

# Neuigkeiten aus dem CCCA Studieninformationen für Netzwerkpartner

Liebe Kolleginnen und Kollegen,

hiermit erhalten Sie die 3. Ausgabe der CCCA-Studieninformationen. In dieser finden Sie aktuelle Studien aus der **Klinik für Urologie** sowie aus der **Klinik für Strahlentherapie und Radioonkologie**.

Wenn Sie Patientinnen oder Patienten haben, die für eine Teilnahme an den hier genannten Studien in Frage kommen, wenden Sie sich bitte gerne an die Zentrale Anlaufstelle des CCCA oder die entsprechende Studienleitung:

Uroonkologie: PD Dr. Julie Steinestel

Strahlenklinik: Dr. Henning Kahl

ZAS CCCA: Melanie Reich

Mit herzlichen Grüßen



Prof. Dr. Björn Hackanson  
Geschäftsführender Oberarzt CCCA



Miriam Große-Hering  
Outreach Koordinatorin CCCA



## Aktuelle Studien Uroonkologie

### CABOCARE (NIS-Studie)

**Titel:** Prospektive nicht-interventionelle Studie zu Cabozantinib als Monotherapie oder in Kombination mit Nivolumab bei Patienten mit fortgeschrittenem oder metastasiertem Nierenzellkarzinom unter realen klinischen Bedingungen in der Erstlinienbehandlung

**Indikation:** fortgeschrittenes oder metastasiertes Nierenzellkarzinom

**Sponsor:** IPSEN Pharma GmbH, München

**Therapielinie:** Erstlinie

### AVENUE

**Titel:** Avelumab in der realen Behandlung von Urothelkarzinomen – Avenue NIS

**Indikation:** Urothelkarzinom

**Sponsor:** Merck Serono GmbH

**Therapielinie:** Erstlinie

### LIBERTAS (Phase III)

**Titel:** Eine offene, randomisierte, prospektive Phase-3-Studie zu Apalutamid mit fortgesetzter Androgenentzugstherapie (ADT) nach Ansprechen auf den PSA-Wert bei Teilnehmern mit metastasiertem kastrationsempfindlichem Prostatakrebs (mCSPC)

**Indikation:** metastasierter kastrationsempfindlicher Prostatakrebs

**Verantwortliches Zentrum /Sponsor:** Janssen Research and Development

**Therapielinie:** Erstlinie

### SunRISe-2 (Phase III)

**Titel:** Eine multizentrische, randomisierte Phase-3-Studie zur Bewertung der Wirksamkeit von TAR-200 in Kombination mit Cetrelimab gegenüber gleichzeitiger Chemoradiotherapie bei Teilnehmern mit muskelinvasivem Urothelkarzinom (MIBC) der Harnblase, die keine radikale Radikale Zystektomie erhalten

**Indikation:** Urothelkarzinom der Harnblase

**Verantwortliches Zentrum /Sponsor:** Janssen Research and Development

**Therapielinie:** Lokal kuratives Setting

### Härtefallprogramm

Medikament: Erdafitinib

**Indikation:** Urothelkarzinompatienten nach Chemotherapie und Immuntherapie mit FGFR3-Mutation

**Verantwortliches Zentrum /Sponsor:** Janssen Research and Development

## Aktuelle Studien Strahlentherapie

### INTRAGO II (Phase III)

**Titel:** Eine multizentrische randomisierte Phase-III-Studie zur intraoperativen Strahlentherapie bei neu diagnostiziertem Glioblastoma multiforme.

**Hypothese:** Es soll untersucht werden, ob die Standardoperation plus intraoperative Strahlentherapie, gefolgt von einer Radiochemotherapie und einer adjuvanten Chemotherapie ein Rezidiv der Erkrankung hinauszögern kann und ob die Überlebenschancen der Patienten verbessert werden kann.

**Indikation:** Neu diagnostiziertes Glioblastoma multiforme (WHO-Grad IV)

**Sponsor:** Universitätsklinikum Bonn

### PeLeRad (Phase II)

**Titel:** Kombination aus Pembrolizumab und Lenvatinib nach definitiver Radiochemotherapie bei lokal fortgeschrittenem HNSCC bei PD-L1-positiven Patienten (CPS $\geq$ 1)

**Hypothese:** Es soll untersucht werden, ob durch die Kombination von Pembrolizumab und Lenvatinib eine höhere Wirksamkeit im Vergleich zu der Standardtherapie gegeben ist.

