

Kombinationstherapie beim Hochrisiko- nicht-muskelinvasiven Blasenkarzinom (HR-NMIBC)

Eine randomisierte, unverblindete, multizentrische, weltweit durchgeführte Studie der Phase III von Durvalumab und Bacillus Calmette-Guérin (BCG) verabreicht als Kombinationstherapie im Vergleich zu BCG alleine bei Patienten mit Hochrisiko nicht-muskelinvasivem Blasenkarzinom (POTOMAC) – AB 69/18 der AÜO

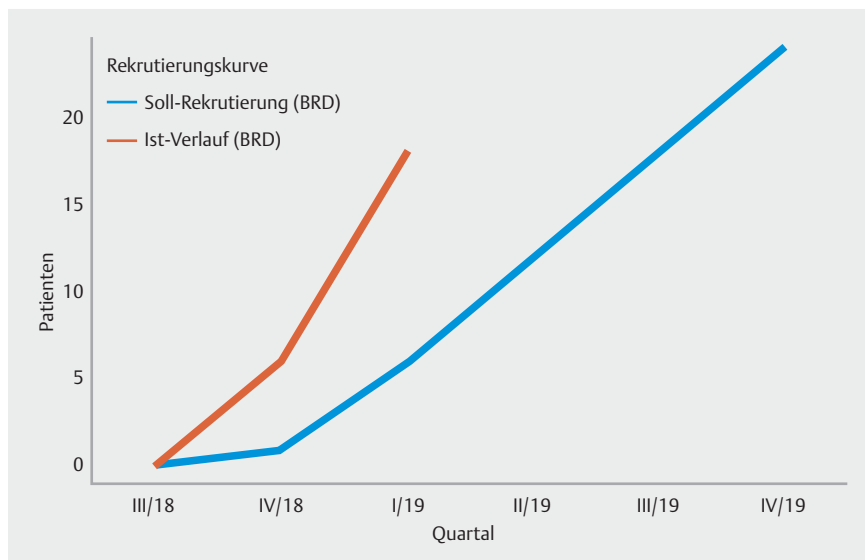
AÜO

Arbeitsgemeinschaft Urologische Onkologie

Die Standardtherapie eines Hochrisiko-nicht-muskelinvasiven Blasenkarzinoms besteht derzeit aus einer transurethralen Resektion (TUR-B) und anschließender BCG-Instillation. Trotz dieser Therapie liegt die Rückfallrate mit 50% der Patienten in den ersten 3 Jahren recht hoch, hier besteht noch Verbesserungspotential.

Durvalumab ist ein sogenannter Checkpoint-Inhibitor, dessen Wirksamkeit in der Therapie von lokal fortgeschrittenem oder metastasiertem Blasenkarzinom bereits gezeigt werden konnte. In der vorliegenden Studie soll nun geprüft werden, ob der Einsatz von Durvalumab zusätzlich zu einer BCG-Instillationstherapie in der Indikation HR-NMIBC einen therapeutischen Nutzen zeigt.

Primärer Endpunkt der Studie ist das krankheitsfreie Überleben (Disease Free Survival–DFS); sekundäre Endpunkte sind das DFS nach 24 Monaten, Bewertung von erkrankungsbedingten Symptomen und Lebensqualität, Gesamtüberleben (OS), Zeit bis zur muskelinvasiven/metastasierten Erkrankung und Verträglichkeit der Kombinationstherapie.



► **Abb. 1** Bisheriger Rekrutierungsverlauf.

► **Tab. 1** Teilnehmende Zentren für Patientenzuweisungen.

Ort	Kontaktdaten
Berlin	Prof. Dr. Maria de Santis, Tel.: 030/8445-25 75, maria@desantis.cc
Duisburg	Dr. Eva Hellmis, Tel. 0203/50 03 04-0, hellmis@urologicum-duisburg.de
Erkrath	Philipp Spiegelhalter, Tel.: 02104/24 302, p_spiegelhalter@web.de
Graz	Prof. Dr. Georg Hutterer, Tel.: 0043(0)316/385-, georg.hutterer@medunigraz.at
Hannover	Dr. Christoph von Klot, Tel.: 0511/532-36 47, Klot.Christoph@mh-hannover.de
Heidelberg	PD Dr. Gencay Hatiboglu, Tel.: 06221/56-36 510, Gencay.Hatiboglu@med.uni-heidelberg.de
Innsbruck	Dr. Wolfgang Horninger, Tel. 0043+512/504-24 810, Gerald.Klinglmair@tirol-kliniken.at
Linz	Dr. Wolfgang Loidl, Tel.: 0043+(0)732/76 77-72 53, wolfgang.loidl@bhs.at
Köln	Dr. med. Jörg Klier, Tel.: 0221/3620-25, info@drklier.de
Marburg	Prof. Dr. Axel Hegele, Tel.. 06421/586-25 75, Hegele@med.uni-marburg.de
Mülheim	Dr. Elke Stagge, Tel.: 0208/94 06 79-00, e.stagge@pur-r.de
München	Dr. Jozefina Casuscelli, Tel.: 089/44 00-73 526, jozefina.casuscelli@med.uni-muenchen.de
Münster	Dr. Martin Bögemann, Tel.: 0251/834-74 47, martin.boegemann@ukmuenster.de
Nürtingen	Dr. Susan Feyerabend, Tel.: 0170/38 09 233, praxis@studienurologie.de
Salzburg	Prof. Dr. Luas Lusuardi, Tel.: 0043(0)5/72 55-27 400, l.lusuardi@salk.at
Wien	Dr. Kilian Gust, Tel.: 0043(0)1/21 121-81 87 03, kilian.gust@meduniwien.ac.at
Zirndorf	Prof. Dr. Bernd Schmitz-Dräger, Tel.: 0911/97 14 531, B.Schmitz-Draeger@urologie24.de

► **Tab. 2** Ein- und Ausschlusskriterien der Studie (Auswahl):

Einschlusskriterien	Ausschlusskriterien
<ul style="list-style-type: none"> ▪ Histologisch bestätigtes nicht-muskelinvasives Urothelkarzinom der Harnblase im High-risk-Stadium (T1, High grade/G3, CIS, multipel UND rezidivierend UND große Tumore) ▪ vollständige Resektion aller Ta/T1-Tumoren (Resttumor bei CIS möglich) Keine Vorbehandlung mit Radiatio ▪ Keine vorherige Therapie mit anti-PD-1-, anti-PD-L1 – und anti-CTLA-4-Antikörpern ▪ Tumorbiopsie (FFPE) ist obligatorisch 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Nachweis einer muskelinvasiven, lokal fortgeschrittenen und/oder metastasierten Erkrankung (T2 – 4, Stage IV) ▪ Vorwiegend gemischte Histologie ▪ Frühzystektomie indiziert ▪ Nachweis einer Lymphgefäßinvasion ▪ Bekannte Kontraindikation für BCG ▪ Gleichzeitig vorliegendes nicht-muskelinvasives Urothelkarzinom außerhalb der Harnblase (Urethra, Ureter, Pelvis renalis) ▪ Blasenentzündung innerhalb 2 Wochen vor der ersten Dosierung

In diese internationale Studie sollen bis Ende 2019 975 Patienten eingeschlossen werden, davon ca. 90 in 12 deutschen Studienzentren. Die teilnehmenden Zentren in Deutschland und Österreich inkl. der Kontaktdaten für Patientenzuweisungen finden sich in ► **Tab. 1**. In ► **Tab. 2** sind die wichtigsten Ein- und Ausschlusskriterien gelistet. ► **Abb. 1** zeigt den bisherigen Rekrutierungsverlauf in den deutschen Zentren. Leiter der klinischen Studie (LKP) in Deutschland ist PD Dr. Martin Bögemann; seine Aufgaben liegen in der me-

dizinischen Durchführung der Studie, der Abwägung von Nutzen-Risiko der Studie, Umsetzung des Prüfplans in ärztlichen Belangen in Deutschland. Er ist Ansprechpartner für Ethikkommission und Behörden und mit zuständig für die abschließende ärztliche Bewertung der Ergebnisse. Sponsor der Studie ist die AstraZeneca AB in Södertälje, Sweden. Die Studie ist unter der Nummer NCT03528694 bei clinicaltrials.gov registriert.

Autorinnen/Autoren

H. Rexer¹, A. Merseburger², M. Bögemann³

- 1 AUO Geschäftsstelle
- 2 Organgruppensprecher der Arbeitsgemeinschaft Urologische Onkologie in der Deutschen Krebsgesellschaft e. V., Kuno-Fischer-Str. 8, 14057 Berlin
- 3 Leiter der klinischen Prüfung, Universitätsklinikum Münster, Klinik für Urologie und Kinderurologie, Albert-Schweitzer-Campus 1, 48149 Münster

Korrespondenzadresse

H. Rexer

AUO Geschäftsstelle, Seestr. 11,
17252 Schwarz
AUO@MeckEvidence.de

Bibliografie

DOI <https://doi.org/10.1055/a-0884-4480>
Akt Urol 2019; 50: 345–346
© Georg Thieme Verlag KG
Stuttgart · New York
ISSN 0001-7868