfolgt 	<ul style="list-style-type: none"> - Ungeeignetheit für eine radikale Prostatektomie oder pelvine Lymphknotendissektion - Vorherige Prostatakarzinom-Therapie (Bestrahlung, Operation, medikamentöse Behandlung). - Kontraindikation(en) und/oder bekannte Überempfindlichkeit gegen einen oder mehrere Bestandteile von [¹⁸F]PSMA-1007 - Ungeeignetheit für ein PET/CT-Scan - Enge Verbindungen zum Studienzentrum - Gabe eines anderen Prüfpräparats zum Zeitpunkt des Screenings oder innerhalb der letzten 30 Tage oder falls Gabe eines solchen Präparates vor Abschluss dieser Studienteilnahme geplant - Vorheriger Einschluss in diese Studie - Vorheriges PET/CT mit einem PSMA-Produkt - Nachweis eines kleinzelligen Prostatakarzinoms - Klinisch Instabilität / Bedarf einer Notfallbehandlung - Patient gehört einer vulnerablen Patientenpopulation an

Abbildung 1: Studienzentren in Deutschland

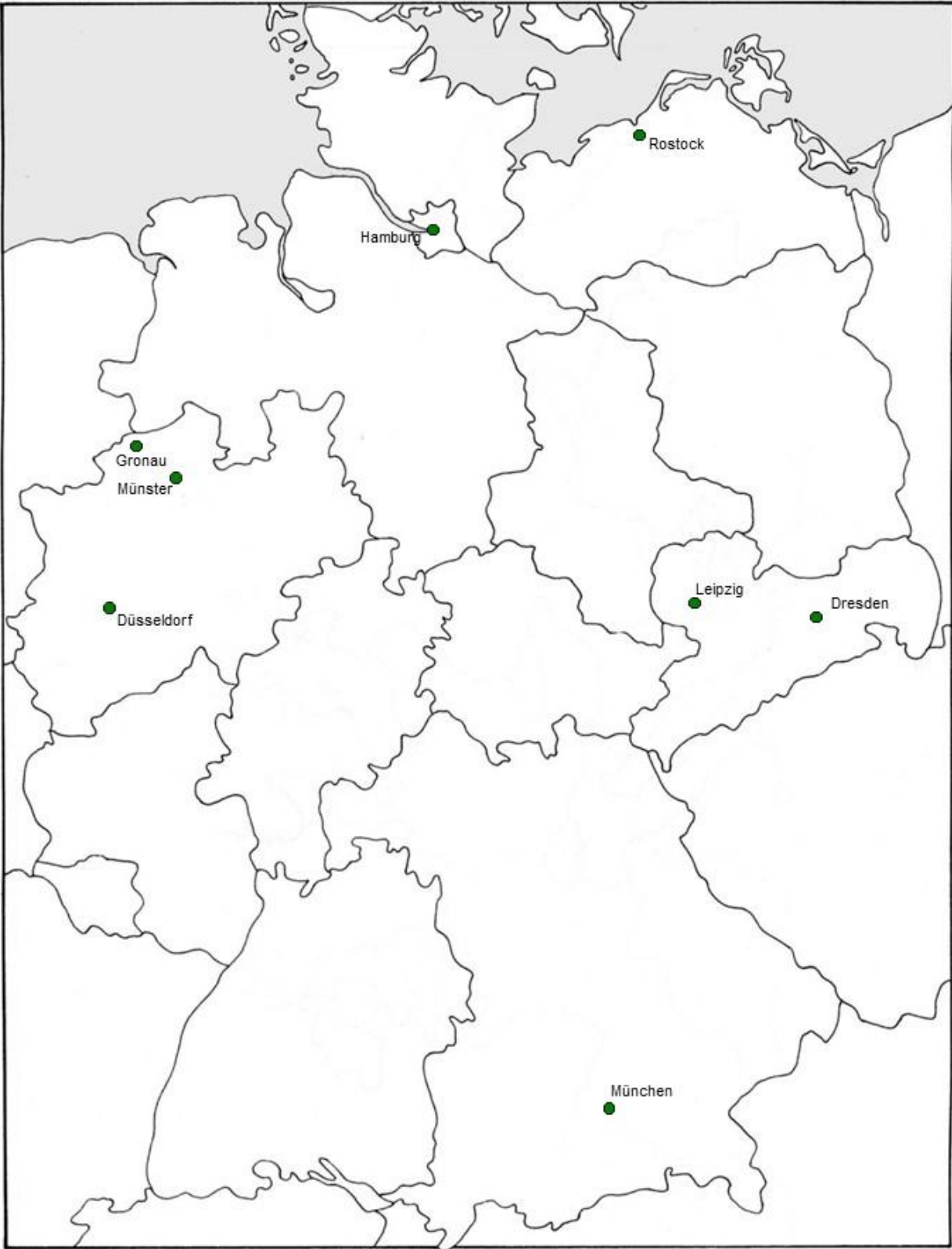


Abbildung 2: - Bisherige Rekrutierung in Deutschland (Stand I/26)

EAGLE-i

