



Urologische Studienzentrale – INFO

Newsletter zum Thema AURONTE

Ausgabe: März 2017

Editorial



**Liebe Kolleginnen
und Kollegen,**

ich freue mich, Sie mit dem Newsletter unserer Urologischen Studienzentrale über aktuelle Aktivitäten und laufende Studien zu informieren. In unserer AURONTE (Ambulante URO-ONkologische TherapieEinheit), die eine gemeinsame Einrichtung der Urologischen und Kinderurologischen Klinik und der Medizinischen Klinik

5 - Hämatologie und Internistische Onkologie ist, führen wir systemische Therapien bei Patienten mit fortgeschrittenen und metastasierten urologischen Tumoren durch. Neben den im Newsletter aufgeführten Studien bieten wir noch verschiedene Anwendungsbeobachtungen und Registerstudien an (z. B. Pazopanib: Pazopanib in der Erstlinie, RCCII-Register: Nierenzellkarzinomregister, StarTor: Sutent, Inlyta und Torisel beim metastasierten Nierenzellkarzinom).

Zusätzlich zu den systemischen Therapien bei unseren uro-onkologischen Patienten führen wir eine interessante Studie zur Blaseninstillationstherapie mit einem neuen Analgetikum bei Patienten mit einem chronischen Beckenbodenschmerzsyndrom durch. Gleichzeitig bieten wir Ihnen die Möglichkeit, Ihre Patienten mit fortgeschrittenen urologischen Tumorerkrankungen für eine Zweitmeinung in unserer interdisziplinären Sprechstunde sowie in unserem Tumorboard vorzustellen. Gerne prüfen wir im Rahmen von unserer AURONTE-Sprechstunde die Eignung von Patienten zum Studieneinchluss. Informationen dazu und weiteres Nützliches finden Sie auf unserer Website: www.urologie.uk-erlangen.de/ueber-uns/studienzentrale/. Eine Terminvereinbarung kann unter 09131 8223355 erfolgen. Ich wünsche Ihnen eine anregende Lektüre und bedanke mich für Ihr Interesse!

Herzlichst, Ihr

Prof. Dr. med. Bernd Wullich

Immuntherapie

Pembrolizumab beim Urothelkarzinom

Der humanisierte monoklonale Antikörper Pembrolizumab wird bereits erfolgreich in der Erst- und Zweitlinientherapie zur Behandlung des fortgeschrittenen malignen Melanoms und des nicht-kleinzelligen Lungenkarzinoms (NSCLC) angewendet. Die FDA hat Pembrolizumab zudem den Status „Durchbruch in der Therapie“ (Breakthrough Therapy) in der Indikation kolorektales Karzinom zugeteilt, um eine beschleunigte Zulassung durch die Behörde zu ermöglichen und das Medikament schneller dem Patienten zur Behandlung von schweren Tumorerkrankungen zugänglich machen zu können. Pembrolizumab ist ein Immun-Checkpoint-Inhibitor („programmed cell death-1“, PD-1-Inhibitor), der gezielt die Kommunikation zwischen Tumorzellen und T-Lymphozyten so verändert, dass das Immunsystem stimuliert und Tumorzellen besser erkannt und zerstört werden. Um normales gesundes Gewebe vor einer überschießenden körpereigenen Immunantwort zu schützen, nutzt das

Immunsystem physiologischerweise die Interaktionen zwischen den Rezeptoren PD-1/ PD-2 und den Liganden PD-L1/PD-L2. Diese Interaktion unterdrückt normalerweise die T-Zellaktivierung und verhindert so eine aktive Immunantwort gegenüber normalem Gewebe. Tumorzellen können dieses Schutzsystem verwenden, um sich ebenfalls der Zerstörung durch das Immunsystem zu entziehen. Durch die Inhibierung des PD-1-Rezeptors verhindert Pembrolizumab nun die Ausschaltung der Immunzelle, reaktiviert die körpereigene anti-Tumor-Immunantwort und erhöht die Fähigkeit des Immunsystems, Tumorzellen abzutöten. Folglich können unter der Immuntherapie auch immunvermittelte Nebenwirkungen auftreten, die jedoch selten und zumeist gut behandelbar sind. Die häufigsten Nebenwirkungen sind Müdigkeit/Erschöpfung, Hautausschlag, Pruritus, Diarrhö, Übelkeit und Arthralgie. Als potenziell gefährliche

Seite 2 →

Nebenwirkungen kann es zu einer Pneumonitis, Kolitis, Hepatitis, Nephritis oder zu Endokrinopathien kommen. Die meisten Nebenwirkungen lassen sich durch eine Unterbrechung der Therapie oder die Gabe von Kortison und/oder unterstützende Maßnahmen beherrschen. Von der in der AURONTE durchgeführten Studie MK-3475-361 beim metastasierten Urothelkarzinom in der Erstlinie (“A Phase III Randomized, Controlled Clinical Trial of Pembrolizumab with or without Plati-

num-Based Combination Chemotherapy versus Chemotherapy in Subjects with Advanced or Metastatic Urothelial Carcinoma”) erwarten wir aufgrund der sehr guten Ergebnisse in den bisherigen Studien und den Erfolgen in anderen Tumorentitäten gerade bei diesem Patientenkollektiv einen neuen Impuls mit einer möglichen Verbesserung der Lebensqualität und der Überlebenswahrscheinlichkeit, wie dies bereits beim Melanom stattgefunden hat.

Prostatakarzinomstudien

Kurztitel	Patienten	Interventionsgruppe	Kontrollgruppe
ARASENS – BAYER17777	Metastasiert, Hormon-sensitiv	ODM-201 (neues Antiandrogen) zusätzlich zur Standardhormontherapie und Docetaxel-Chemotherapie	Placebo zusätzlich zur Standardhormontherapie und Docetaxel-Chemotherapie
VIABLE – SPO05	Metastasiert, kastrationsresistent	Docetaxel-Chemotherapie in Kombination mit Aktivierung des Immunsystems durch Impfung mit Dendritischen Zellen, die abgetöteten Prostatakrebszellen ausgesetzt wurden	Standard Docetaxel-Chemotherapie in Kombination mit Placebo
ARCHES – 9785-CL-0335	Metastasiert, Hormon-sensitiv,	Enzalutamide in Kombination mit Standardhormontherapie	Placebo in Kombination mit Standardhormontherapie
CARD – LPS14201	Metastasiert, kastrationsresistent	Cabazitaxel	Abiraterone oder Enzalutamid

Studien zu Tumoren im Harntrakt

Kurztitel	Patienten	Interventionsgruppe	Kontrollgruppe
BLC2001	Urothelkarzinom	Pan-FGFR-Tyrosinkinase-inhibitor (JNJ-42756493)	Verschiedene Dosierungen des Medikaments
MK-3475-361	Metastasiertes Urothelkarzinom (Erstlinientherapie)	Immuntherapie (Pembrolizumab) mit/ohne Platin-basierter Chemotherapie	Platin-basierte Chemotherapie
SAUL MO29983	Metastasierte oder lokal fortgeschrittene Tumoren im Harntrakt (Zweitlinientherapie, auch Nicht-Urothelkarzinome)	Atezolizumab	

Nierenzellkarzinomstudien

Kurztitel	Patienten	Interventionsgruppe	Kontrollgruppe
MK3475 PN 564	Adjuvant nach Nierenoperation (≥T2) oder nach Metastasenresektion	Pembrolizumab	Placebo

Studien zum chronischen Beckenbodenschmerzsyndrom

Kurztitel	Patienten	Interventionsgruppe	Kontrollgruppe
KF6010-02	Chronisches Blasen Schmerzsyndrom/IC (Männer und Frauen)	Harnblaseninstillation mit einem neuen Schmerzmittel (GRT6010)	Harnblaseninstillation mit Placebo

Impressum:

Urologische und Kinderurologische Klinik
Universitätsklinikum Erlangen
Studienzentrale
im Waldkrankenhaus St. Marien
Rathsberger Str. 57
91054 Erlangen
Tel.: 09131 8223355

Medizinische Klinik 5 – Hämatologie und Internistische Onkologie
Universitätsklinikum Erlangen
Ulmenweg 18
91054 Erlangen
Direktoren:
Prof. Dr. med. Bernd Wullich
Prof. Dr. med. Andreas Mackensen

Ansprechpartner AURONTE:
PD Dr. med. Peter Goebell
PD Dr. med. Bastian Keck
PD Dr. med. Norbert Meidenbauer
PD Dr. med. Frank Kunath
Dr. med. Andreas Kahlmeyer

Herausgeber:
Studienzentrale der Urologischen und Kinderurologischen Klinik des Universitätsklinikums Erlangen

www.urologie.uk-erlangen.de/ueber-uns/studienzentrale/