

Letter

Herausgeber: Vorstand der AUO
Nr. 04/2003 29.01. 2004
erscheint vierteljährlich


DEUTSCHE **Durch Wissen zum Leben**
KREBSGESELLSCHAFT e.V.

Internet: www.auo-online.de

E-mail: AUO@MeckEvidence.de

INHALT:

- I. Editorial: Krebskongress 2004**
- II. EORTC Herbstmeeting**
- III. Stand der aktivierten Studien**
- IV. Studienbilanz 2003**

Geschäftsstelle der AUO

MeckEvidence / H. Rexer
Seestr. 11
17252 Schwarz
Tel.: 039827/79 677: , Fax: 039827/79 678
Mobil: 0173/907 67 15
Mail: AUO@MeckEvidence.de

I. Editorial

Krebskongress 2004

Haben Sie geplant zum Deutschen Krebskongress 2004 zu gehen? Die Deutsche Krebsgesellschaft hat es uns in den letzten Monaten nicht so leicht gemacht, sie zu mögen (siehe Editorial 3/03). Aber das ist kein Grund nicht zum Kongress zu gehen. Oder fragen Sie sich, warum Sie überhaupt hingehen sollten?

Der Kongress findet vom Freitag den 27.2. bis Montag den 1.3. statt. Der Schwerpunkt am Wochenende ist neu und sollte die Ausrede, dass man keine Zeit hat schwieriger machen. Urologische Themen sind am Wochenende gut vertreten:

- 28.2.: Therapie Nierenzellkarzinom, Harnblasenkarzinom, Screening Prostatakarzinom und Therapie des frühen Prostatakarzinoms.
- 29.2 : Hodentumor, fortgeschrittenes und metastasiertes Prostatakarzinom.

Dazu kommt am Sonntag den 29.2. ein „Männergesundheitstag“ der von den Berliner Urologen ausgerichtet wird und zu dem wir Sie ebenfalls herzlich einladen.

Dass Berlin neben dem Kongress am Wochenende noch mehr zu bieten hat, brauche ich nicht gesondert zu erwähnen. Also, zeigen Sie onkologische Kompetenz und Präsenz. Kommen Sie zum Deutschen Krebskongress 2004 !

Ihr K. Miller

IMPRESSUM:

Prof. K. Miller, Direktor der Urologischen Klinik. Universitätsklinikum Benjamin-Franklin, Hindenburgdamm 30, 12200 Berlin, Tel./Fax: 030/8445-2575, - 4448, E-mail miller@medizin.fu-berlin.de
Prof. M. Stöckle, Direktor d. Urol. Klinik und Poliklinik, Universitätskliniken des Saarlandes, 66421 Homburg,
Tel.: 06841/1647-02/3 Fax: 1647-95 E-mail: urmsto@med-rz.uni-saarland.de
Geschäftsstelle der AUO/H. Rexer, Seestr. 11, 17252 Schwarz, Tel./Fax: 039827/79 677, - 79 678,
E-mail: auo@MeckEvidence.de Internet: <http://www.auo-online.de/AUO>

II. Protokoll der Mitgliederversammlung 2003

EORTC GU-GROUP FALL-MEETING 2003; Antalya, 15.-19.10.2003

Teilnehmer der AUO:

Herr Dr. J. Heyer (Studienkoordinator Intergroup/EORTC 30987, CIS/GEM/PAC; Lübeck)

Testis Cancer

A. Aktive Protokolle

#30974 (4xPEB vs HD-VIP in poor risk – Bokemeyer/Daugaard)

Aktivierung 04/1999

76/222 rekrutiert (EORTC 50, GTCSSG 24)

- Die Rekrutierungsrate liegt mit 76 Patienten weiterhin weit hinter den Erwartungen zurück. Die bis 01. August 2003 als Limit für den Fortgang der Studie gesetzte Zahl von 90 Patienten wurde nicht erreicht.

#30983 (T-BEP vs BEP in intermediate risk – de Wit / Albers)

(AUO/EORTC Intergroup Trial, AUO Datenzentrum Bonn, Prof. Dr. P. Albers, Frau Dr. R. Siener)

Aktivierung 10/1998

200/498 rekrutiert (EORTC 154, GTCSSG 38)

- Die Phase II wird bei 185 Patienten ausgewertet. Studienstop während der Phase II Auswertung.
- Die Weiterführung in Form der geplanten Phase III Studie hängt von den Ergebnissen der Phase II ab.

Bladder Cancer

Aktive Protokolle:

#30986 (Cis-unfit patients - Gem/Carbo vs. MTX/Carbo/Vinbl – G. Kaiser, Nürnberg)

Aktivierung 01/2001

112/156 Pat. sind für die vorgeschaltete Phase II randomisiert.

Für die Erweiterung werden insgesamt 225 Patienten benötigt.

#30994 (Immediate versus Deferred Adjuvant Treatment – C. Sternberg, Rom)

Aktivierung 10/2001

45/1344 Patienten sind randomisiert

- Probleme sind länderspezifische Strategien (z. B. UK gegen adjuvante Chemotherapie, D zumeist für adjuvante Chemotherapie)

- Falls sich die Rekrutierung innerhalb der nächsten Monate nicht deutlich verbessert, ist in Hinblick auf die zu erreichende Gesamtrekrutierungszahl von 1344 Patienten der Studienabbruch geplant.

#30987 (Cis-fit patients – Gem/Cis/Pac vs Gem/Cis - J. Bellmunt, Barcelona)

(AUO/EORTC Intergroup Trial, AUO Datenzentrum Lübeck, Prof. Dr. A. Böhle, Dr. J. Heyer)

Aktivierung 05/2001

429/610 Pat. rekrutiert.

In Deutschland wurden seit der Gründung des AUO Kooperationszentrums in 18 Monaten 104 Patienten eingebracht. Es wird damit gerechnet, dass die Rekrutierungsphase Mitte 2004 abgeschlossen werden kann.

Prostate Cancer

30021 Randomized Phase II Docetaxel + antisense-bcl2 (Genasense) bei HRPc (Sternberg)

benötigte Zahl von Pat.: 102

Studiendesign wurde unter Mitwirkung von Aventis verändert: Docetaxel + 5-day antisense-

bcl-2 versus Docetaxel + 7-day antisense bcl-2. Studie wurde dem PRC der EORTC vorgelegt und von diesem genehmigt.

Renal Cancer

30012 (IFNa/IL2/5-FU vs IFNa nach Nx bei metastasiertem RCC – Mulders)

Aktivierung 10/2002 (MRC Protokoll, EORTC Beteiligung)

306/670 Patienten randomisiert (EORTC 71)

Rekrutierung in BRD über Klinikum Kassel möglich (Prof. Dr. Albers - Tel. 0561/980-40 30)

Verschiedenes

Prof. Dr. Ziya Kirkali hat den Vorsitz der GU-Group der EORTC ab 03/2003 übernommen.

Aufgrund finanzieller Engpässe wurde das Data Management der EORTC umstrukturiert und verkleinert. Es kann dadurch zwischenzeitlich in einigen Fällen zu Verzögerungen und neue An-

sprechpartner kommen. Die Weiterarbeit der EORTC ist nicht gefährdet.

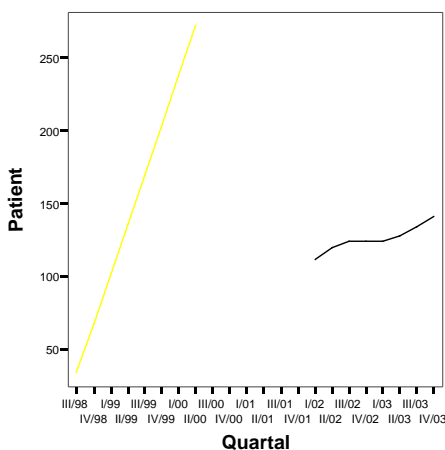
Nächstes Treffen: 12. März 2004 in Brüssel

