



AUO

Arbeitsgemeinschaft
Urologische Onkologie

H. Rexer, Geschäftsstelle der AUO

Erstlinientherapie des CRPC mit positivem
PSMA PET CT

First- or Second Line Therapy of mCRPC
after Previously Therapy with Abiraterone
Acetate

Eine Phase 2 Studie zur Monotherapie mit AAA617 versus AAA617 in Kombination mit ARPI für Patienten mit PSMA PET-CT positivem CRPC (PSMACare) – Studie AP 143/25 der AUO

A Phase II Study of AAA617 Alone and AAA617 in Combination With ARPI in Patients With PSMA PET Scan Positive CRPC (PSMACare)– Study AP 143/25 of AUO

Korrespondierender Autor

H. Rexer¹, Prof. Dr. C.-H. Ohlmann², Prof. Dr. P. Mandel³

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

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

Für Patienten mit einem metastasierten kastrationsresistenten Prostatakarzinom (mCRPC), deren Metastasierung mit konventioneller Bildgebung nachgewiesen wurde, gibt es verschiedene Optionen der Erstlinientherapie gemäß aktueller Leitlinie zum Prostatakarzinom. Der Sonderfall von Patienten, die zwar eine negative konventionelle Bildgebung aufweisen, jedoch ein positives PSMA-PET-CT haben, ist jedoch noch nicht behandelt, hier besteht noch Forschungsbedarf und hier setzt die vorliegende Studie an.

Dazu werden teilnehmende Patienten 1:1 in zwei Therapiegruppen randomisiert. In Arm A erhalten die Patienten alle 6 Wochen AAA617 (177Lu, Lutetium[177Lu] Vipivotidtetraacetat) für maximal 36 Wochen sowie eine Fortführung der ADT-Therapie. AAA617 ist ein sogenannter Radioligand, der an das Prostata-spezifische Membranantigen (PSMA) bindet und dort Strahlung freisetzt, was die Tumorzellen schädigt oder abtötet. In Arm B wird die Therapie aus Arm A in gleicher Dosierung mit der Gabe des Standards of Care (SoC) (= ADT + ARPI nach Wahl des Prüfers) verabreicht. Für die

Durchführung der PSMA-PET-Scans soll AAA517 in einer Dosierung von 150 MBq eingesetzt werden.

Hauptziel der Studie ist die PSA-Response, definiert als Zeit des PSA Nadir von $\leq 0,2$ ng/ml, bestätigt durch eine nachfolgende PSA-Messung mindestens 4 Wochen später. Als sekundäre Studienziele werden das metastasenfrem Überleben (MFS), das radiographisch progressionsfreie Überleben (rPFS), das Gesamtüberleben (OS), PFS2 (Randomisation-erste Progression), die Zeit bis symptomatischer Progression, die Zeit bis zytotoxischer Chemotherapie, die Zeit bis zum Auftreten symptomatischer skelettaler Events (TTSSE), die Zeit bis Fernmetastasierung, die Zeit bis radiologischer Progression, die Zeit bis zur Initiierung oder Änderung der Therapie, die Zeit bis PSA-Ansprechen, die Zeit bis PSA50-Ansprechen (PSA50 definiert als Anzahl der Patienten die eine mindestens 50%igen Anstieg des PSA haben, bestätigt durch nachfolgende Messung mindestens 4 Wochen später), PSA90-Ansprechen (siehe PSA50-Ansprechen, hier mit 90% gerechnet) sowie Lebensqualitätsparameter (FACT-P, FACT-RNT, BPI-SF).

In diese internationale Studie der Phase 2 sollen insgesamt ca. 120 Patienten eingebracht werden, davon ca. 6 Patienten in 4 deutschen Studienzentren (Abbildung 1). Die Kontaktdaten für Patientenzuweisungen können bei der AUO erfragt werden (AUO@MeckEvidence.de). Die Ein- und Ausschlusskriterien für die Vorauswahl geeigneter Patienten befinden sich in Tabelle 1.

Deutscher Sponsorvertreter der Studie ist die Novartis Pharma GmbH, Nürnberg. Die Studie ist unter der Nummer NCT05849298 bei clinicaltrials.gov und bei EUCT mit 2022-503040-41-00 registriert.

Weitere Studien der AUO finden Sie unter



Tabelle 1: Ein- und Ausschlusskriterien der Studie (Auswahl):

Einschlusskriterien	Ausschlusskriterien
<ul style="list-style-type: none"> - Histologisch oder zytologisch nachgewiesenes Prostatakarzinom - Bestehende Androgendeprivation mit GnRH Agonist/Antagonist oder bilaterale Orchiectomie - Kastrationslevel im Serum <50 ng/dl ($<1,7$ nmol/l) unter Androgendeprivation/nach Orchiectomie - Positives PSMA-PET-CT (unter Einsatz von AAA517 oder Piflufolostat F 18) nach Bewertung durch BICR - PSA-Dopplungszeit ≤ 10 Monate - Adäquate Organfunktion 	<ul style="list-style-type: none"> - Nachweis einer Metastasierung mittels CT/MRT (Weichteilmetastasen) oder Knochenszintigramm (Knochenmetastasen) - Akute klinisch relevante kardiale Erkrankung - Vorherige Therapie mit ARPI (z. B. Enzalutamid, Apalutamid, Darolutamid), CYP17-Inhibitoren (z. B. Abirateron, Orteronol, Galeteron, Ketoconazol), radiopharmazeutische Wirkstoffe (z. B. Strontium-89), PSMA-gerichtete Radioligandentherapie und einiger weiterer Wirkstoffe

Abbildung 1: Studienzentren in Deutschland