**Indikation:** Lokal fortgeschrittenes Plattenepithelkarzinom des Kopfes und Halses

**Sponsor:** Universitätsklinikum Erlangen

### DuCoRa (Phase II)

**Titel:** Durvalumab (MEDI4736) in Kombination mit konsolidierender Radiochemotherapie und ablativer stereotaktischer Strahlentherapie im ausgedehnten SCLC-Stadium (DuCoRa-SCLC)

**Hypothese:** Es soll untersucht werden, ob eine konsolidierende lokale Behandlung aller Tumorknoten mit Strahlentherapie, begleitend zur Chemo-Immuntherapie und Erhaltungs-Immuntherapie das progressionsfreie Überleben (PFS) beim oligometastatischen SCLC im ausgedehnten Stadium (bis zu 5 Tumorknoten) verbessern kann.

**Indikation:** Patienten mit SCLC im extensiven Stadium mit oligometastatischer Erkrankung (definiert als maximal 5 Tumorknoten)

**Sponsor:** Universität des Saarlandes

## Zeitnah geplante Studien Strahlentherapie

### HypoFocal (Phase III)

**Titel:** Bildgeführte fokale Dosisescalation bei behandelten Patienten mit primärem Prostatakrebs mit primärer externer hypofraktionierter stereotaktischer Strahlentherapie (HypoFocal-SBRT) – eine prospektive, multizentrische, randomisierte Phase-III-Studie

**Hypothese:** Es soll untersucht werden, ob die Individualisierung der Strahlentherapie (RT) auf Basis moderner medizinischer Bildgebung in Bezug auf die Eskalation der fokalen Strahlendosis auf intraprostatäre Tumoren mit Stereotaktische Körperbestrahlung (SBRT) das rezidivfreie Überleben (RFS) bei Patienten mit primärem Prostatakrebs (PCa) im Vergleich zu mittelschwer hypofraktionierte Strahlentherapie (MHRT) erhöhen kann.

**Indikation:** Prostata-Karzinom

**Sponsor:** Universitätsklinik Freiburg

### DIREKHT2 (Phase II/III)

**Titel:** De-Intensivierung der Strahlentherapie bei Patienten mit Plattenepithelkarzinom der Mundhöhle, des Oro-/Hypopharynx und des Kehlkopfes

**Hypothese:** Reduktion des Bestrahlungsvolumens bei Patienten mit Kopf-Hals-Tumoren in der postoperativen Situation zur Verringerung der Spättoxizität ohne Beeinträchtigung der loko-regionären Kontrolle

**Indikation:** Plattenepithelkarzinom der Mundhöhle, des Oro-/Hypopharynx und des Larynx nach Operation des Primärtumors und Neck Dissection

**Sponsor:** Universitätsklinikum Erlangen

### PRIDE (Phase IIa)

**Titel:** Offene, multizentrische Phase-IIa-Studie zur Radiochemotherapie mit isotoxischer Dosisescalation und protektiver VEGF-Hemmung durch Bevacizumab bei der Behandlung von Patienten mit Erstdiagnose eines Glioblastoms vom IDH-Wildtyp und unmethyliertem MGMT

**Kurztitel:** Schützende VEGF-Hemmung für isotoxische Dosisescalation bei Glioblastom (PRIDE = Protective VEGF Inhibition for Isotoxic Dose Escalation in Glioblastoma)

**Hypothese:** Es soll untersucht werden, ob durch die isotoxische Dosisescalation mit Bevacizumab ein verbessertes Gesamtüberleben gegenüber einer optimalen historischen Kontrolle erreicht werden kann, ohne dass die Nebenwirkungsrate signifikant ansteigt.

**Indikation:** Patienten mit Erstdiagnose eines Glioblastoms vom IDH-Wildtyp und unmethyliertem MGMT

**Sponsor:** Klinikum der Universität München

## Studienregister für einen Überblick über alle am CCCA laufenden Studien

Sehr gerne listen wir auch **Ihre Studien** in den einmal pro Quartal erscheinenden Rundschreiben mit auf. Kontaktieren Sie uns dazu:

E-Mail: [miriam.grosse-hering@uk-augsburg.de](mailto:miriam.grosse-hering@uk-augsburg.de) | Tel.: 0821/400-168957



**BZKF Studienregister**  
Zentrales Studienregister für alle klinisch-onkologischen Studien der sechs bayerischen Universitätsklinika und deren Comprehensive Cancer Center (CCC).  
<https://bzkf.de/studienregister/>



**CCC Augsburg Studienübersicht**  
Alle klinisch-onkologischen Studien des CCCA und seiner Netzwerkpartner finden Sie auf unserer Webpage.  
[www.uk-augsburg.de/ccca-studienregister](http://www.uk-augsburg.de/ccca-studienregister)