Dr. J. Heyer

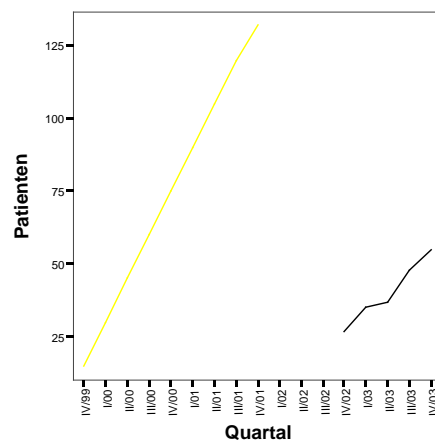
III. Stand der aktivierten Studien

Nachfolgend finden Sie wieder eine Übersicht über den Fortgang unserer Studien. Wie zuletzt bedeutet auch hier wieder die hellgraue (gelbe) Kurve die geplante Rekrutierung in der Studie; also die Soll-Kurve. Schwarz dargestellt ist dagegen der tatsächliche Verlauf des Patienteneinschlusses in die Studie, die Ist-Kurve.

Verlauf AB 14/98 - Immucothel



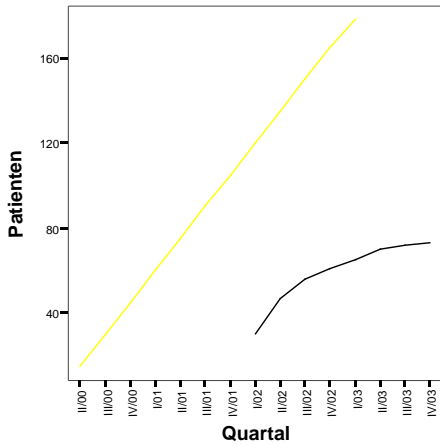
Verlauf AB 20/99- Gemcitabin/Paclitaxel



AB 14/98 macht noch immer nur kleine Fortschritte.

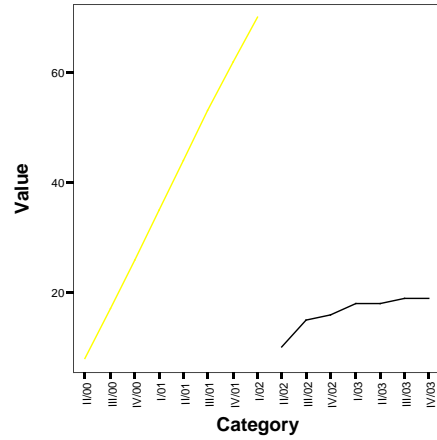
Auch AB 20/99 hat im letzten Quartal nur wenige Patienten aufnehmen können.

Verlauf AB 22/00 - Gem Adj. vs triggered



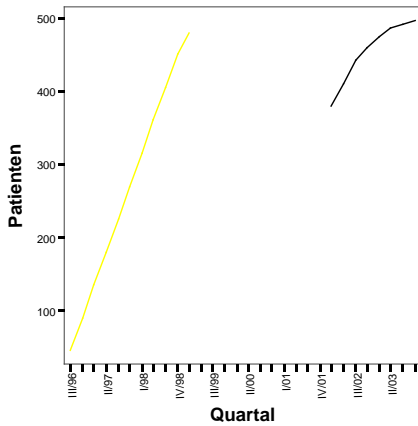
AB 22/00 konnte lediglich einen Patienten hinzugewinnen.

Verlauf AB 24/01/XX - Gemcitabin/Cisplatin



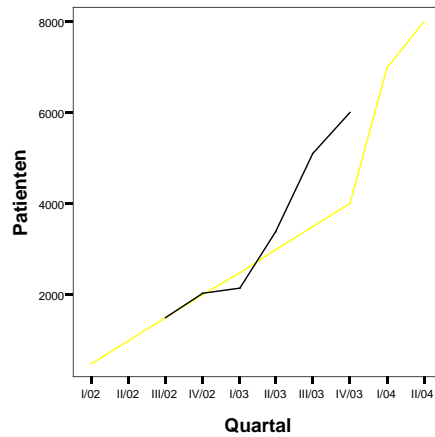
AB 24/01/XX hat im letzten Quartal gar keine neuen Patienten rekrutieren können.

Verlauf AH 01/94 - Therapieoptimierung Nicht-Seminom



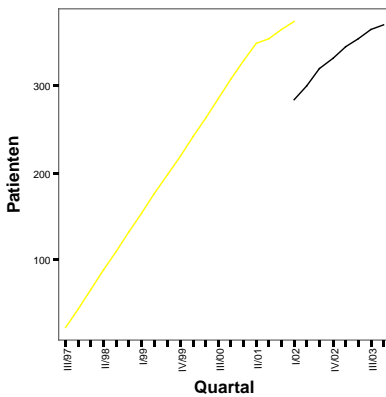
AH 01/94 ist formell am Ziel – derzeit werden jedoch noch Patienten nachrekrutiert, um Drop-outs zu ersetzen.

Verlauf AH 08/02/XX - KM/HT



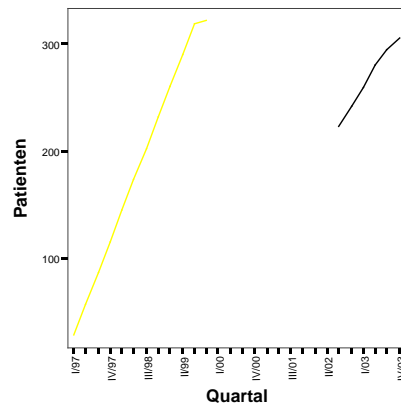
Aufgrund der sehr guten Rekrutierung wurde für AH 08/02/XX jetzt die Sollzahl auf 8000 erhöht, die man gerne bis Mitte 2004 erreichen möchte.

Verlauf AP 09/95 - Adj. Radiotherapie vs. "wait and see"



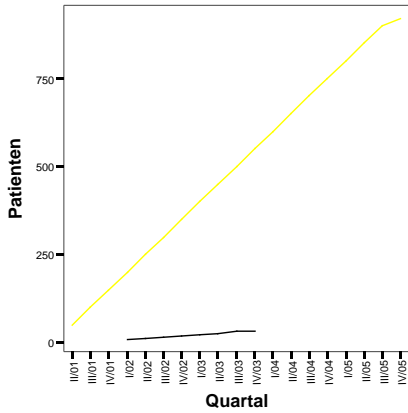
AP 09/95 ist mit 98 % der Rekrutierung kurz vor dem Ziel

Verlauf AP 17/95 - Goserelin&Bicalutamid



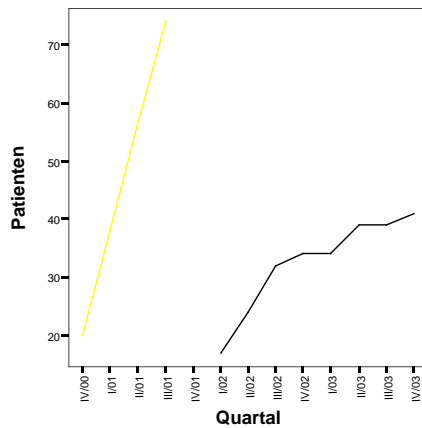
Die Rekrutierung von AP 17/95 wurde Ende 2003 abgeschlossen, diese Studie ist somit an ihrem Rekrutierungsziel angelangt..

Verlauf AP 26/99 - Radiother. vs Radiother+Hormonther.



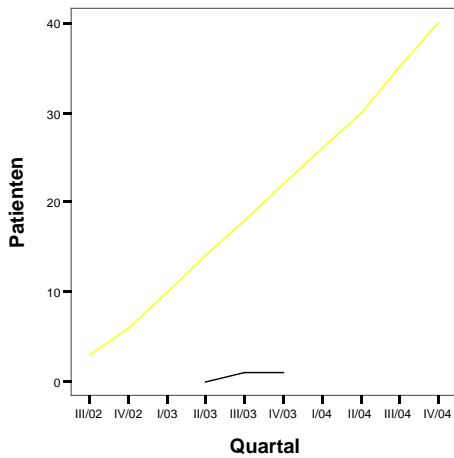
AP 26/99 hat noch immer nicht den erhofften Durchbruch geschafft – deshalb ergeht nochmals die dringende Bitte – insbesondere an niedergelassene Kollegen – diese Studie durch Patientenzuweisungen zu unterstützen!

Verlauf AP 32/01/XX - Bondronat vs. Mitoxantron/Pred.



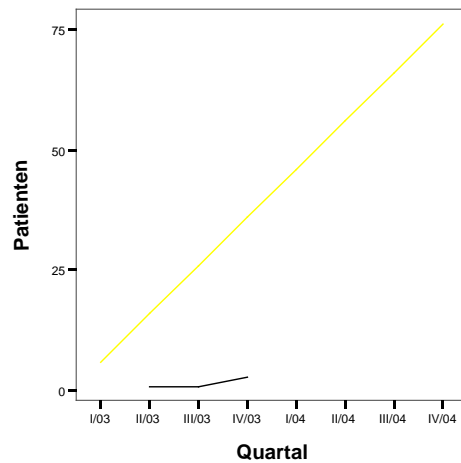
AP 32/01/XX machte auch im letzten Quartal nur kleine Fortschritte, weshalb wir Sie auch für diese Studie um Ihre besondere Unterstützung bitten!

Verlauf AP 34/02/XX - Glivec



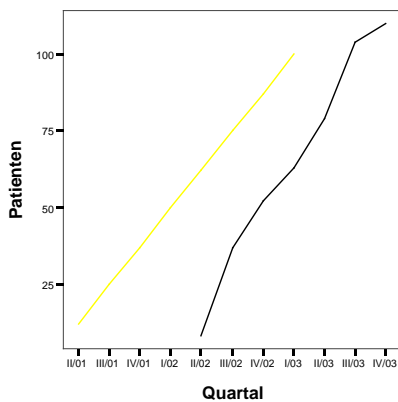
AP 34/01/XX konnte bedauerlicherweise im letzten Quartal keine Patienten gewinnen, so dass sie leider ebenfalls weit ab ihrer Soll-Rekrutierung liegt.

Verlauf AP 35/02/XX - Iressa



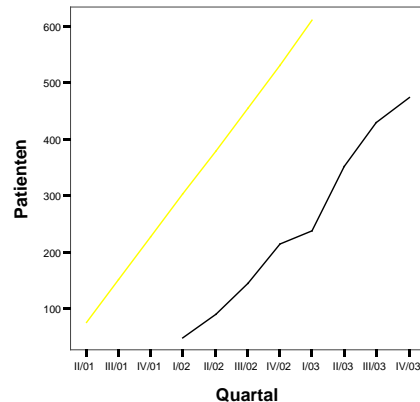
AP 35/01/XX konnte zwar im letzten Quartal Patienten gewinnen, allerdings liegt auch diese Studie trotzdem nicht im geplanten Verlauf.

Verlauf EORTC 30987 Deutschland - Paclitaxel/Gem/Cisplatin



Der Verlauf in EORTC 30987 war in Deutschland so gut, dass die Rekrutierung über die angestrebten 100 Patienten hinaus fortgesetzt werden kann.

Verlauf EORTC 30987 International - Paclitaxel/Gem/Cisplatin



Insgesamt gesehen liegt die Studie jedoch hinter dem geplanten Soll. Man hofft, bei weiterhin guter Rekrutierung bis Mitte 2004 die gewünschte Patientenzahl zu erreichen.

Die EORTC-Studie 30983 ruht noch bis zum Vorliegen der Auswertung der Phase II. Wir verzichten deshalb an dieser Stelle auf eine graphische Darstellung.

Neben den hier gezeigten Studien gibt es noch einige Studien, die vor kurzem angelaufen sind oder in den nächsten Wochen beginnen werden. Sie finden diese Studien auf unserer Homepage unter www.auo-online.de. Dort finden Sie auch Details zu den Studien inkl. Studienprotokolle und Kontaktdaten zu den Studienleitern.

IV. Studienbilanz 2003

Im Jahr 2003 haben einige Studien Ihre Rekrutierungsziele erreicht oder wurden aus anderen Gründen beendet:

AP 33/02 – Phase II Studie zur Behandlung des hormonrefraktären Prostatakarzinoms (HRPC) mit wöchentlicher Gabe von Docetaxel und Estramustin über 12 Wochen und intermittierender Wiederholung der Behandlung bei erneuter Progression

Die Studie konnte in nur 6 Monaten die erforderlichen Patientenzahlen erreichen, so dass die Rekrutierung beendet werden konnte.

AH 07/00 – Studie zur Diagnostik der kontralateralen testikulären intraepithelialen Neoplasie (TIN) bei germinalen Hodentumoren: Wertigkeit einer systematischen Doppelbiopsie :

Auch diese Studie konnte beendet werden und befindet sich derzeit in Auswertung. Erste Ergebnisse

finden Sie unter „Mitteilungen und News“ auf unserer Homepage (www.auo-online.de)

AH 06/98 – Untersuchung zur Bedeutung der Positronen-Emissions-Tomographie (PET) im Therapiemanagement von Keimzelltumoren

Die Rekrutierung von Patienten wurde abgebrochen, da die Studienziele nicht mehr erreichbar waren. Derzeit wird die Dokumentation und Datenerfassung der Studie zu Ende gebracht, so dass die Auswertung der vorliegenden Daten erfolgen kann

AP 13/95 – Therapy Optimization Trial of a Combination of oral Estramustinphosphat (Estracyt®) and oral Etoposid (Vepesid®) in Hormone Resistant Metastativ Prostate Cancer (Pharmacia)

Diese Studie wurde abgebrochen, da trotz intensiver Bemühungen keine weiteren Patienten eingeschlossen werden konnten.

Erfreulich ist, dass im Jahr 2003 vier Studien begonnen werden konnten, von denen eine bereits die Rekrutierung einstellen konnte (s.o. AP 33/02). Folgende neuen Studien wurden zusätzlich aktiviert:

AP 34/02/XX Glivec – An open-label, multicenter, phase II study to evaluate the ability of Glivec® (imatinib, formerly known as STI571) to produce a biochemical response in patients with rising PSA following radical prostatectomy

AP 35/02/XX Iressa – Randomisierte, offene, nicht-komparative Phase II Studie zur Beurteilung der Wirksamkeit und Verträglichkeit von zwei Dosierun-

gen ZD1839 bei Patienten mit ansteigenden PSA-Werten nach radikaler Prostatektomie wegen eines Prostata-Karzinoms

AP 37/03/XX Epoetin alfa – Offene prospektive multizentrische Phase II-Studie zur Behandlung des hormonrefraktären Prostatakarzinoms (HRPC) mit wöchentlicher Gabe von Docetaxel und Estramustin und Epoetin alfa über 12 Wochen und intermittierender Wiederholung der Behandlung bei erneuter Progression

Vier neue Studien; vier Studien, die nicht mehr aktiv sind – zwei davon mussten abgebrochen werden, zwei erreichten die gewünschte Patientenzahl. Wünschenswert wäre, wenn sich dieses Verhältnis verbessert – schließlich steckt auch in jeder abgebrochenen Studie sehr viel Zeit, Mühe, Arbeit – und Datenpotenzial, das eigentlich dringend er-

forderlich ist, um die Forschung voranzutreiben.

Bitte sorgen Sie dafür, dass das Verhältnis von erfolgreich abgeschlossenen zu abgebrochenen Studien in diesem Jahr besser ausfällt: Bringen Sie Patienten in unsere Studien ein! Nur mit Ihrer Hilfe können die Studien erfolgreich zu Ende gebracht werden!

This document was created with Win2PDF available at <http://www.daneprairie.com>.
The unregistered version of Win2PDF is for evaluation or non-commercial use only.