

Letter

Herausgeber: Vorstand der AUO
Nr. 02/2004 29.07. 2004
erscheint vierteljährlich


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

Internet: www.auo-online.de

E-mail: AUO@MeckEvidence.de

INHALT:

- I. Editorial: Rückblick – Ausblick - Abschied**
- II. Neues aus dem IKN-N**
- III. Stand der aktivierten Studien**
- IV. Einladung zur Mitgliederversammlung mit Wahlen und Elefantenrunde**

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

Rückblick – Ausblick - Abschied

Die Amtszeit des AUO Sprechers ist auf 6 Jahre begrenzt. Das ist gut so. Erneuerungen finden immer auch oder überhaupt nur über handelnde Personen statt. Und Erneuerungen oder das Hinterfragen des Status quo müssen regelmäßig sein.

Wir sind dieser Forderung in den letzten 6 Jahren nachgekommen. Wir haben neue Strukturen geschaffen. Der Vorstand wurde umgebaut, die Organgruppen abgeschafft, die Kommunikationsmöglichkeiten modernisiert und eine professionelle Geschäftsstelle eingerichtet. Die Wahl von Heidrun Rexer als Leiterin der Geschäftsstelle hat sich als Glücksgriff erwiesen.

Die Finanzierung wurde stabilisiert und die SOPs für die Studienbegutachtung erneuert. Dabei haben wir darauf geachtet, dass Strukturreformen nicht zum Selbstzweck werden. Die Struktur sollte immer dem eigentlichen Ziel der AUO, nämlich der Begutachtung, Unterstützung und Durchführung uro-onkologischer Studien dienen.

Die AUO Studienlandschaft wurde entrümpelt, der Informationsfluss zu den laufenden Studien verbessert. Heute können Sie in jedem Newsletter den ¼ jährlich erneuerten Stand jeder Studie ablesen. Informationen zum Rekrutierungsverhalten der „AUO-Kliniken“ sind auf der Webseite abrufbar. Die beste „Studienklinik“ wird bei der jährli-

chen Mitgliederversammlung auf dem Kongress der DGU mit dem AUO Preis ausgezeichnet.

Mit der interdisziplinären Prostata- und Nierengruppe wurden (wie früher schon beim Hodentumor) neue Zusammenschlüsse geschaffen. Die Prostatagruppe (Urologie, Radio-Onkologie) hat einen großen Antrag (4 klinische Studien) bei der deutschen Krebshilfe zu Finanzierung eingereicht.

Die AUO ist internationaler geworden. Erstmals hat sie als Studiengruppe mit eigenem Data Clearing Center an einer internationalen Studie erfolgreich (Zweitgrößtes Patientenkontingent nach der EORTC) teilgenommen. Dieser Trend sollte fortgesetzt werden und die AUO in Zukunft in die Lage versetzen, die Führungsrolle bei einer internationalen Studie zu übernehmen. Weitere Aufgaben werden sein: Integration experimenteller Fragestellungen in klinische Studien und Durchführung von Studien mit operativen Fragestellungen (die Studie limitierte versus extendierte Lymphadenektomie bei der Zystektomie ist fertig konzipiert und wird zur Begutachtung und Finanzierung eingereicht).

Sechs Jahre AUO haben Spaß gemacht. Alles Gute für die Zukunft.

Ihr K. Miller

II. IKN-N

INS NETZ GEGANGEN - IM NETZ VERFANGEN ?

Das Intergroup Kompetenz Netzwerk - Nierentumoren (IKN-N) vor dem Aus ?

Im März 2003 wurde das IKN-N mit dem Ziel gegründet, die Nierentumor-Aktivitäten verschiedener Arbeitsgruppen, Centers of Excellence und ausgewiesener Persönlichkeiten in Deutschland zu bündeln.

Die Aufbruchstimmung war gut und von der Hoffnung auf Gemeinsamkeiten getragen. Dem rasch expandierenden Netzwerk gehörten 36 Experten aus verschiedenen Fachrichtungen an, die sich in vier Arbeitsbereichen organisierten (Sektoren A-D).

Ziel war es, international konkurrenzfähige Konsens-Protokolle für die klinische Forschung zu identifizieren, auf hohem Standard zu entwickeln und professionell durchzuführen.

Attraktive und sinnvolle Projekte wurden gefunden und die verschiedenen Arbeitsgruppen begaben sich daran, ein aufeinander abgestimmtes und verzahntes Studien-Netz zu schaffen.

