

PROSTATAKARZINOM

Überwachung

MR ProActive

Studie zur aktiven Überwachung des low- risk Prostatakarzinoms unter Hinzunahme des multiparametrischen MRT Prostata

Einschluss

- Gleason Score ≤ 6 , Tumor in ≤ 2 Stanzten
- ≤ 50 % Tumor pro Stanze
- Keine bereits erfolgte Re-Biopsie oder Kontroll-MRT nach Erstdiagnose
- Stadien T3/T4 ausgeschlossen
- Serum PSA ≤ 10 ng/ml

Ausschluss

- Gleason Score ≥ 7
- Tumorstadien T3/T4
- Vorangegangene Beckenradiotherapie
- Vorangegangene Prostata-OP (inkl. TUR-P)

metastasiert, kastrationsresistent

Modra 006 (NCT04028388)

Phase IIb Studie zur Evaluation der Effektivität und Tolerabilität von ModraDoc006/r bei Patienten mit mCRPC, die für eine Taxantherapie geeignet sind

Einschluss

- mCRPC mit Indikation für Taxantherapie
- ECOG 0-2

Ausschluss

- Vorherige Therapie mit Taxanen
- Einnahme von CYP Enzym modulierender Medikation

metastasiert, kastrationsresistent

Lilly I3Y-MC-JPCM (NCT03706365)

Phase II Studie mit Abiraterone plus Prednison plus Abemaciclib vs. Abiraterone plus Prednison plus Placebo bei Patienten mit metastasiertem, kastrationsresistenten Prostatakarzinom

Einschluss

- mCRPC, bislang therapienativ
- keine Vorbehandlung außer ADT
- steigender PSA >1 oder radiogener Progress
- Biopsie im Rahmen der Studie aus Metastase oder stattgefundenen Biopsie ≤ 12 Wochen

Ausschluss

- Vorherige Therapie mit Cytochrom P450 Inhibitoren
- Vorherige Therapie mit Abemaciclib oder CDK 4/6 Inhibitoren
- Vorherige Chemotherapie im mCRPC Stadium
- Vorherige NHT Therapie
- Vorherige PSMA Ligandentherapie

metastasiert, kastrationsresistent

MSD Keynote 641 (NCT03834493)

Phase III Studie mit Pembrolizumab plus Enzalutamide vs. Placebo plus Enzalutamide bei Patienten mit metastasiertem, kastrationsresistenten Prostatakarzinom

Einschluss

- mCRPC, bislang Chemotherapie-naiv, Progress n. Abiraterone oder Abiraterone-naiv
- Adäquate Organfunktion
- Histologische Probe erforderlich (archivierte möglich)

Ausschluss:

- Corticosteroidpflichtige Autoimmunerkrankung
- Vorherige Therapie mit Enzalutamide, Apalutamide oder Darolutamide
- Chemotherapie im mCRPC Stadium

PROSTATAKARZINOM

metastasiert, kastrationsresistent

MSD Keynote 921 (NCT03834506)

Phase III Studie mit Pembrolizumab plus Docetaxel plus Prednison vs. Placebo plus Docetaxel plus Prednison bei Patienten mit chemotherapienativem, metastasiertem, kastrationsresistenten Prostatakarzinom mit Progress nach NHT

Einschluss

- mCRPC, bislang Chemotherapie-naiv & Progress n. NHT
- Progress nach Abiraterone oder Enzalutamide od.
- Intoleranz ggü. Abiraterone oder Enzalutamide
- Neue histologische Probe erforderlich

Ausschluss

- Vorbehandlung mit Docetaxel im mCRPC Stadium
- Vorherige Therapie mit Checkpointinhibitoren
- Vorherige Therapie mit mehr als 1 NHT
- Vorherige Radioligandentherapie
- Corticosteroidpflichtige Autoimmunerkrankung

metastasiert, kastrationsresistent

BMS Checkmate 650 (NCT02985957)

Phase II Studie mit Nivolumab Plus Ipilimumab vs. Ipilimumab alleine vs. Cabazitaxel bei Patienten mit metastasiertem, kastrationsresistenten Prostatakarzinom

Einschluss

- mCRPC mit Progress nach Docetaxel-Therapie
- Progress n. Docetaxel-Therapie im mCRPC Stadium od.
- Progress n. Docetaxel-Therapie im mCSPC & NHT im mCRPC
- Suffizientes Tumormaterial, nicht älter als 5 Jahre

Ausschluss

- Hirn- oder Lebermetastasierung
- Autoimmunerkrankung
- Vorherige Therapie mit Checkpointinhibitoren

metastasiert, kastrationsresistent

MSD KEYLYNK-010 (NCT03834519)

Phase III Studie mit Pembrolizumab + Olaparib vs. alternatives NHT in unselektionierten Patienten mit metastasiertem, kastrationsresistenten Prostatakarzinom und Progress nach NHT und Chemotherapie

Einschluss

- mCRPC mit Progress nach NHT & Chemotherapie
- Progress nach Abiraterone oder Enzalutamide sowie Chemotherapie (1 oder 2 Regime)
- Histologische Probe vorliegend

Ausschluss

- Corticosteroidpflichtige Autoimmunerkrankung
- Vorherige Therapie mit Checkpointinhibitoren
- Vorherige PARP Inhibitortherapie

metastasiert, kastrationsresistent

Clovis Triton 3 (NCT02975934)

Phase III: Rucaparib vs. SOC (Docetaxel oder Abi oder Enza) bei Patienten mit progredientem mCRPC und DNA-Reparaturgendefekt

Einschluss

- mCRPC
- Vorbehandlung mit Abiraterone oder Enzalutamide
- Nachgewiesener DNA-Reparaturgen-Defekt (Analyse i.d. Studie)

Ausschluss

- Vorbehandlung mit >1 Zweitgenerationsantiandrogen (Abi/Enza)
- Vorbehandlung mit Docetaxel im mCRPC Stadium

Patienten-Einschluss / Ausschlusskriterien

Klinische Studien



UROTHELKRZINOM

lokal-begrenzt

MSD Keynote 905 (NCT03924895)

Phase III Studie zur perioperativen Gabe von Pembrolizumab vs. Observation begleitend zur Zystektomie bei cisplatin-unfähigen Patienten mit muskelinvasivem Blasenkarzinom

Einschluss

- Muskelinvasives Blasenkarzinom und cisplatin-unfit
- Gemischte Histo mit $\geq 50\%$ urotheliale Komponente erlaubt, Lokalisation ausschließlich Blase
- Keine neuroendokrine Differenzierung erlaubt

Ausschluss

- Keine Systemtherapie bislang
- Keine Radiatio der Blase
- Corticosteroidpflichtige Autoimmunerkrankung

lokal-begrenzt

BMS Checkmate 009 (NCT04209114)

Phase III Studie zur neoadjuvanten und adjuvanten Gabe von Nivolumab plus Bempgaldesleukin (NKTR-214) vs. Nivolumab alleine vs. SOC bei Patienten mit cisplatinunfiten Patienten und muskelinvasivem Blasenkarzinom

Einschluss

- Muskelinvasives Blasenkarzinom, cN0, cM0
- Cisplatinunfit
- Lokalisation: nur Blase

Ausschluss

- cN1, cM1
- vorherige Systemtherapie

lokal-begrenzt

MSD Keynote 866 (NCT03924856)

Phase III Studie zur perioperativen Gabe von Pembrolizumab + neoadjuvant SOC Chemotherapie vs. Placebo + neoadjuvant SOC Chemotherapie begleitend zur Zystektomie bei cisplatinfähigen Patienten mit muskelinvasivem Blasenkarzinom

Einschluss

- Muskelinvasives Blasenkarzinom und cisplatin-fit
- Gemischte Histo mit $\geq 50\%$ urotheliale Komponente erlaubt, Lokalisation ausschließlich Blase
- Keine neuroendokrine Differenzierung erlaubt

Ausschluss

- Keine Systemtherapie bislang
- Keine Radiatio der Blase
- Corticosteroidpflichtige Autoimmunerkrankung

metastasiert, 1st line

CheckMate 901 (NCT03036098)

Phase III, Nivolumab in Kombination mit Ipilimumab oder mit Behandlungsstandard-Chemotherapie gegenüber der Behandlungsstandard-Chemotherapie bei Teilnehmern mit bisher unbehandeltem inoperablem oder metastasiertem Urothelkarzinom

Einschluss

- Urothelkarzinom im gesamten Harntrakt
- Indikation zur Erstlinientherapie

Ausschluss

- GFR < 30 ml/min

metastasiert, 1st line

Exelixis XL184-021 (Cosmic-021, Kohorte 4, NCT03170960)

Phase 1b Studie: Cabozantinib plus Atezolizumab bei lokal fortgeschrittenen und metastasierten Tumoren (Kohorte 3+4 bei Urothelkarzinom)

Einschluss

- Indikation zur Erstlinie!
- Kohorte 4: Cisplatin-fähige Pat. und Indikation zur Erstlinie

UROTHELKRZINOM

metastasiert, 1st line (Cisplatin ungeeignet)

Bayer 19131 (FORT-2, NCT03473756)

Phase 1b/2, Atezolizumab + Rogaratinib (FGFR Inhibitor) zur Erstlinienbehandlung des fortgeschrittenen Urothelkarzinoms

Einschluss

- Urothelkarzinom inoperabel oder metastasiert
- Indikation zur Erstlinientherapie aber Cisplatin-ungeeignet
- FGFR-Mutation (wird in Studie getestet)

metastasiert, 1st line (Cisplatin ungeeignet)

MSD LEAP 011 Studie (NCT03898180)

Phase III Studie mit Pembrolizumab in Kombination mit Lenvatinib gegenüber Pembrolizumab und Placebo als Erstlinientherapie bei cisplatin-unfiten Patienten mit lokal fortgeschrittenem oder metastasiertem Urothelkarzinom

Einschluss

- Urothelkarzinom inoperabel oder metastasiert
- Indikation zur Erstlinientherapie, aber Cisplatin-ungeeignet
- Histologie vorhanden

Ausschluss

- Neuroendokrine Komponente
- Radiatio einer Metastase
- Corticosteroidpflichtige Autoimmunerkrankung

metastasiert, 1st line (Cisplatin ungeeignet)

PIVOT 10 Studie (NCT03785925)

Phase II Studie mit Bempgaldesleukin (NKTR-214) in Kombination mit Nivolumab bei cisplatin-unfiten Patienten mit lokal fortgeschrittenem oder metastasiertem Urothelkarzinom

Einschluss

- Urothelkarzinom inoperabel oder metastasiert
- Indikation zur Erstlinientherapie, aber Cisplatin-ungeeignet
- Histologie vorhanden

metastasiert 2nd line

Mario 275 Studie (NCT03849820)

Phase II Studie mit IPI-540 + Nivolumab vs. Nivolumab alleine in Patienten mit immuntherapienavem, fortgeschrittenem Urothelkarzinom

Einschluss

- Patienten mit Progress nach mind. platinbasierten Chemotherapie im metastasierten Stadium oder Progress nach adjuvanter/neoadjuvanter platinbasierten Chemotherapie innerhalb 1 Jahres
- Keine Lebermetastasen
- Keine vorheriger Checkpointtherapie
- Nicht mehr als 2 Chemotherapien

metastasiert, 2nd oder 3rd line

Seattle Genetics EV201 (NCT03219333)

Phase II, open label Enfortumab Vedotin (Antikörper-Drug-Konjugat) nach Checkpointinhibition

Einschluss

- Z.n. first-line (Cisplatin-unfit) oder second-line Therapie mit Checkpointinhibitor
- ECOG 0-1

metastasiert, 1st, 2nd oder 3rd line

Incyte Studie (NCT02872714)

Phase II Studie mit Pan-FGFR Tyrosinkinaseinhibitor INCB054828 bei Patienten mit einem metastasierten oder nicht-operablem Urothelkarzinom mit nachgewiesenen FGF/FGFR Alterationen

Einschluss

- Indikation zur Erstlinientherapie, aber Cisplatin-ungeeignet, alternativ Zweit- oder Drittlinie nach Chemo oder Immuntherapie
- FGFR Genmutation (wird in Studie getestet)

NIERENZELLKRZINOM

metastasiert, 1st line, klarzelliges NCC

NIS NORA CA209-653

Phase IV, Anwendungsbeobachtung mit Ipilimumab plus Nivolumab in der Erstlinie bei fortgeschrittenem oder metastasiertem Nierenzellkarzinom

Einschluss

- alle Histologien
- Indikation zur Erstlinientherapie mit Ipilimumab + Nivolumab
- Intermediäres/ungünstiges Risikoprofil

metastasiert, 1st line, anteilig klarzelliges NCC

Exelixis Cosmic-313 (NCT03937219)

Phase III Studie mit Cabozantinib in Kombination mit Ipilimumab und Nivolumab gegenüber Placebo in Kombination mit Ipilimumab und Nivolumab.

Einschluss

- Inoperables oder metastasiertes Nierenzellkarzinom
- Klarzellige Komponente
- Bislang keine Systemtherapie
- IMDC intermediate bis poor risk

metastasiert, 1st line, nicht-klarzelliges NCC

SUNNIFORECAST (NCT03075423)

Phase II randomisierte Open-Label Studie: Nivolumab + Ipilimumab vs. Standard of Care TKI Therapie bei Patienten mit nicht-klarzelligem NCC (inoperabel oder metastasiert)

Einschluss

- Mindestens 50% des Tumors mit nicht-klarzelliger Histologie

metastasiert, 2nd line

Ipisen Cabopoint (NCT03945773)

Phase II Studie mit Cabozantinib als Secondline Therapie bei Patienten mit lokal fortgeschrittenem oder metastasiertem Nierenzellkarzinom mit Progress nach Firstline Therapie mit einem Checkpointinhibitor

Einschluss

- Progress nach Erstlinientherapie mit Checkpointinhibition
- Klarzelliger Histologieanteil notwendig
- Keine vorhergehende Therapie mit Cabozantinib

metastasiert, 2nd/3rd line

Cassiope (NCT03419572)

Anwendungsbeobachtungsstudie von Cabozantinib beim metastasierten Nierenzellkarzinom

Einschluss

- Progress nach mind. 1 Vortherapie mit TKI
- Alle Histologien

Kontakt:

Universitätsklinikum Tübingen, Klinik für Urologie
Hoppe-Seyler-Straße 3
72076 Tübingen

Ansprechpartner: Prof. Dr. med. Jens Bedke

Stellvertretender Ärztlicher Direktor

Tel.: 07071 29 87235

Fax: 07071 29 4396

E-Mail: Jens.Bedke@med.uni-tuebingen.de