



Arbeitsgemeinschaft
Urologische Onkologie

AUO

H. Rexer, Geschäftsstelle der AUO

Prädiktive Risikofaktoren für ein Rezidiv bei Patienten mit Seminom II A/B nach RA-RPLND

Predictive Risk Factors for Recurrence in Patients with Seminoma II A/B after RA-RPLND

Phase-II-Studie zur prospektiven Prüfung neuer prädiktiver Risikofaktoren für ein Rezidiv bei Patienten mit Seminom im klinischen Stadium II A/B nach primärer roboter-assistierter retroperitonealer Lymphknotendisektion (RA-RPLND) (PRIMETEST II) – Studie AH 20/25 der AUO

PRIMETEST II - Phase II Trial to Prospectively Test New Predictors for Recurrence in Patients With Clinical Stage II A/B Seminoma Treated With RA-RPLND (PRIMETEST II)– Study AH 20/25 of AUO

Korrespondierender Autor

H. Rexer¹, Dr. Y. Che² Prof. Dr. D. Pfister³

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

²Lead PI Germany (LPIG), Universitätsklinikum Düsseldorf, Urologische Klinik, Moorenstr. 5, 40225 Düsseldorf

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

Hodenkrebs stellt die häufigste Krebserkrankung bei jungen Männern dar und hat grundsätzlich eine gute Prognose. Allerdings gehen die konventionellen Behandlungskonzepte mit wesentlichen Langzeittoxizitäten einher, weshalb die Vermeidung solcher Toxizitäten durch maßgeschneiderte personalisierte Therapien ein erstrebenswertes Ziel darstellen. In diesem Zusammenhang erlangen prädiktive Faktoren für das Auftreten eines Rezidivs eine zunehmende Bedeutung.

In diesem Setting soll die vorliegende Studie neue und personalisierte prädiktive Parameter für ein Rezidiv untersuchen. Es werden Patienten mit einem Seminom im klinischen Stadium II A/B

eingeschlossen, welche eine roboterunterstützte retroperitoneale Lymphknotendisektion (pRA-RPLND) erhalten. Es gibt Hinweise aus vorherigen Studien, dass die RPLND als Therapiealternative für diese Patientengruppe eine ausreichende Rezidivfreiheit gewährleisten kann.

In der vorliegenden Studie werden die Patienten in zwei Risikogruppen für ein Rezidiv eingeteilt – low risk oder high risk.

Kriterien für low-risk sind:

- Abwesenheit von high-risk-Kriterien
- Carboplatin-Therapie nach Ablatio testis
- Ausschluss einer Malignität in der RPLND-Histologie

Kriterien für high-risk sind:

- Klinisches Stadium II bei Erstdiagnose
- Primärtumor > 4 cm
- Infiltration der rete testis im Primärtumor

Alle Patienten werden aktiv über 3 Jahre nachbeobachtet. Im Falle des Auftretens eines Rezidivs soll dieses gemäß der EAU Leitlinie von 2022 behandelt werden. Ein Rezidiv ist definiert als neu aufgetretene, histologisch gesicherte Metastasierung des Seminoms unabhängig von Serumtumormarkern.

Hauptziel der Studie ist das progressionsfreie Überleben (PFS) nach 3 Jahren. Als sekundäre Endpunkte werden die Zeit bis zum Progress (TTP), krankheitsspezifisches und Gesamtüberleben (CSS, OS), intraoperative und perioperative Komplikationen, gesundheitsbezogene Lebensqualität, die Rate von Patienten mit postoperativer retrograder Ejakulation, die Untersuchung des neuen Biomarkers mRNA-371(2) und eine molekulare Analyse der histologischen Proben untersucht.

In diese nationale Studie sollen insgesamt 60 Patienten eingebracht werden. Derzeit wird sie an zwei Zentren in Deutschland durchgeführt (Abbildung 1), weitere Zentren könnten aufgenommen werden. Auch Patientenzuweisungen in die teilnehmenden Zentren sind willkommen, entsprechende Kontaktdaten finden sich in Tabelle 1. Für eine Vorauswahl geeigneter Patienten finden sich die Ein- und Ausschlusskriterien in Tabelle 2. Die bisherige Rekrutierung kann Abbildung 2 entnommen werden.

Sponsor der Studie ist die Universitätsklinik Düsseldorf, Moorenstr. 5, 40225 Düsseldorf. Die Studie ist unter der Nummer NCT06144736 bei clinicaltrials.gov und unter DRKS00031749 beim DRKS registriert.