Ein tragfähiges Geflecht entstand bis heute nicht, denn das zum Prestige-Projekt avancierte Konsensprotokoll zur systemischen First-Line Therapie des metastasierten Nierenzellkarzinoms wurde als fundamentaler Prüfstein und Taktgeber für die Realisierung der anderen Pilotprojekte (operative Fragestellungen, „further line“ Therapien und translationale Grundlagenforschung) gesehen. Und das Konsensprotokoll (Interferon-alpha, Interleukin-2 und 5-FU versus IFN-a, IL-2 ohne 5-FU) trat beharrlich auf der Stelle.

Die Koordination und Ausführung des Projekts wurde zu einer Hängepartie und wirkte sich als „Stimmungs-Killer“ auf die mehrheitlich ambitionierten Mitglieder des IKN-N aus. Die Hintergründe wurden schließlich aus dem AUO-Vorstand heraus transparent gemacht, und die notwendige Personalentscheidung eingeleitet. Allerdings – so unsere heutige Quintessenz – zu spät.

Nach dem Rücktritt von J. Atzpodien von seinen Funktionen als Koordinator der First-line Therapie wurde das vereinbarte Protokoll schließlich entsprechend den ursprünglich zugrunde gelegten Studienhypothesen und Konsensinhalten geschrieben (D. Rohde) und es bildete sich ad hoc

im IKN eine Task-Force Gruppe (Olaf Brinkmann, Christian Doehn, Jürgen Gschwend, Johannes Hüsing, Edith Huland, Gerd Lümmer, Detlef Rohde, Jan Roigas, Michael Siebels, Thomas Steiner), um die Projektidee abschließend aufzulegen. Die hochmotivierte Gruppe musste allerdings bald erstaunt erkennen, dass die Studienhypothesen des ursprünglichen Konsensprotokolls angesichts der aktuell von der DGCIN publizierten Datenlage (April 2004 und ältere) ethisch und biometrisch gar nicht haltbar und sinnvoll waren. Die vorherigen Entwürfe wären es übrigens auch nicht gewesen. Als biometrisches Design wäre in erster Linie eine Äquivalenzstudie mit dem primären Endpunkt des „Gesamtüberlebens“ sinnvoll, aber die dafür notwendigen 1600 Patienten mußten als nicht realisierbar bzw. vertretbar, und der Inhalt der klinischen Prüfung (Überprüfung des ohnehin entbehrlich wirkenden 5-FU) als für den hohen Aufwand zu wenig attraktiv eingestuft werden.

Auf der Suche nach alternativen Studienkonzepten wurden weitere kritische Fragen aufgeworfen, so dass die Task-Force Gruppe des IKN-N eine konfirmatorische Studie zur Absicherung der Zulassungsindikationen und der postulierten Überlegenheit der Dreifachkombination aus IFN-alpha, IL-2 und 5-FU (in der Anwendung nach Atzpodien) für angebracht gehalten hat. Eine „saubere“ Biometrie würde aber auch für dieses Studienkonzept Fallzahlen erfordern, die kaum praktikabel sind.

Angesichts der eingetretenen Änderungen des AMG, die generell das Ende der klinischen Versorgungsforschung nach bisherigem Muster in „Investigator Initiated Studies“ nach sich ziehen wird, ist es verständlich, dass klinisch ambitionierte Forscher in eine scheinbar perspektivlos-dysthyme Grundstimmung verfallen sind.

Ist damit auch das Ende des IKN-N gekommen und die Idee einer Neustrukturierung der „Nierentumor-Szene“ und Ausgestaltung einer interdisziplinären Zusammenarbeit in Deutschland (in Europa ?!) vollständig gescheitert ?

Nach unserer Auffassung : Nein !

Im Gegenteil: die positiven Erfahrungen und die spürbare Einsatzfreude bei der schlagartig wiederbelebten und konstruktiven Zusammenarbeit in der Task Force Gruppe des IKN-N haben ge-

zeigt, dass nicht vom Scheitern eines Einzelnen Teils auf das Ganze geschlossen werden darf.

In der konkreten rechtlichen und infrastrukturellen Situation ist es vielmehr an der Zeit, den Blick jetzt wieder gemeinsam nach vorne zu richten.

