



Arbeitsgemeinschaft
Urologische Onkologie

AUO

H. Rexer, Geschäftsstelle der AUO

Erstlinientherapie des oligometastasierten
PSMA-positiven Prostatakarzinom mit
BCR

Firstline Therapy of oligometastatic PSMA-
positive Prostate Cancer with BCR

An International, Prospective, Open-label, Multi-center, Randomized Phase III Study Comparing Lutetium (177Lu) Vipivotide Tetraxetan (AAA617) Versus Observation to Delay Castration or Disease Recurrence in Adult Male Patients With Prostate-specific Membrane Antigen (PSMA) Positive Oligometastatic Prostate Cancer (OMPC) (PSMA-DC) – Studie AP 164/25 der AUO

An International, Prospective, Open-label, Multi-center, Randomized Phase III Study Comparing Lutetium (177Lu) Vipivotide Tetraxetan (AAA617) Versus Observation to Delay Castration or Disease Recurrence in Adult Male Patients With Prostate-specific Membrane Antigen (PSMA) Positive Oligometastatic Prostate Cancer (OMPC) (PSMA-DC) – Study AP 164/25 of AUO

Korrespondierender Autor

H. Rexer¹, Prof. Dr. C.-H. Ohlmann², Prof. Dr. J. Casuscelli³

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

Die Definition eines oligometastasierten Prostatakarzinoms umfasst das Vorliegen von Metastasen außerhalb der primären Tumorlokalisation (Prostata). Die aktuelle Leitlinie zum Prostatakarzinom führt einige Behandlungsoptionen für das neu diagnostizierte oligometastasierte Prostatakarzinom auf, nicht jedoch für eine Oligometastasierung nach vorheriger Radiatio oder radikaler

Prostatektomie. In dieser besteht also noch Bedarf an effektiven Therapien und ein Therapieansatz in dieser Situation wird in der vorliegenden Studie untersucht.

Dazu werden teilnehmende Patienten 1:1 in zwei Therapiegruppen randomisiert. In Arm A erhalten die Patienten eine Metastasen-gerichtete stereotaktische Körperstrahlentherapie (SBRT) und werden anschließend mit einer Radioligandentherapie von 7.4 GBq AAA617 behandelt. Diese Therapie erfolgt je einmal in vier 6wöchigen Zyklen. In Arm B erhalten die Patienten ausschließlich die Metastasen-gerichtete SBRT, eine Radioligandentherapie erfolgt hier nicht. Nach Abschluss der Therapiephase werden alle Patienten alle 32 Wochen bis Studienende einem Sicherheits-Follow-up unterzogen. Für Patienten des Arms B, welche in der Folge in konventioneller Bildgebung eine Fernmetastase aufweisen, ist nach Prüfung durch das BICR ein Switch-Over in Arm A möglich.

Hauptziel der Studie ist metastasenfreie Überleben (MFS) nach Einschätzung des BICR. Als sekundäre Studienziele werden die Zeit bis zu einer Hormontherapie (TTHT), das Investigator-bewertete metastasenfreie Überleben (MFS) die Zeit bis zur PSA-Progression (TTPSAP), das radiographisch progressionsfreie Überleben (rPFS), das progressionsfreie Überleben (PFS), die Zeit bis zur nächsten Therapie (TTNT), die Zeit bis zu einer symptomatischen Progression (TTSP), die Zeit bis zum Auftreten skelettaler Events (TTSE) sowie Lebensqualität der Patienten, schwere unerwünschte Ereignisse (SAE), Dosismodifikationen und das Gesamtüberleben (OS) untersucht.

In diese offene, internationale Studie der Phase 3 sollen insgesamt ca. 450 Patienten eingebracht werden, davon ca. 12 Patienten in 6 deutschen Studienzentren (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.

Deutscher Sponsorvertreter der Studie ist die Novartis Pharma GmbH, Nürnberg. Die Studie ist unter der Nummer NCT05939414 bei clinicaltrials.gov registriert.

Tabelle 1: Kontaktdaten zu teilnehmenden Zentren im deutschsprachigen Raum:

Ort	Kontaktdaten
Aachen	Prof. Dr. Felix M. Mottaghy, Tel.: 0241/80-88 741 , Email: fmottaghy@ukaachen.de / tarslan@ukaachen.de
Augsburg	Prof. Dr. Constantin Lapa, Tel.: 0821/400-20 50, Email: constantin.lapa@uk-augsburg.de
Berlin	Prof. Dr. Michail Plotkin, Tel.: 030/13 02-31 135, Email: michail.plotkin@vivantes.de
Essen	Prof. Dr. Ken Herrmann, Tel.: 0201/723-20 81, Email: ken.herrmann@uk-essen.de
Köln	Prof. Dr. Alexander Drzezga, Tel.: 0221/478-75 11, Email: alexander.drzezga@uk-koeln.de
Münster	Prof. Dr. Kambiz Rahbar, Tel.: 0251/834-47 11, Email: Kambiz.rahbar@ukmuenster.de
Rostock	Dr. Martin Heuschkel, Tel.: 0381/494-90 44, Email: martin.heuschkel@med.uni-rostock.de

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

Einschlusskriterien	Ausschlusskriterien
- Histologisch oder zytologisch nachgewiesenes Prostatakarzinom nach vorheriger Radiatio oder rPE und biochemischem Progress - Positives PSMA-PET-CT (entweder mit Gallium (68Ga) oder Piflufolastat (18F) mit 1-5 Metastasen und negativer konventioneller Bildgebung - Wenigstens eine Metastase muss eine Fernmetastase sein (M1) - ECOG 0 oder 1 - Ausreichende Knochenmarkreserve	- Patienten mit NEU DIAGNOSTIZIERTEM OMPC - Vorherige ADT- (auch Orchiektomie) und/oder ARPI-Therapie außer im neo-/adjuvanten Setting, wenn diese > 12 Monate (ADT) oder >= 3 Monate (ARPI) vor Randomisation beendet wurde - Andere Hormontherapie (z. B. Östrogene, 5-alpha-Reduktasehemmer oder Steroidgenesehemmer) - Vorherige Therapie mit Radioliganden, Immuntherapie oder Chemotherapie, außer neo-/adjuvant verabreicht - EBRT oder Brachytherapie innerhalb 28 Tage vor Randomisation

Abbildung 1: Studienzentren in Deutschland