Tabelle 1: Teilnehmende Studienzentren

Ort	Kontaktdaten
Düsseldorf	Dr. Yue Che, Tel. 0211/81-04 938, Email: yue.che@uni-duesseldorf.de
Homburg	PD Dr. Johannes Linxweiler, Tel.: 06841/16-14 754, Email: johannes.linxweiler@uks.eu

Abbildung 1: Teilnehmende Zentren in Deutschland

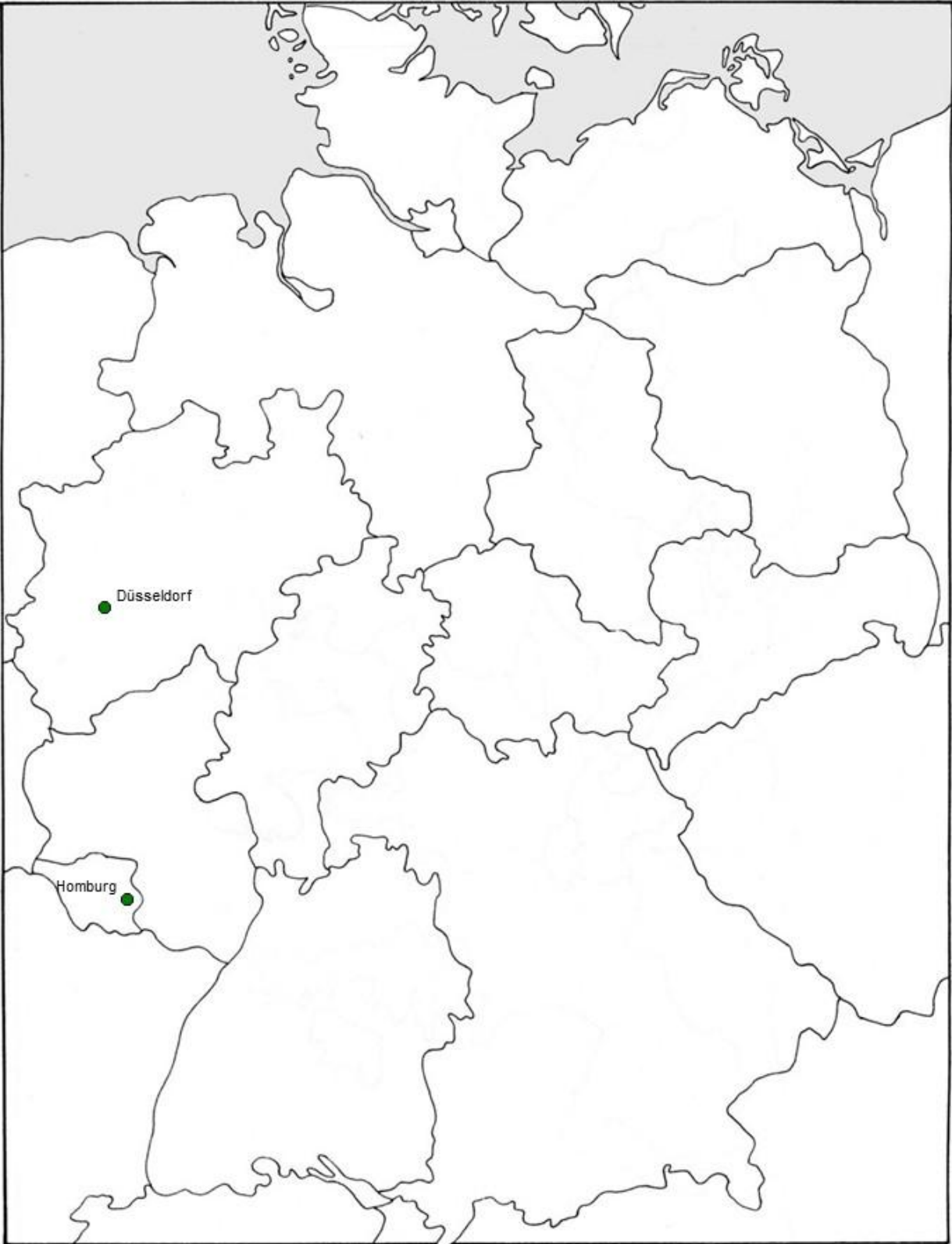


Tabelle 2: Ein- und Ausschlusskriterien der Studie (Auswahl):

Einschlusskriterien	Ausschlusskriterien
<ul style="list-style-type: none"> - Histologisch gesichertes Seminom UND - Mittels Kontrastmittel-CT oder MRT nachgewiesene iliakale oder retroperitoneale Lymphknotenmetastase (lokal oder unilateral regional) - Alter ab 18 Jahren - Fähigkeit, die Patienteninformation und Einverständniserklärung zu verstehen und zu unterzeichnen 	<ul style="list-style-type: none"> - LK-Metastase mit transversalem Durchmesser > 5 cm - Andere Metastasen - Vorherige Radiotherapie des Retroperitoneums - Vorherige Chemotherapie (mit Ausnahme einer adjuvanten Therapie mit Carboplatin mono) - Für Patienten der high-risk-Gruppe: Kontraindikation gegen Cisplatin, Etoposid oder Bleomycin

Abbildung 2: bisheriger Rekrutierungsverlauf:

