

# News-Letter

Herausgeber: Vorstand der AUO  
Nr. 03/2005 08.11. 2005  
erscheint vierteljährlich



DEUTSCHE  
KREBSGESELLSCHAFT E.V.

Internet: [www.auo-online.de](http://www.auo-online.de)

E-Mail: [AUO@MeckEvidence.de](mailto:AUO@MeckEvidence.de)

## INHALT:

- I. Editorial: Publish or Perish
- II. Was bringt 2006?
- III. AUO stellt Experten für BfArM
- IV. Stand der aktivierten Studien

## 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](mailto:AUO@MeckEvidence.de)

## I. Editorial – Publish or Perish

Diese fragwürdige Weisheit der Naturwissenschaften entbehrt nicht komplett der Sinnhaftigkeit. Anlässlich des 2. Königwinter Forschungssymposiums am 17. und 18. Februar 2006 wurden die Publikationen der AUO in den Jahren seit ihrer Gründung zusammengestellt und es konnte damit aufgezeigt werden, dass die zunehmende nationale und internationale Bedeutung unserer Studiengruppe in direktem Zusammenhang mit den unter dem AUO-„Label“ publizierten Arbeiten steht. Seit einigen Jahren ist der Vorstand nicht müde, die Studienleiter an die Beendigung und vor allem Publikation ihrer Studien zu erinnern. Dies trägt in den letzten Jahren zunehmend Früchte (siehe Graphik).

Bei einem Anteil von 53% der Gesamtpublikationen klinischer Studien in der deutschen Urologie ist die Onkologie ein bedeutender Faktor. Bei 24% aller klinischen Studien aus der deutschen Onkologie (n=103) in den Jahren 1995-2004 war die AUO beteiligt. Bei den Multicenterstudien (n=73) lag der Anteil sogar bei 34%. Insgesamt konnten Multicenterstudien gegenüber Einzelcenterstudien deutlich erfolgreicher publiziert werden. Damit liegt der Einfluss von Multicenterstu-

dien auf zukünftige Therapieentscheidungen deutlich höher als für Einzelcenterstudien.

Zunehmend ist die AUO auch durch ihre Ausrichtung auf interdisziplinäre Studiengruppen [z. B. Deutsche Hodentumorgruppe (GTCSG), Nierentumorgruppe (AUO-AIO), Prostatakarzinomgruppe (AUO-ARO)] in aktuelle und zukunftsweisende internationale Studien eingebunden. Einige wesentliche Studien zu neuen Medikamenten beim Nierenzellkarzinom und Prostatakarzinom starten noch in 2006 und bedeutende

Projekte der Prostatagruppe sind nicht zuletzt aufgrund der interdisziplinären Planung bewilligt worden.

Wir werden Sie über unsere Homepage [www.auo-online.de](http://www.auo-online.de) über den Start der neuen Projekte auf dem Laufenden halten. Ebenso können Sie die konkrete Übersicht zu den publizierten Studien der letzten 10 Jahre auf der Homepage nachlesen. Die kommenden Publikationen von AUO Studien werden die Entwicklung zukünftiger Projekte sicher beschleunigen und jeder Studienleiter sollte sich durch den großen Einfluss einer publizierten Gruppenstudie auf Therapieentscheidungen ermutigt fühlen.

Peter Albers



## IMPRESSUM:

Prof. P. Albers, Klinikum Kassel, Mönchebergstr. 41-43, 34125 Kassel, Tel./Fax: 0561/980-40 30, - 69 81, E-Mail [albers@klinikum-kassel.de](mailto:albers@klinikum-kassel.de)  
Prof. J. Gschwend, Unikliniken Ulm, Prittwitzstr. 43, 89075 Ulm, Tel.: 0731/ 500- 27 808 Fax: 0731/ 500- 33 166 E-Mail: [juergen.gschwend@medizin.uni-ulm.de](mailto:juergen.gschwend@medizin.uni-ulm.de)  
PD Dr. D. Rohde, Klinikum Darmstadt, Grafenstr. 9, 64283 Darmstadt, Tel.: 06151/107-69 50 Fax: 06151/107-69 99 E-Mail: [detlef.rohde@klinikum-darmstadt.de](mailto:detlef.rohde@klinikum-darmstadt.de)  
Geschäftsstelle d. AUO/H. Rexer, Seestr. 11, 17252 Schwarz, Tel./Fax: 039827/79 677, - 79 678, E-Mail: [auo@MeckEvidence.de](mailto:auo@MeckEvidence.de)  
Internet: <http://www.auo-online.de/AUO>

## II. Was bringt 2006?

Ein Jahreswechsel ist immer ein willkommener Anlass für einen Blick zurück und ein Resümee. Inzwischen liegt der Jahreswechsel bereits wieder in weiter Ferne und wir sind mitten im „neuen Jahr“. Nicht nur deshalb möchten wir statt zurück nach vorne blicken: Was plant die AUO für 2006, was kommt, wohin geht es?

### Was kommt?

Gleich zu Beginn des Jahres wird mit Hochdruck an der Realisierung von drei neuen Studien gearbeitet: ATLAS, LEA und SUSE sollen möglichst noch im Frühjahr des Jahres starten.

**ATLAS – AP 43/05 – “A Multicenter, Open-Label, Randomized, Phase III Trial Comparing immediate Adjuvant Hormonal Therapy (ELIGARD®- leuprolide acetate) in Combination with TAXOTERE® (docetaxel) Administered Every Three Weeks Versus Hormonal Therapy Alone Versus Deferred Therapy Followed by the Same Therapeutic Options in Patients with Prostate Cancer at High Risk of Relapse After Radical Prostatectomy”.**

Die prospektive, multinationale, multizentrische, offene, randomisierte Phase III Studie prüft im 2\*2 Gruppen-Design die sofortige adjuvante versus verzögerte Therapie des Prostatakarzinoms. Dabei kommen zwei Therapieformen (Hormontherapie (Eligard®) und Chemo-Hormontherapie(Eligard®+Taxotere®)) und zwei Therapieregime (adjuvant und verzögert) in vier Behandlungsgruppen zum Einsatz.

**LEA – AB 25/02 – „Prospektiv randomisierte Studie zum Vergleich einer ausgedehnten mit einer eingeschränkten pelvinen Lymphadenektomie bei der operativen Therapie des Harnblasenkarzinoms“**

Die inzwischen gestartete Studie soll untersuchen, ob das Ausmaß des Lymphadenektomiegebiets die Prognose der betroffenen Patienten beeinflusst. Hierzu werden die Patienten mit einer eingeschränkten oder ausgedehnten Lymphadenektomie behandelt.

Um durch die Operateure bedingte Einflüsse auf das Studienergebnis zu minimieren, wurde die Aufnahme von Zentren in diese Studie mit Auflagen belegt. Voraussetzung zur Studienteilnahme eines Zentrums sind folgende Qualitätsmerkmale:

- Ausreichende Erfahrung der Operateure (mindestens 30 radikale Zystektomien pro Person)
- Ausreichendes Patientenaufkommen (mehr als 15 radikale Zystektomien/Zentrum/Jahr)
- Bereitschaft der Mitarbeiter des zuständigen Instituts für Pathologie, die Präparate gemäß dem vorgegebenen Protokoll aufzuarbeiten

Diese Studie ist aktiviert und es liegen bereits etliche Ethikvoten vor. Wenn Sie an der Studie teilnehmen möchten und die oben genannten Bedingungen erfüllen, wenden Sie sich bitte an die AUO, um sich registrieren zu lassen.

**SUSE – AB 31/05 – Prospektive, randomisierte, doppelblinde, multizentrische Phase-II-Studie zum Vergleich der Wirksamkeit einer Chemotherapie mit Gemcitabin plus Cisplatin und Sorafenib (BAY 43-9006) versus Gemcitabin plus Cisplatin und Placebo in der Therapie des lokal fortgeschrittenen bzw. metastasierten Urothelkarzinoms**

In dieser Studie werden Patienten mit einem fortgeschrittenen bzw. metastasierten Urothelkarzinom entweder mit Sorafenib® oder mit Placebo zusätzlich zu einer Kombinationschemotherapie aus Gemcitabin und Cisplatin behandelt. Nach jeweils zwei Zyklen erfolgt ein Re-Staging.

Je nach Ergebnis wird die Behandlung fortgeführt, maximal bis zu acht Zyklen.

Die Zentrenzahl für diese Studie war begrenzt und die Auswahl derselben ist abgeschlossen.

### Was plant die AUO?

Neben diesen bereits sehr weit fortgeschrittenen Projekten arbeitet die AUO an weiteren Studienprojekten. So sollen für das Nierenkarzinom gleich zwei Studien aufgelegt werden: Eine Studie wird sich mit der Metastasen Chirurgie beim NZK befassen, die andere mit einer neuen Chemotherapie. Auch für das Blasen- und das Prostatakarzinom sind bereits konkrete Studienideen in Vorbereitung.

### Wohin geht es?

Die AUO ist auch in 2006 bestrebt, den Service und die Transparenz für ihre Mitglieder zu verbessern. Hierfür wird weiter an der Homepage gearbeitet – derzeit werden die Studien mit Verlaufsgraphiken ergänzt. So können Sie jederzeit über das Internet den Verlauf einer Studie abru-

fen. Zusätzlich enthalten sind die Informationen, die Sie bereits aus dem Newsletter kennen: TOP-10-Zentrumsliste der Studie, Informationen zur Vergütung, Zentrumsaufnahme, Studienzentrale, Praxistauglichkeit und evtl. gestellten Medikamenten. Diese Arbeiten sollen in Kürze abgeschlossen werden.

Ein sehr wichtiges Thema für die AUO wird die Kooperation mit anderen Gruppen sein – so soll in diesem Jahr die Gründung einer interdisziplinären Blasen tumorgruppe erfolgen. Erste

Vorbereitungen hierfür laufen bereits und es ist geplant, noch im Frühjahr eine erste Veranstaltung zusammen mit Vertretern der Pharmaindustrie durchzuführen.

Und selbstverständlich wird die AUO auch in diesem Jahr wieder viel Energie auf die Kommunikation legen – mit zahlreichen Artikeln in deutschsprachigen Fachzeitschriften, hochrangigen Publikationen in den einschlägigen internationalen Zeitschriften sowie dem Newsletter für Sie!

### III. AUO stellt Experten für BfArM

**S. KREGE (Essen) und D. ROHDE (Darmstadt) in die EXPERTENGRUPPE OFF-LABEL ONKOLOGIE des Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) berufen**

Auf Erlass des Bundesministeriums für Gesundheit wurden mit 31.8.2005 beim Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte Expertengruppen zur Anwendung von Arzneimitteln außerhalb des zugelassenen Indikationsbereichs (Expertengruppen Off-Label) nach § 35 b Abs. 3 SGB V eingerichtet.

Die Expertengruppen (Fachbereiche: Neurologie/Psychiatrie, Infektiologie und Onkologie) haben die Aufgabe, Bewertungen zum Stand der wissenschaftlichen Erkenntnis über die Anwendung von zugelassenen Arzneimitteln für Indikationen und Indikationsbereiche abzugeben, für die

sie nach dem Arzneimittelgesetz nicht zugelassen sind. Die Bewertungen werden dem Gemeinsamen Bundesausschuss (G-BA) als Empfehlung zur Beschlussfassung nach § 92 Abs. 1 Satz Nr. 6 SGB V zugeleitet.

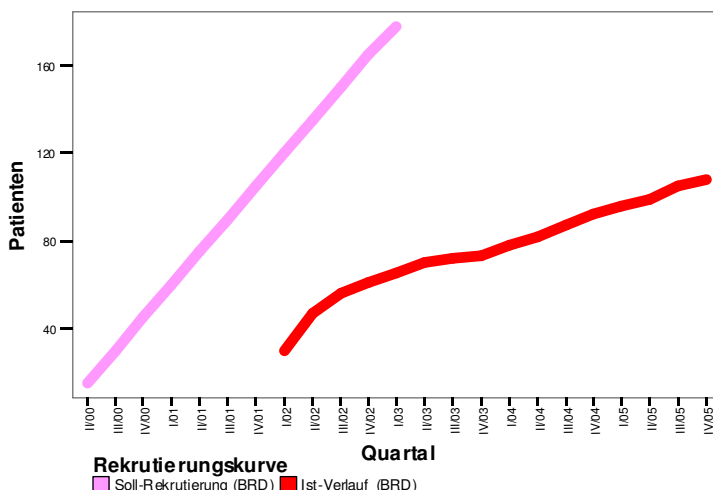
Die bis dahin bereits nur für onkologische Fragestellungen bestehende Expertengruppe wurde aufgelöst und personell neu besetzt. Berufungen des Bundesministeriums für Gesundheit sind ergangen an: Susanne Krege (Essen; als stimmberechtigtes Mitglied) und Detlef Rohde (Darmstadt; als stellv. stimmberechtigtes Mitglied) für die Expertengruppe Off-Label Onkologie.

Die beiden Mitglieder des AUO-Vorstandes repräsentieren in dem Gremium das Urologische Fach. Außerdem sind beide Vorstandsmitglieder qua Amt in die neu gegründete Kommission Off-Label Use (OLU) der Deutschen Krebsgesellschaft eingebunden.

### IV. Stand der aktivierten Studien

#### Blasenkarzinomstudien:


Verlauf AB 22/00 - Gemcitabin mono adjuvant sofort vs verzögert





#### Zentren (Top Ten):


- Homburg/Saar, Uniklinik 36 P.
- Stendal, Klinik 11 P.
- Bayreuth, Klinik 7 P.
- Ulm, Uniklinik 7 P.
- Bonn, Uniklinik 5 P.
- Frankfurt, Nordwest 5 P.
- Wuppertal, Helios 5 P.
- Kassel, Klinikum 3 P.
- Marburg, Uniklinik 3 P.
- Blankenhain, Helios 3 P.
- Osnabrück, Klinikum 3 P.
- Mannheim, Uniklinik 3 P.

#### Details:

 **Offen für neue Zentren**

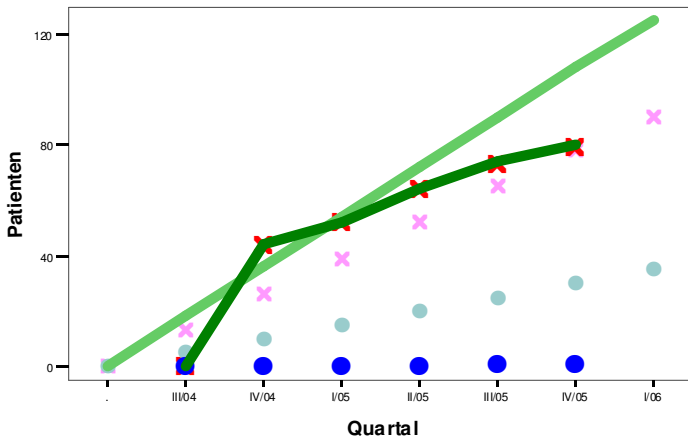
 **.Ja**

 **Gemcitabin**

 **Prof. Dr. Stöckle, Homburg; Dr. J. Lehmann, jan. lehmann@uniklinik-saarland.de**

Neue Studienzentren sind in dieser Studie herzlich willkommen! Da das Gemcitabin gestellt wird und eine Dokumentationspauschale zur Zahlung bereit steht, sollte diese Studie auch für Sie von Interesse sein.





**Verlauf AB 28/03 - CESAR - Gemcitabin/Cisplatin +/- Iressa "first line"**



**Zentren (Top Ten):**

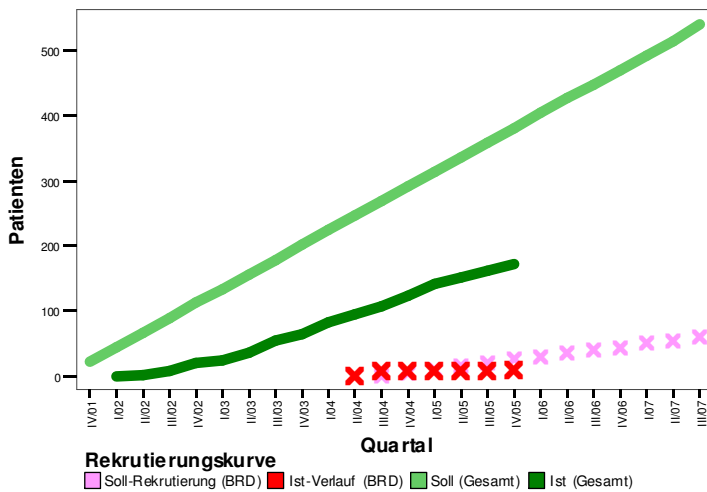
- Kassel, Klinikum 14 P.
- Tübingen, Uniklinik 10 P.
- Hannover, MHH 9 P.
- Hamburg, St. Georg 9 P.
- Berlin, UKBF 6 P.
- Münster, Uniklinik 6 P.
- Homburg/Saar, Uniklinik 5 P.
- Dresden, Uniklinik 4 P.
- Halle, Uniklinik 4 P.
- Mannheim, Klinikum 4 P.
- Augsburg, Klinikum 3 P.
- Ulm, Uniklinik 2 P.

**Details:**

 Zentrenauswahl abgeschlossen  
 Ja  
 Iressa, Gemcitabin, Paclitaxel  
 Prof. Dr. Miller, Berlin; Frau Haase, Jutta.Haase@charite.de

Leider ist die internationale Rekrutierung in dieser Studie mit bislang einem Patienten aus der Schweiz noch immer sehr schwach. Um das Studienziel nicht zu gefährden soll deshalb in Deutschland weiterhin stark rekrutiert werden – auch wenn damit evtl. das deutsche Rekrutierungsziel übertroffen wird.



**Verlauf EORTC 30994 - Immediate vs. deferred Chemotherapy in BCA**



**Zentren (Top Ten):**

- Bonn, Uniklinik 8 P.
- Kassel, Klinikum 3 P.

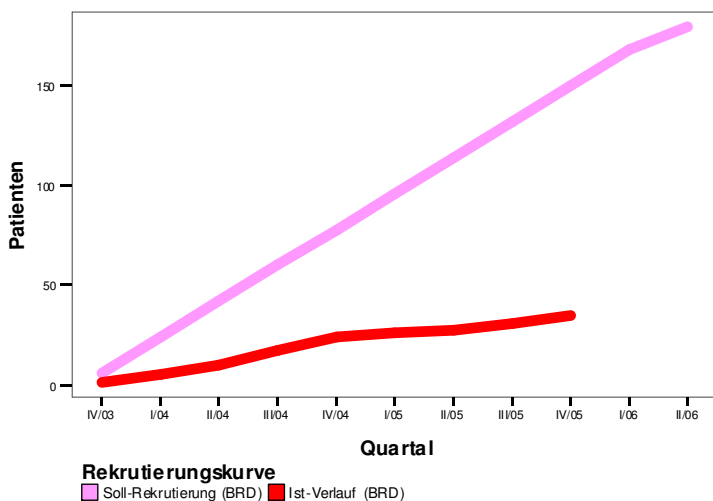
**Details:**

 Offen für neue Zentren!  
 Ja  
 Keine  
 Prof. Dr. Albers, Kassel, Frau Rosdorff, urostudie@klinikum-kassel.de

Das Interesse zur Teilnahme an dieser Studie in den vergangenen Wochen war recht groß. Dennoch ist die Studie auch weiterhin für neue Zentren offen – Sie können also Ihre Patienten ebenfalls in die Studie einbringen, auch wenn Sie sich bislang noch nicht angemeldet hatten. Wenden Sie sich an die Studienzentrale, um als Zentrum registriert zu werden.

**Hodenkarzinomstudien:**





**Verlauf AH 09/03 - 3\*BEP +/- Darbepoetin "good risk"**



**Zentren (Top Ten):**

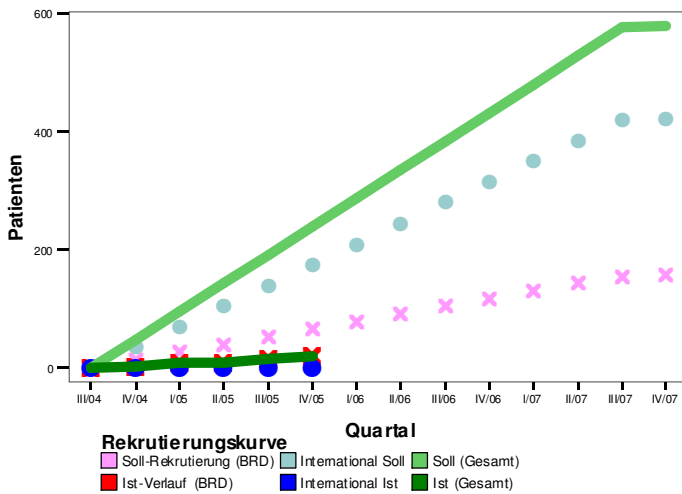
- Tübingen, Uniklinik 11 P.
- Kassel, Klinikum 5 P.
- Hagen, AKH 3 P.
- Hamburg, UKE 3 P.
- Marburg, Uniklinik 2 P.
- Reutlingen, Klinikum 1 P.
- Kempten, Klinikum 1 P.
- Sigmaringen, Klinikum 1 P.
- Stendal, Klinik 1 P.
- Berlin, Charité 1 P.

**Details:**

 Offen für neue Zentren  
 Ja  
 Darbepoetin alfa  
 Prof. Dr. Bokemeyer, Hamburg; Frau Böhlke: i.boehlke@uke.uni-hamburg.de

Für diese Studie benötigen wir IHRE Hilfe! Bitte prüfen Sie, ob Sie Patienten betreuen, die für diese Studie in Frage kommen könnten und melden Sie diese an die Studienzentrale. Da sowohl das Darbepoetin alfa gestellt wird als auch eine Dokumentationspauschale bezahlt wird, sollte diese Studie eigentlich gut durchführbar sein.

Verlauf AH 10/04 - 1\* vs 2\* BEP'NS'I'high risk



**Zentren (Top Ten):**

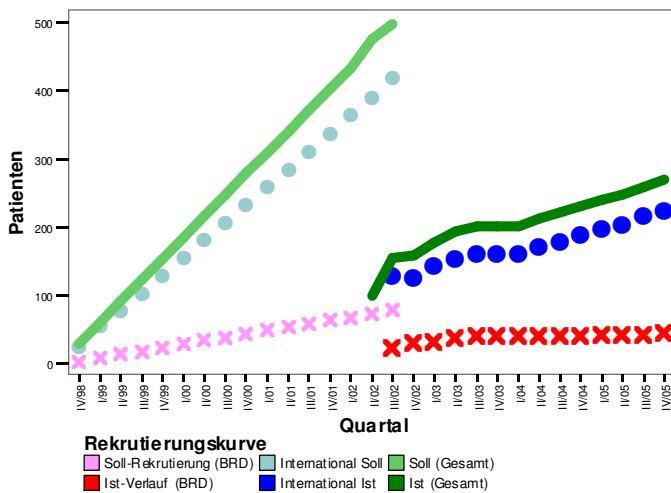
Münster, Uniklinik 4 P.  
 Berlin, Vivantes-KH 4 P.  
 Kassel, Klinikum 4 P.  
 Fürth, EuromedClinic 3 P.  
 Hameln, Kreis-KH 1 P.  
 Kaiserslautern, Westpfalz-Klinikum 1 P.  
 Marburg, Uniklinik 1 P.  
 Nicht öffentl. Zentrum 1 P.

**Details:**

**Offen für neue Zentren**  
**Keine**  
**Keine**  
**Prof. Dr. Albers, Kassel, Frau Rosdorff, urostudie@klinikum-kassel.de**

Auch diese Studie ist für neue Zentren offen. Es liegen bereits Ethikvoten der Landesärztekammern Bayern, Berlin, Hessen, Niedersachsen, Mecklenburg-Vorpommern sowie zahlreicher Universitäten vor. Der Aufwand für neue Zentren ist also denkbar gering!

Verlauf EORTC 30983 - Phase III Taxol-BEP vs BEP "intermediate risk"



**Zentren (Top Ten):**

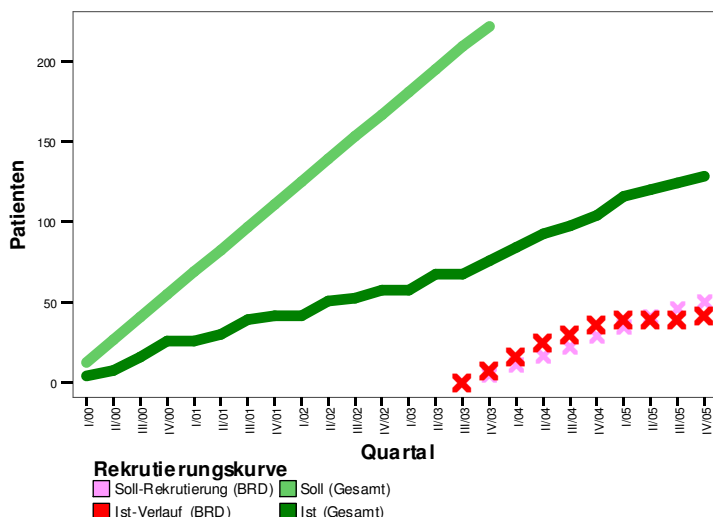
Münster, Uniklinik 7 P.  
 Schwerin, Klinikum 5 P.  
 Hamburg, UKE 5 P.  
 Magdeburg, Uniklinik 4 P.  
 Mainz, Uniklinik 4 P.  
 Marburg, Uniklinik 4 P.  
 Bonn, Uniklinik 4 P.  
 Zentrum nicht öffentl., 3 P.  
 Nürnberg, Klinikum 3 P.  
 Halle, Uniklinik 2 P.  
 Regensburg, Uniklinik 2 P.  
 München, r.d. Isar 2 P.

**Details:**

**Offen für neue Zentren**  
**Keine**  
**Taxol**  
**Prof. Dr. Albers, Kassel, Frau Rosdorff, urostudie@klinikum-kassel.de**

Allmählich scheint die Rekrutierung in dieser Studie wieder anzulaufen. Dennoch ist das Rekrutierungsziel noch weit entfernt, so dass wir Sie bitten möchten, auch dieses Projekt tatkräftig zu unterstützen, indem Sie Ihre Patienten – auch als neu zu initiiertes Zentrum – in die Studie einbringen.

Verlauf EORTC 30974 - Standard BEP v.s. High VIP



**Zentren (Top Ten):**

Halle, Uniklinik 18 P.  
 Hamburg, UKE 5 P.  
 Bonn, Uniklinik 4 P.  
 Dortmund, Knappschaft 3 P.  
 Regensburg, St. Johannes 3 P.  
 Zentrum nicht öffentl., 3 P.  
 München, TU 2 P.  
 Dessau, Klinikum 2 P.  
 Nürnberg, Klinikum 1 P.  
 Greifswald, Uniklinik 1 P.

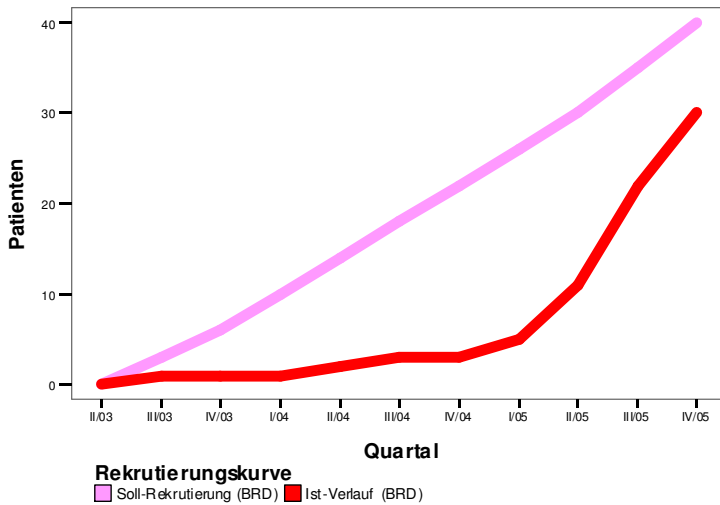
**Details:**

**Offen für weitere Zentren**  
**Ja**  
**Keine**  
**Prof. Dr. Bokemeyer, Hamburg; Frau Böhlke, i.boehlke@uke.uni-hamburg.de**

Über die Studienzentrale in Hamburg können auch Kliniken ihre Patienten in diese Studie einbringen, die bislang noch nicht als Studienzentrum registriert waren. Prüfen Sie deshalb bitte, ob Sie geeignete Patienten haben, die Sie in die Studie einbringen könnten und wenden Sie sich dann an die Studienzentrale!

## Prostatakarzinomstudien:

Verlauf AP 34/02 - Glivec bei PSA Relapse



### Zentren (Top Ten):

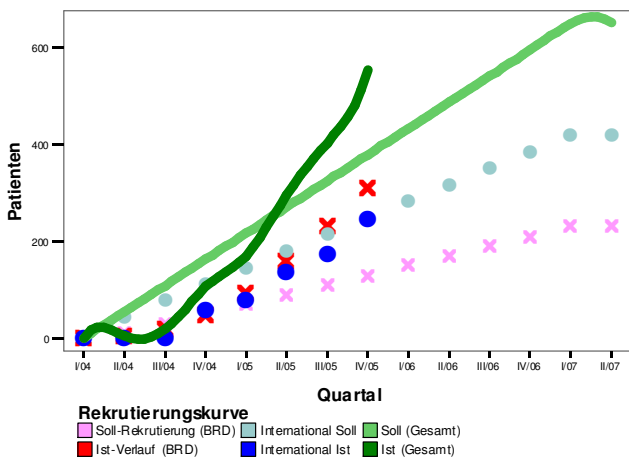
Homburg/Saar, Uniklinik 8 P.  
 Hamburg, UKE 4 P.  
 Nicht öffentl. Zentrum 4 P.  
 Wuppertal, Klinikum 3 P.  
 Aachen, Uniklinikum 3 P.  
 Borken, Gem.-Praxis 2 P.  
 Köln, Uniklinik 2 P.  
 Ulm, Uniklinik 2 P.  
 Hamburg, Praxis 1 P.  
 Berlin, UKBF 1 P.  
 Marburg, Uniklinik 1 P.  
 Bonn, Uniklinikum 1 P.

### Details:

 Zentrenauswahl derzeit gestoppt  
 Praxis-Studie  
 Ja  
 Glivec  
 Prof. Dr. Miller, Berlin; Frau Haase, Jutta.Haase@charite.de

Der erfreuliche Trend in der Rekrutierung dieser Studie hielt auch im letzten Quartal an. Derzeit sind noch ca. 20 Patienten in der Studie zu rekrutieren – bitte verweisen Sie deshalb interessierte Patienten an die teilnehmenden Studienzentren, so dass die noch fehlenden Patienten kurzfristig eingeschlossen werden können.

Verlauf AP 38/03 - ZEUS - Zometa adjuvant zur Prophylaxe v. Knochenmetastasen



### Zentren (Top Ten):

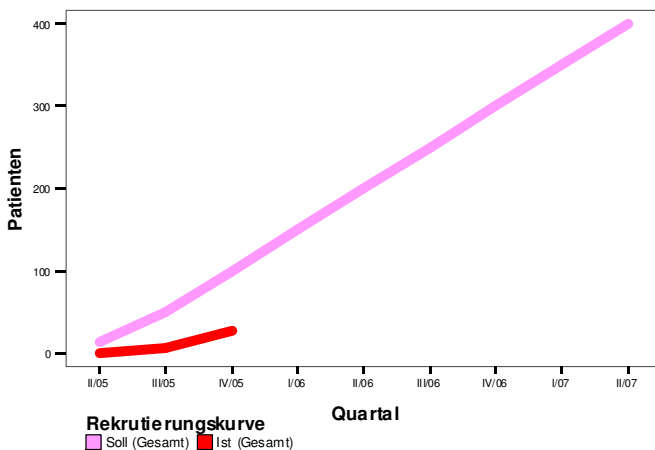
Hamburg, UKE 27 P.  
 Dresden, Uniklinik 19 P.  
 Zentrum nicht öffentl. 15 P.  
 Wertingen, Praxis 13 P.  
 München, r. d. I. 12 P.  
 Borken, Praxis Rüssel 12 P.  
 Rostock, Uniklinik 11 P.  
 Berlin, UKBF 11 P.  
 Tübingen, Uniklinik 11 P.  
 Bautzen, Praxis 11 P.  
 Hannover, MHH 8 P.  
 Münster, Uniklinik 8 P.  
 Homburg/Saar, Uniklinik 8

### Details:

 Zentrenauswahl derzeit gestoppt  
 Praxis-Studie  
 Ja  
 Zometa, Sandocal D  
 Prof. Dr. Miller, Berlin; Frau Haase, Jutta.Haase@charite.de

Die internationale Rekrutierung verläuft inzwischen planmäßig, die deutsche Beteiligung liegt weit über der Planung – das zeigt sich auch in der Gesamtrekrutierungskurve, die ebenfalls deutlich über dem Soll liegt. Bitte beteiligen Sie sich weiterhin an dieser Studie, damit dieser Trend anhält.

Verlauf AP 40/04 - PRINCE



### Zentren (Top Ten):

Kassel, Klinikum 8 P.  
 Berlin, UKBF 7 P.  
 Münster, Uniklinik 4 P.  
 Kirchheim/Teck, Praxis 2 P.  
 Marburg, Uniklinik 2 P.  
 Berlin, Charité 2 P.  
 Homburg, Uniklinik 1 P.  
 Nicht öffentl. Zentrum 1 P.

### Details:

 Neue Zentren auf Anfrage  
 Praxis-Studie  
 Ja  
 Keine  
 Prof. Dr. Miller, Berlin; Frau Haase, Jutta.Haase@charite.de

Obwohl im letzten Quartal einige Zentren mit dieser Studie begonnen haben, ist die Rekrutierung noch deutlich unter der Soll-Kurve. Führen Sie deshalb Ihre Patienten dieser Studie zu, damit sich Ist- und Soll-Kurve in naher Zukunft annähern können.