



Arbeitsgemeinschaft
Urologische Onkologie

AUO

H. Rexer, Geschäftsstelle der AUO

Erstlinien-Therapie des
Nierenzellkarzinoms nach Versagen einer
adjuvanten Anti-PD-1/L1 -Therapie

English: Therapy of RCC after failure of an
adjuvant Anti-PD-1/L1 -therapy

Eine randomisierte, offene klinische Prüfung der Phase III mit Belzutifan plus Zanzalintinib im Vergleich zu Cabozantinib bei Teilnehmerinnen und Teilnehmern mit fortgeschrittenem RCC, bei denen es während oder nach einer vorherigen adjuvanten Anti-PD-1/L1-Therapie zu einem Wiederauftreten der Erkrankung gekommen ist (AN 68/25 der AUO, LITESPARK-033)

Englischer Titel:

A Phase 3, Randomized, Open-label Study of Belzutifan + Zanzalintinib Versus Cabozantinib in Participants with Advanced RCC who Experienced Disease Recurrence During or After Prior Adjuvant Anti-PD-1/L1 Therapy (AN 68/25 of AUO, LITESPARK-033)

H. Rexer¹, Prof. Dr. J. Busch², Prof. Dr. C.-H. Ohlmann³

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

² Organgruppe Nierenzellkarzinom der Arbeitsgemeinschaft Urologische Onkologie (AUO) in der Deutschen Krebsgesellschaft, Kuno-Fischer-Straße 8, 14057 Berlin

³ Pressesstelle der Arbeitsgemeinschaft Urologische Onkologie (AUO) in der Deutschen Krebsgesellschaft, Kuno-Fischer-Straße 8, 14057 Berlin

Die aktuelle Leitlinie zum Nierenzellkarzinom (NZK) gibt Empfehlungen zum Einsatz von Zweitlinientherapien nach Versagen der jeweiligen Präparate der Erstlinientherapie. Allerdings wird in der Leitlinie festgehalten (Kapitel 7.6.2 der Leitlinie), dass derzeit keine Standards empfohlen werden können für ein Vorgehen nach Versagen einer **adjuvanten** Therapie mit Checkpointinhibitoren (CPI), da hierfür nicht genügend Daten vorliegen. In dieser Indikation – Versagen einer adjuvanten CPI-Therapie – gibt es also noch Forschungsbedarf, der in der vorliegenden Studie adressiert wird.

Hierfür werden die Patienten in zwei Behandlungsgruppen randomisiert.

In Arm A erhalten die Patienten eine Kombinationstherapie aus Belzutifan und Zanzalintinib einmal täglich oral. In Arm B erhalten die Patienten Cabozantinib einmal täglich oral als Vergleichstherapie. Die Therapie soll verabreicht werden bis ein Therapieabbruchkriterium auftritt

Primäres Ziel der Studie sind das progressionsfreie Überleben (PFS) und das Gesamtüberleben (OS). Als sekundäre Ziele werden die Responstrate (OR), die Dauer des Ansprechens (DOR), die Lebensqualität sowie die Sicherheit und Verträglichkeit der Therapien ausgewertet.

In diese internationale, doppelblinde Studie sollen ca. 904 Patienten rekrutiert werden, es nehmen insgesamt 11 Zentren in Deutschland teil (Abbildung 1). Für Patientenzuweisungen nehmen Sie bitte direkt Kontakt mit einem nahegelegenen Zentrum auf (Kontakt Daten siehe Tabelle 1). Tabelle 2 enthält eine Auswahl der Einschluss- und Ausschlusskriterien, anhand derer die prinzipielle Eignung der Patienten für den Studieneinschluss festgestellt werden kann.

Sponsor der Studie ist die Merck Sharp & Dohme LLC, 126 East Lincoln Avenue, P.O. Box 2000, Rahway, NJ 07065, USA. Die Studie ist unter der Nummer NCT07227402 bei clinicaltrials.gov registriert.

Weitere Studien zum Nierenzellkarzinom finden Sie auf der AUO-Homepage unter www.auo-online.de/studien bzw.



Tabelle 1: Kontaktdaten für Patientenüberweisungen

Ort	Kontakt Daten
Berlin	Dr. Barbara Erber, Tel.: 030/84 45-25 75 Email: barbara.erber@charite.de
Dresden	Prof. Dr. Christian Thomas, Tel. 0351/458 4425, Email: christian.thomas@uniklinikum-dresden.de
Erfurt	Prof. Dr. med. Thomas Steiner, Tel.: 0361/781-22 01, Email: Thomas.steiner@helios-kliniken.de
Göttingen	Dr. Arne Strauß, Tel. 0551/39-61 13, Email astrauss@med.uni-goettingen.de
Hamburg	Dr. Victor Schuettfort, Tel.: 040/74 105-34 450, Email: urologie-studien@uke.de
Herne	Dr. med. Florian Roghmann, Tel.: 02323/49 92 301, Email: florian.roghmann@marienhospital-herne.de
Jena	Prof. Dr. Marc-Oliver Grimm, Tel.: 03641/93-52 06, Email: marc-oliver.grimm@med.uni-jena.de
Münster	Prof. Dr. Martin Bögemann, Tel.: 0251/834-74 47, Email: martin.boegemann@ukmuenster.de
Schwerin	Dr. Tobias Severin, Tel.: 0385/520-21 20, Email: Tobias.Severin@helios-gesundheit.de
Stuttgart	Prof. Dr. Jens Bedke , Tel.: 0711/278-54 564, Email: j.bedke@klinikum-stuttgart.de
Tübingen	Prof. Dr. Steffen Rausch, Tel.: 07071/29-86 111, Email: Steffen.Rausch@med.uni-tuebingen.de

Tabelle 2: Studieneinschluss- und ausschchlusskriterien (Auswahl):

Einschlusskriterien	Ausschlusskriterien
- Histologisch bestätigtes nicht-resektables, fortgeschrittenes Nierenzellkarzinom (NZK) mit klarzelliger Komponente Stadium IV gemäß AJCC 8 - Rezidiv innerhalb 24 Monaten nach der letzten Dosis einer adjuvanten PD-1/L1-Therapie oder unter dieser Therapie - Keine vorherige systemische Therapie des NZK außer einer adjuvanten PD-1/L1-Therapie - Messbare Läsion nach RECIST 1.1	- Klinisch relevante kardiovaskuläre Erkrankungen innerhalb 12 Monaten vor Studientherapie - Im ECHO: LVEF kleiner oder gleich 50% oder unterhalb der für die Institution geltenden Norm - Tiefe Beinvenenthrombose innerhalb 3 Monaten vor Randomisierung, sofern nicht stabil, asymptomatisch und mit Antikoagulantien über wenigstens 4 Wochen behandelt - Hat sich einer größeren Operation unterzogen innerhalb von 8 Wochen vor Randomisierung oder hat sich von einer größeren Operation nicht ausreichend erholt oder hat anhaltende chirurgische Komplikationen - Hat aktuell eine Pneumonitis/interstitielle Lungenerkrankung - Hat eine gastrointestinale Erkrankung, einschließlich solcher, die mit einem hohen Risiko für Perforation oder Fistelbildung verbunden sind

Abb. 1: Teilnehmende Studienzentren