Wir begrüßen es daher besonders, dass sich die Arbeitsgemeinschaft Internistische Onkologie (AIO) mit sofortiger Wirkung entschlossen hat, wieder aktiv im IKN-N mitzuarbeiten. Die AIO

wird dabei offiziell vertreten durch Herrn Kollegen Lothar Bergmann von der Universität Frankfurt/M.

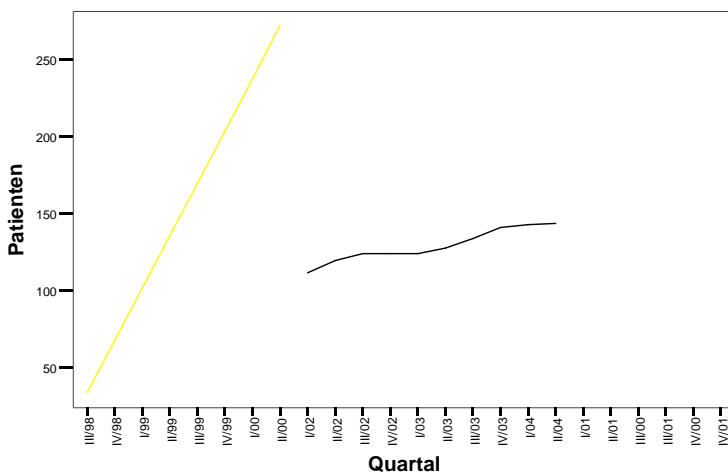
Ein erster Meinungsaustausch über die zukünftigen Initiativen des IKN-N ist mit den aktiven Mitgliedern des IKN-N in erweiterter Zusammensetzung bereits unmittelbar nach der Sommerpause avisiert.

Detlef Rohde, Jürgen Gschwend, Kurt Miller

III. Stand der aktivierten Studien

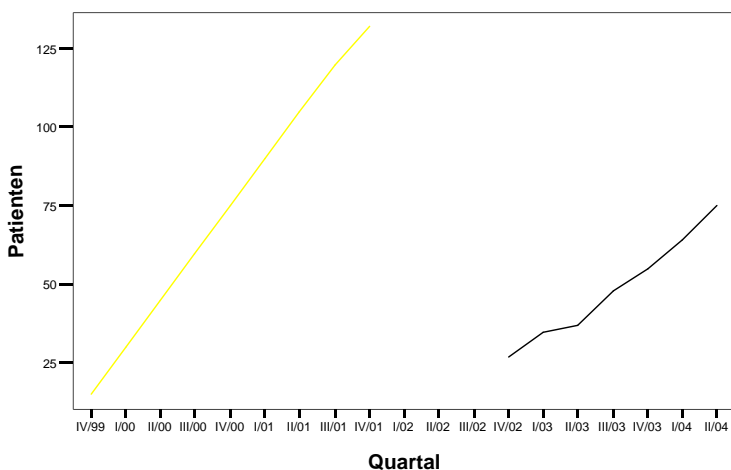
Nachfolgend finden Sie wieder eine Übersicht über den Fortgang unserer Studien. Wie bisher bedeutet auch hier wieder die hellgraue (gelbe) Kurve die geplante Rekrutierung in der Studie; also die Soll-Kurve. Schwarz dargestellt ist dagegen der tatsächliche Verlauf des Patienteneinschlusses in die Studie, die Ist-Kurve. Für internationale Studien finden Sie jeweils zwei Soll- und Ist-Kurven – eine für das Gesamtziel der Studie und eine für die Ziele der deutschen Beteiligung. Dabei sind die hellen Kurven jeweils die Soll-Kurven, während die dunklen Kurven den Ist-Verlauf beschreiben. Die Deutschen Verläufe sind mit Kreuzchen dargestellt.

Verlauf AB 14/98 - Immucothel



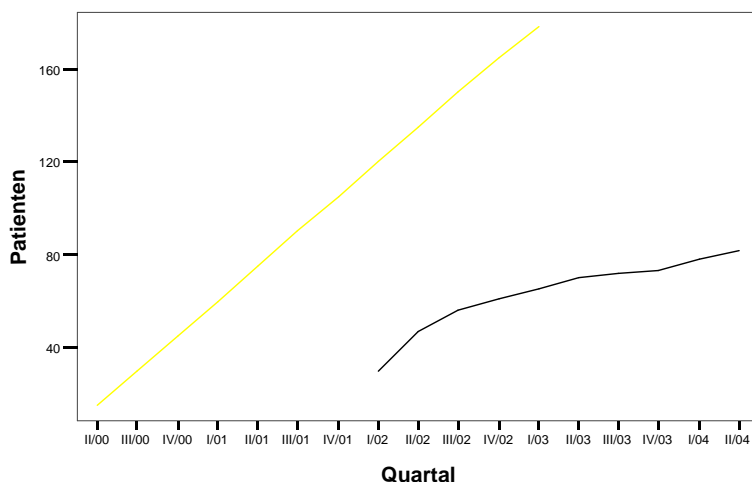
Noch hat die Präsentation der Studie AB 14/98 in den Fachmedien nicht den Durchbruch in der Rekrutierung gebracht. Wir hoffen jedoch, dass sich die Rekrutierung durch diese Maßnahmen und Ihre tatkräftige Unterstützung in den nächsten Wochen steigern lässt.

Verlauf AB 20/99- Gemcitabin/Paclitaxel



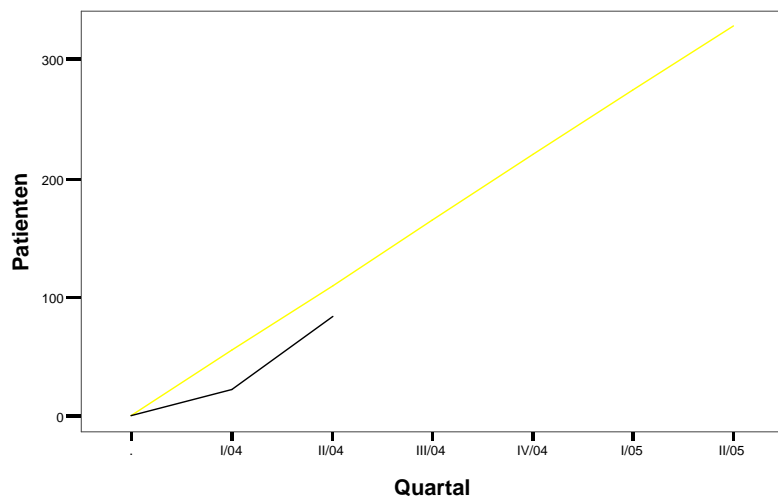
Zwar langsam, dafür jedoch stetig geht in der Studie AB 20/99 die Rekrutierung voran. Inzwischen sind 56 % der erforderlichen Patientenzahl erreicht. Bitte prüfen Sie, ob sich nicht einige Ihrer Second-Line-Patienten für diese Studie eignen könnten und bringen Sie diese in die Studie ein, damit die Studie schnellstmöglich Ihr Ziel erreicht.

Verlauf AB 22/00 - Gem Adj. vs triggered



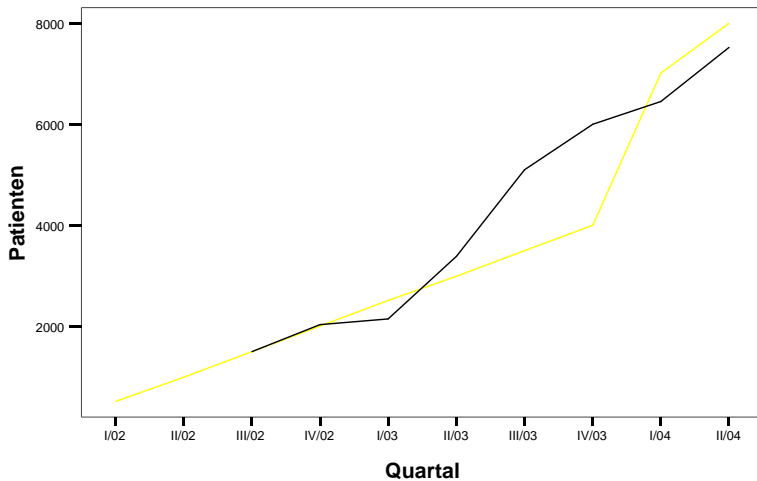
Zwar ebenfalls stetig, jedoch deutlich schwächer rekrutiert die Studie AB 22/00. Wenn Sie Patienten in diese Studie einbringen, wird das Gemcitabin zur Therapie kostenfrei zur Verfügung gestellt. Eine Dokumentationspauschale stellt einen weiteren Anreiz zur Teilnahme dar.

Verlauf AB 26/03 - Gemcitabine Instillation

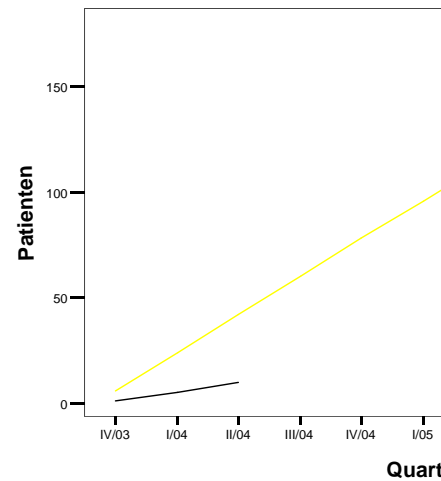


Nach einem leicht schleppenden Start rekrutiert die Studie AB 26/03 jetzt genau planmäßig. Wir hoffen, dass diese erfreuliche Entwicklung weiterhin anhält und vielleicht sogar die leichte zeitliche Verzögerung aufgeholt werden kann – indem Sie weiterhin Ihre Patienten der Studie zuleiten.

Verlauf AH 08/02 - KM/HT



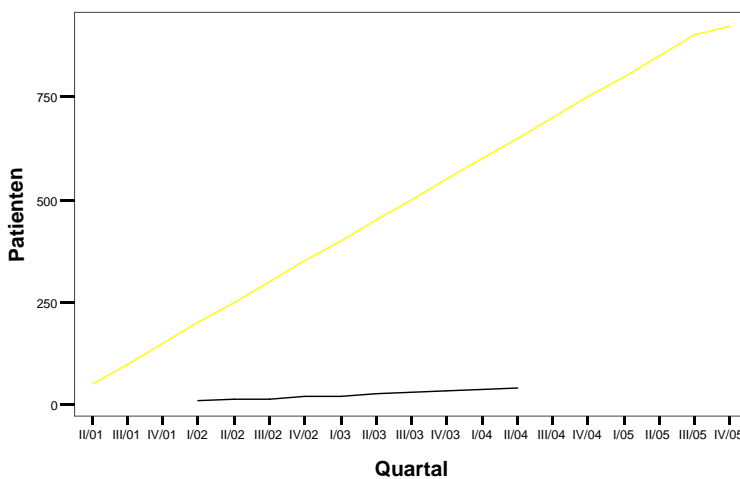
Verlauf AH 09/03 - Darbepoetin



In der Studie AH 08/02 steigt die Patientenzahl weiterhin stetig an. Die Zielzahl von 8000 Patienten wurde zwar in diesem Quartal noch nicht ganz erreicht; da die Rekrutierung jedoch bis zum Jahresende verlängert wurde, wird das Studienziel dennoch erreicht.

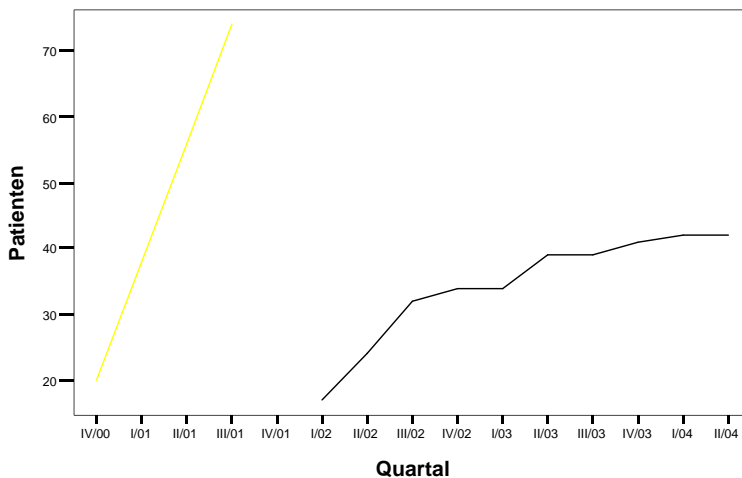
Die Rekrutierungskurve der AH 09/03 ist bislang flacher als geplant. Es bleibt zu hoffen, dass die erst spät erhaltenen Ethikvoten einiger Studienzentren diese Entwicklung bedingen – und somit ein Anstieg der Rekrutierung unmittelbar bevorsteht.

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



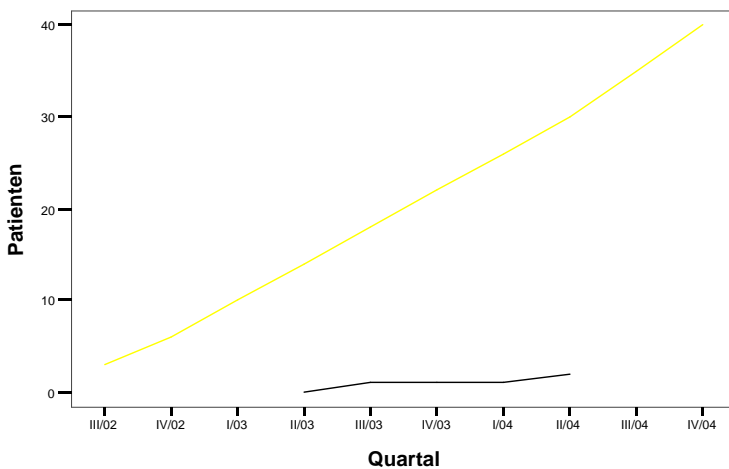
Leider haben sich die Rekrutierungszahlen der AP 26/99 nicht wesentlich verbessert, deshalb benötigen wir für diese Studie ganz besonders Ihre Hilfe! Ohne Ihre Unterstützung ist das Ziel dieser Studie ganz sicher nicht zu erreichen – bitte melden Sie deshalb Ihre Patienten für diese Studie.

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



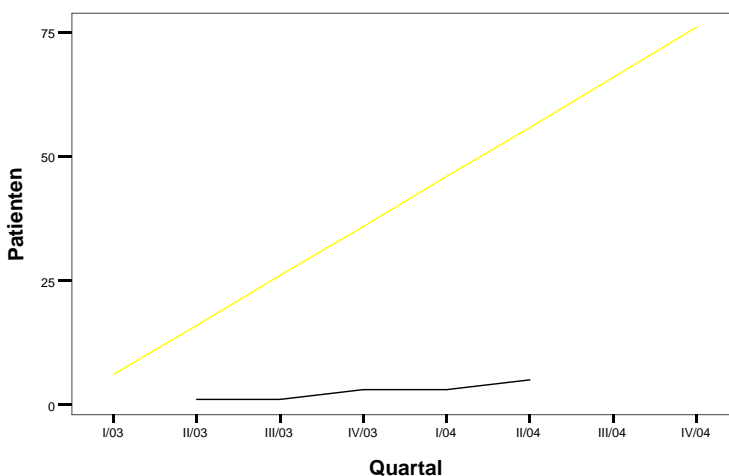
Die Rekrutierung zur AP 32/01 stagniert weiter, es wurden im letzten Quartal keine Patienten mit schmerzhaften Knochenmetastasen für die Studie gefunden. Um dies zu ändern, wird nun auch diese Studie in den Fachmedien präsentiert – und Ihre Unterstützung ist ebenfalls gefragt!

Verlauf AP 34/02 - Glivec



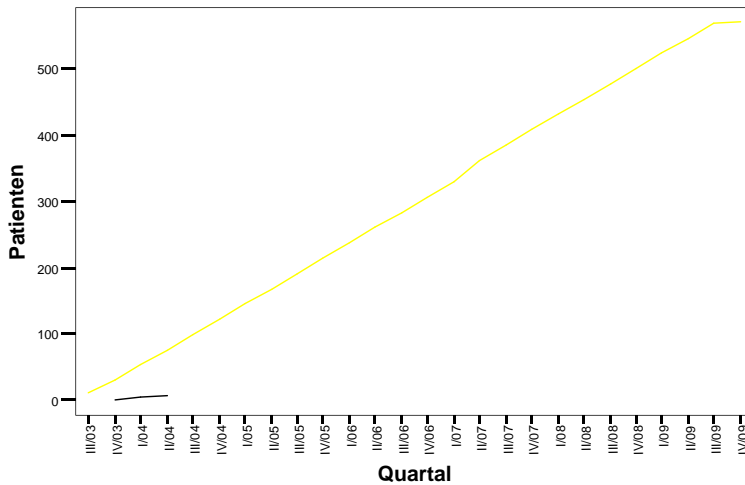
Auch AP 34/02 rekrutiert noch immer sehr schwach. Das ist besonders in Anbetracht der geringen zu erreichenden Patientenzahl besonders schade. Bitte leiten Sie Ihre Patienten auch dieser Studie zu, damit die Rekrutierung voranschreiten kann!

Verlauf AP 35/02 - Iressa



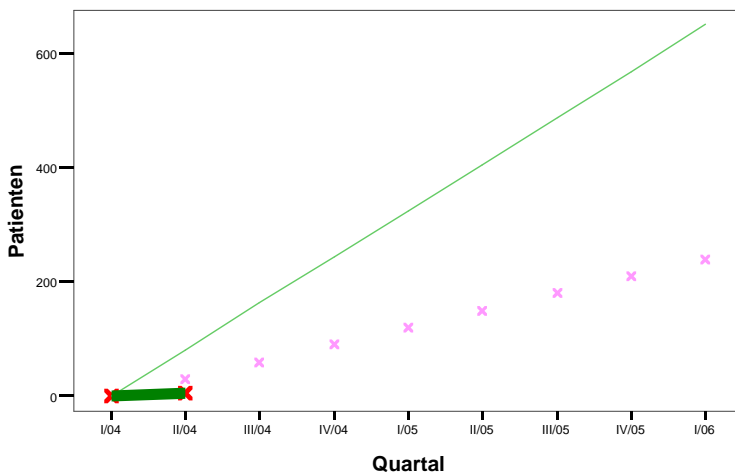
Stetig zwar, doch zu langsam, steigt die Patientenzahl in der Studie AP 35/02. Auch in dieser Studie ist das Erreichen der Zielpopulation in der geplanten Zeit stark gefährdet – es sei denn, Sie können durch Ihre Patientenzuweisungen das Blatt wenden.

Verlauf AP 36/02 - Bicalutamid



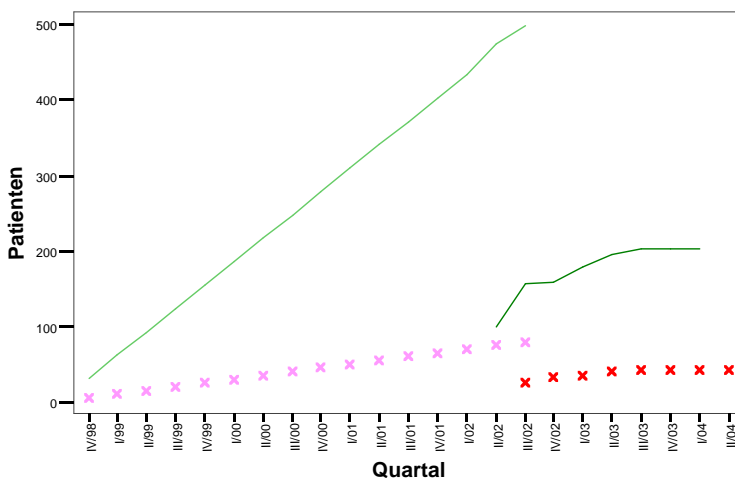
Noch sind die Fortschritte in der Studie AP 36/02 klein – allerdings ist das Interesse an der Studie recht groß, so dass zu hoffen ist, dass genügend Patienten den Studienzentren zugeführt werden können.

Verlauf AP 38/03 - ZEUSS - Zometa



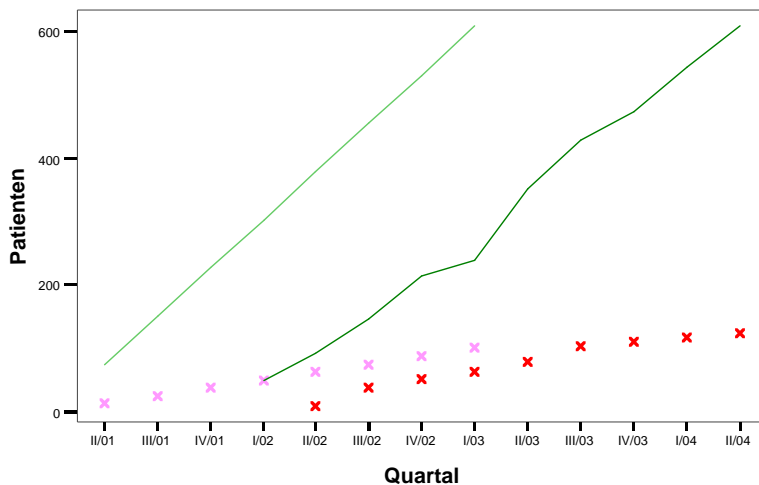
Die neu gestartete internationale Studie AP 38/03 hat bislang ausschließlich in Deutschland Patienten rekrutiert. Die Graphik zeigt zusätzlich zum deutschen Rekrutierungsverlauf (Kreuze bzw. rot) auch den Verlauf insgesamt (durchgezogene Linien bzw. grün).

Verlauf EORTC 30983 - Phase III Taxol-BEP vs BEP



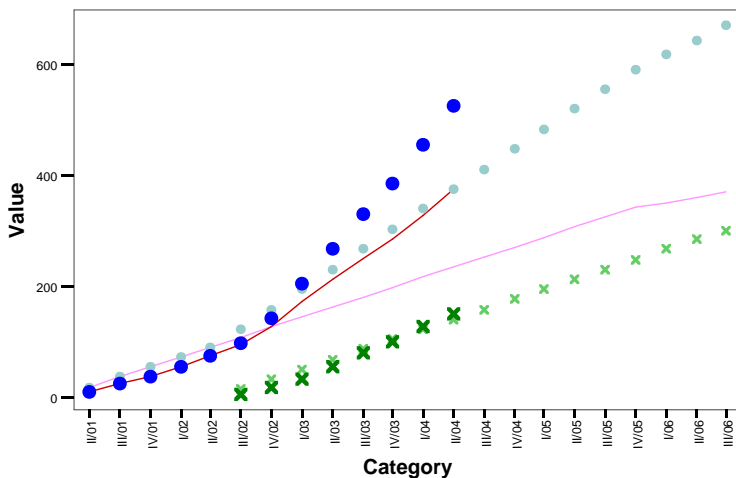
Die EORTC-Studie 30983 wurde nach Bewertung der Phase II jetzt in Phase III reaktiviert. Da die Daten der Phase II in die Phase III mit eingehen, werden die „alten“ Kurven fortgeschrieben. Auch hier sind der internationale sowie der deutsche Verlauf dargestellt.

Verlauf EORTC 30987 - Paclitaxel/Gem/Cisplat



Nachdem die Studie EORTC 30983 in Deutschland sehr gut gelaufen war, wurde die Zielvorgabe für die deutschen Zentren erhöht. Inzwischen wurde sowohl diese erhöhte Patientenzahl als auch die Gesamtzahl international erreicht, so dass die Rekrutierung in die Studie abgeschlossen wurde.

Verlauf EORTC 30012 - IL2, IFa, 5F



Wie mehrfach veröffentlicht, nimmt die AUO vorübergehend an der Nierenzellkarzinomstudie EORTC 30012 teil. Sie sehen hier den Verlauf in der EORTC-Gruppe (Kreuze bzw. grün), der MRC-Gruppe (durchgezogene Linie bzw. rot) sowie insgesamt (Punkte bzw. blau). Erfreulicherweise liegen alle Ist-Kurven in dieser Studie über dem erwarteten Soll!

Neben den hier gezeigten Studien gibt es noch 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. Einladung zur Mitgliederversammlung mit Vorstandswahlen und anschließender Elefantenrunde

Die jährliche Mitgliederversammlung mit anschließender Elefantenrunde findet wie gewohnt im Rahmen der DGU-Tagung statt. Hierzu sind alle Mitglieder der AUO herzlich eingeladen.

Bitte merken Sie sich hierfür folgenden Termin vor:

22. September 2004, 14.00 – 15.00 Uhr in Raum 1 A/2, Erdgeschoss der Rhein-Main-Hallen in Wiesbaden.

Den Mitgliedern der AUO geht die Tagesordnung zur Mitgliederversammlung mit gesonderter Post Anfang September zu.

Es wird auf der Mitgliederversammlung Vorstandswahlen geben, bei denen alle ordentlichen Mitglieder wahlberechtigt sind. Es werden die Ämter des AUO-Sprechers, des stellvertretenden Sprechers, des Schriftführers sowie des Schatzmeisters zu wählen sein.

Ordentliche Mitglieder haben die Möglichkeit, Vorschläge zur Kandidatur einzureichen. Bitte

übermitteln Sie Ihre Wahlvorschläge bis spätestens 25. August an die Geschäftsstelle der AUO.

IMPRESSUM:

Prof. K. Miller, Direktor der Urologischen Klinik, Charité Humanmedizin Berlin, Campus 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: auro@MeckEvidence.de **Internet:** <http://www.auro-online.de/AUO>

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.