



Arbeitsgemeinschaft
Urologische Onkologie

AUO

H. Rexer, Geschäftsstelle der AUO

Einsatz von Lutetium (177Lu) Vipivotid
Tetraxetan beim metastasierten
kastrationsresistenten Prostatakarzinom

Use of Lutetium (177Lu) Vipivotide
Tetraxetan in Metastatic Castration
Resistant Prostate Cancer

„Real-World-Erfahrungen“ mit Lutetium (177Lu) Vipivotid Tetraxetan beim metastasierten kastrationsresistenten Prostatakarzinom – eine prospektive, multizentrische Beobachtungs- Kohorten-Studie (PSMAreal) – Studie AP 147/25 der AUO

Real-world Experience With Lutetium (177Lu) Vipivotide Tetraxetan in Metastatic Castration Resistant Prostate Cancer, an Observational, Multicenter, Prospective Cohort Study (PSMAreal)– Study AP 147/25 of AUO

Korrespondierender Autor

H. Rexer¹, Prof. Dr. C.-H. Ohlmann², Prof. Dr. M. Bögemann³

¹AUO Geschäftsstelle, Oswald-Zobel-Str. 34, 76332 Bad Herrenalb, 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

Für Patienten mit einem metastasierten kastrationsresistenten Prostatakarzinom (mCRPC), deren Metastasierung mit konventioneller Bildgebung nachgewiesen wurde, gibt es in Abhängigkeit von HRR-Defekten verschiedene Optionen der Erstlinientherapie gemäß aktueller Leitlinie zum Prostatakarzinom. Für Patienten in gutem Allgemeinzustand und nach Docetaxel-Vortherapie und Abirateron oder einem Androgenrezeptor-Signalweg-Inhibitor wird Lutetium (177Lu) Vipivotid Tetraxetan empfohlen (Empfehlung 7.52, Soll-Empfehlung). Die Gabe des Radioliganden Lutetium (177Lu) Vipivotid Tetraxetan wird in der aktuellen Leitlinie für Patienten mit einer Vortherapie von Abirateron oder einem Androgenrezeptor-Signalweg-Inhibitor (Apalutamid, Darolutamid, Enzalutamid) und noch keiner Indikation zu einer Docetaxel-Therapie empfohlen (Empfehlung 7.51, Kann-Empfehlung, Anwendung nur nach vorheriger Beantragung der Kostenübernahme bei der

Krankenkasse, da noch nicht zugelassen). Die hier vorliegende Studie untersucht die Therapie in der Routineanwendung und sammelt somit Daten aus der „real world“-Anwendung.

Dazu werden teilnehmende Patienten in der routinemäßigen Anwendung der Therapie über bis zu 6 Zyklen und anschließend in einem Follow-up untersucht. Zu folgenden Zeitpunkten werden Daten erhoben: Baseline, Therapie (bis zu 6 Zyklen gemäß Zulassung), Therapieende (EoT) und bis zu einem Jahr nach EoT. Es handelt sich um eine nicht-interventionelle Studie, d. h. die Therapie folgt ausschließlich der Zulassung bzw. der Entscheidung des Prüfers, im Protokoll sind hierzu keine Vorgaben vorhanden.

Primäre Endpunkte der Studie sind Bewertungen der Lebensqualität mit verschiedenen Erhebungsbögen der FACT- und BPI-Fragebogenfamilie sowie klinische Endpunkte wie das radiographisch progressionsfreie Überleben (rPFS), die klinische Progression, die Zeit bis PSA-Progression, PSA-Anstieg auf 30/50/90 % der Baseline, das progressionsfreie Überleben (PFS90), die Zeit bis Progression gemessen von erster Therapie mit Lutetium (^{177}Lu) Vipivotid Tetraxetan (PSA2), das Gesamtüberleben (OS) und die Zeit bis zum Start einer Schmerzmedikation.

In diese nationale nicht-interventionelle Studie (NIS) sollen insgesamt 500 Patienten in 17 deutschen Zentren eingebracht werden (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 NCT06517719 clinicaltrials.gov registriert.



Weitere Studien der AUO zu dieser und anderen Indikationen finden Sie unter:

Tabelle 1: Kontaktdaten zu teilnehmenden Zentren:

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	Noch keine Freigabe zur Nennung der Kontaktdaten erteilt.
Berlin	Prof. Dr. Winfried Brenner, Tel.: 030/450-52 70 42, Email: winfried.brenner@charite.de
Bielefeld	Noch keine Freigabe zur Nennung der Kontaktdaten erteilt.
Bonn	Prof. Dr. Markus Essler, Tel.: 0228/287-15 181, Email: klinik.nuklearmedizin@ukbonn.de
Chemnitz	Noch keine Freigabe zur Nennung der Kontaktdaten erteilt.
Essen	Prof. Dr. Ken Herrmann, Tel.: 0201/723-20 81, Email: ken.herrmann@uk-essen.de
Halle	Noch keine Freigabe zur Nennung der Kontaktdaten erteilt.
Jena	Prof. Dr. Martin Freesmeyer, Tel.: 03641/9-32 98 01, Email: martin.freesmeyer@med.uni-jena.de
Konstanz	Dr. Benjamin Kläsner, Tel.: 07531/801-18 14, Email: nuklearmedizin@glkn.de
Magdeburg	Prof. Dr. Michael Kreissl, Tel.: 0391/67-13 000, Email: michael.kreissl@med.ovgu.de
Regensburg	Prof. Dr. Dirk Hellwig, Tel.: 0941/944-75 01, Email: sekretariat.nuklearmedizin@ukr.de
Trier	Noch keine Freigabe zur Nennung der Kontaktdaten erteilt.
Tübingen	Prof. Dr. Christian la Fougère, Tel.: 07071/29-46 01, Email: christian.lafougere@med.uni-tuebingen.de
Ulm	Noch keine Freigabe zur Nennung der Kontaktdaten erteilt.
Würzburg	Noch keine Freigabe zur Nennung der Kontaktdaten erteilt.

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

Einschlusskriterien	Ausschlusskriterien
<ul style="list-style-type: none"> - Metastasiertes kastrations-resistentes Prostatakarzinom mit Indikation zur Therapie mit Lutetium (177Lu) Vipivotid Tetraxetan - Schriftliches Einverständnis - Bereitschaft des Patienten, an der Befragung zur Lebensqualität für ein Jahr nach Ende der Therapie teilzunehmen 	<ul style="list-style-type: none"> - Gleichzeitige Teilnahme an investigativen Studien oder einer anderen Studie des gleichen Studiensponsors mit Gabe des gleichen Medikaments

Abbildung 1: Studienzentren in Deutschland:

