

PROSTATAKARZINOM

hormonsensitiv, oligo-metastasiert (M1b)

gRAMPP (NCT 02454543)

Klinische Evaluierung der radikalen Operation bei lokal fortgeschrittenem und rein össär, oligometastischem Prostatakarzinom (1:1)

Einschluss

- histologisch gesicherten Prostata-CA (ED bis 6 Monate vor Randomisierung)
- 1-3 össäre Metastasen
- PSA < 150 ng/ml

hormonsensitiv, metastasiert (M1)

ARASENS (NCT02799602)

Phase III, ODM-201 vs. Placebo (1:1) + ADT+ Docetaxel-basierter Zytostase

Einschluss

- neu begonnene ADT <12 wks
- HB > 9 g/dl
- Kreatinin >2xULN

Ausschluss

- begonnene Chemotherapie mit Docetaxel „upfront“
- rein lymphonodale Metastasierung (N1)

metastasiert, kastrationsresistent

IMbassador250 (NCT03016312)

Phase III: Enzalutamid + Atezolizumab vs. Enzalutamid bei Patienten mit mCRPC, die mit Abiraterone vorbehandelt wurden

Einschluss

- Progredientes mCRPC
- Vorbehandlung mit Zytiga
- Vorbehandlung mit Chemotherapie (oder keine Eignung für Chemotherapie)

metastasiert, kastrationsresistent

SCOPE

Multizentrische prospektive randomisierte Studie zur Nicht-interventionelle Studie zur Untersuchung des Einflusses der Vorbehandlung vor der Verabreichung von Cabazitaxel auf das Behandlungsergebnis bei Patienten mit metastasiertem kastrationsresistentem Prostatakarzinom

Einschluss

- Behandlung im Rahmen der Zulassung

metastasiert, kastrationsresistent

CARD (NCT02485691)

Phase IV, Cabazitaxel vs. Abiraterone/ Enzalutamid bei Patienten mit Progress unter Abiraterone oder Enzalutamid

Einschluss

- Krankheitsprogress (PSA oder Bildgebung) nach <=12 Monaten unter Abiraterone/Enzalutamid (vor oder nach Docetaxel)

Ausschluss

- Vorbehandlung mit einer anderen Chemotherapie als Docetaxel
- Vorgeschichte mit Krampfanfälle

PROSTATAKARZINOM

metastasiert, kastrationsresistent

Profound (NCT02987543)

Phase III: Olaparib vs. Enzalutamid oder Abiraterone bei Patienten nach Progress unter Abiraterone oder Enzalutamid

Einschluss

- mCRPC
- Radiographischer Progress
- Vorbehandlung mit Abiraterone oder Enzalutamid (+/- Chemotherapie)
- Nachgewiesener DNA-Reparaturgen-Defekt (wird im Rahmen der Studie analysiert)

HODENTUMOREN

Keimzelltumoren im klinischen Stadium I

QoL Hodentumoren

Fragebogen-basierte Studie zur Lebensqualität von Patienten mit Hodentumoren im klinischen Stadium I

Einschluss

- Keimzelltumoren im klinischen Stadium I

Seminom, klinisches Stadium IIa/b

SAKK 01/10 (NCT 01593241)

Phase II, 1x Carboplatin AUC7 + „involved node“ Radiatio

Einschluss

- „reines“ Seminom II A/B
- pT1-4 cN1-2 cM0

Ausschluss

- erhöhtes AFP
- GFR<50
- Fernmetastasen

Kontakt:

Universitätsklinikum Tübingen, Klinik für Urologie
Hoppe-Seyler-Str. 3
72076 Tübingen

Ansprechpartner: PD Dr. med. Tilman Todenhöfer
Oberarzt, Medikamentöse Tumorthherapie
Tel.: 07071 29-87235
Fax: 07071 29-4396
E-Mail: Tilman.Todenhoefer@med.uni-tuebingen.de

Stand: 23.01.2018

Patienten-Einschluss / Ausschlusskriterien

Klinische Studien



UROTHELKRIZINOM

lokal-begrenzt

Urofollow

Urinmarker-basierte Nachsorge beim low + intermed.risk Urothelkarzinom

Einschluss

- neu-diagnostiziertes oder rezidivierendes low oder intermed. risk Urothelkarzinom der Harnblase ohne Nachweis eines Tumorrezidivs in der 1. Kontrollzystoskopie nach TUR-B
- 18-76 Jahre
- ECOG 0-2

Ausschluss

- Geplante BCG-Instillation
- Nachgewiesenes CIS
- Tumor > 3 cm
- Bestehende Schwangerschaft
- Andere Krebserkrankung in den letzten 5 Jahren
- Dialysepflichtige Niereninsuffizienz

lokal-begrenzt

NIMBUS

Phase III, Behandlung von hochrisiko, nicht-muskelinvasivem Urothelkarzinom der Harnblase in Standard oder reduzierter BCG-Dosierung

Einschluss

- Erstindikation zur BCG-Instillation

lokal-fortgeschritten, 1st line

ImVigor 010 (NCT02450331)

Phase III, Atezolizumab vs. Placebo als adjuvante Therapie beim lokal fortgeschrittenen Urothelkarzinom

Einschluss

- Urothelkarzinom der Harnblase
- kürzlich durchgeführte Zystektomie oder Nephroureterektomie (<12 Wochen) bei pT3-4a or pN+ oder ypT2 Urothelkarzinom
- negative Resektionsränder (Ausnahme: Cis Ureter)

Ausschluss

- Autoimmunerkrankungen

UROTHELKRIZINOM

metastasiert, 1st line

Keynote-361 (NCT2853305)

Phase III, Vergleich von Pembolizumab +/- SOC Chemotherapie beim metastasierten Urothelkarzinom

Einschluss

- Urothelkarzinom im gesamten Harntrakt
- Indikation zur Erstlinienzytostase

Ausschluss

- GFR<30 ml/min

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 metastatisiertem Urothelkarzinom

Einschluss

- Urothelkarzinom im gesamten Harntrakt
- Indikation zur Erstlinienzytostase

Ausschluss

- GFR<30 ml/min

metastasiert, 1st line, 2nd line, 3rd line

INC24828-201 (NCT02872714)

Phase 2, Open-Label: INCB054828 bei Patienten mit nicht-operablem oder metastatisiertem Urothel-Ca und FGF/FGFR Alterations

Einschluss

- Urothelkarzinom inoperabel oder metastasiert
- Indikation zur Erstlinienzytostase aber Cisplatin-ungeeignet, alternativ Zweit- oder Drittlinie nach Chemo oder Immuntherapie
- FGFR Veränderungen (ca. 40% der Patienten)

Ausschluss

- GFR<30 ml/min

NIERENZELLKRIZINOM

lokal-fortgeschritten, 1st line

Immotion 010 (NCT03024996)

Phase III, Atezolizumab vs. Placebo als adjuvante Therapie beim Hochrisiko-Nierenzellkarzinom

Einschluss

- klarzelliges oder sarkomatoides Nierenzellkarzinom
- kürzlich durchgeführte Nierentumorentfernung (<12 Wochen) bei pT2 Gr4 oder pT3a Gr3-4 oder T3b/c/T4 oder N+
- alternativ: kürzlich durchgeführte operative Komplettentfernung einer metachronen Metastase bei Z.n. Nephrektomie

Ausschluss

- ZNS Metastasen
- Autoimmunerkrankungen

NIERENZELLKRIZINOM

lokal-fortgeschritten, 1st line

Keynote 564 (NCT03142334)

Phase III, Pembrolizumab vs. Placebo als adjuvante Therapie beim Hochrisiko-Nierenzellkarzinom

Einschluss

- klarzelliges oder sarkomatoides Nierenzellkarzinom
- kürzlich durchgeführte Nierentumorentfernung (<12 Wochen) bei pT2 Gr4 oder T3b/c/T4 oder N+
- bei synchronen oder metachronen Metastasen: Intervall Nephrektomie und Metastasenresektion < 1 Jahr

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, 1st line

PAZOREAL

Prospektive nicht-interventionelle Studie (NIS) zur Untersuchung der Effizienz und Sicherheit von Pazopanib (Votrient®) und Everolimus (Afinitor®) im Real-Life Setting bei fortgeschrittenem Nierenzellkarzinom in einer wachsenden Therapieumgebung

Einschluss

- Behandlung im Rahmen der Zulassung

metastasiert, 2nd/3rd line

Nora

Phase IV, Anwendungsbeobachtung mit Nivolumab

Einschluss

- Indikation zur Systemtherapie mit Nivolumab

metastasiert, alle Linien

STAR-TOR (NCT 00700258)

Phase IV, Dokumentation der neu-begonnen Therapie von Sutent, Axitinib und Torisel

Einschluss

- neu-initiierte Therapie mit Temezolimus, Sunitinib, und Axitinib