

PROSTATAKARZINOM

Metastasiert und hormonsensitiv (mHSPC)

ARASAFE (IIT) (NCT05676203)

Phase III Studie für Patienten mit einem mHSPC und Indikation zur Triple-Therapie zur Gabe von Docetaxel 75 mg/m² q3w + ADT + Darolutamid vs. Docetaxel 50 mg/m² q2w + ADT + Darolutamid

Einschluss

- Knochen- oder Weichteilmetastasen
- Indikation zur Triple-Therapie

Ausschluss

- ADT mehr als 12 Wochen vor Einleitung der NHT-Therapie begonnen

Metastasiert und kastrationsresistent (mCRPC)

Exelixis STELLAR-002 Studie (NCT05176483)

Phase Ib Studie für Patienten mit einem mCRPC zur Gabe des Tyrosinkinaseinhibitor XL-092 als Monotherapie oder in Kombination mit Nivolumab.

Einschluss

- Vortherapie mit einem NHT im mHSPC, MO CRPC oder mCRPC
- Vortherapie mit Taxan-haltiger Chemotherapie

DKTK_PMO_1605 Studie (NCT04104607)

Phase I Studie für Patienten mit einem mCRPC zur subkutanen Gabe eines bispezifischen PSMAxCD3 Antikörpers.

Einschluss

- PSMA-PET positive Metastasen
- Min. 3 Vortherapien

Ausschluss

- Antikoagulation

Biochemisches Rezidiv

ProSperA_CC-1 Studie (NCT05646550)

Phase I Studie für Patienten mit einem biochemischen Rezidiv eines Prostatakarzinoms zur Gabe eines bispezifischen PSMAxCD3 Antikörpers.

Einschluss

- Niedrig-Risiko Prostatakarzinom (ISUP<4)
- PSA >0.2ng/ml und PSA Verdopplungszeit >1 Jahr

Ausschluss

- Antikoagulation
- PSA > 5ng/ml

Diagnostik bei V.a. Prostatakarzinom

OPTIMUM Studie (NCT05220501)

Studie für Patienten mit dem V.a. ein Prostatakarzinom zum Vergleich von MRT-Fusionsbiopsie vs. MRT/Mikroultraschall Fusionsbiopsie vs. Mikroultraschall gesteuerter Biopsie.

Einschluss

- Indikation zur Prostatastanzbiopsie bei erhöhten PSA-Wert oder abnormaler DRU

Ausschluss

- Z.n. Prostatastanzbiopsie
- Z.n. MRT der Prostata innerhalb der letzten 12 Monate

HODENTUMOR

Seminom Stadium IIa/b

SAKK 01/18 (IIT) (NCT03937843)

Phase II Studie für Patienten mit einem lymphogen metastasierten Seminom zur Stadienangepassten (IIA oder IIB) Therapiede Eskalation im Rahmen eines multimodalen Behandlungskonzeptes:

IIA: 1x Carboplatin + 24 Gy Radiatio

IIB: 12zyklus Cisplatin/Etoposid + 30 Gy Radiatio

Einschluss

- Platinunfit

Ausschluss

- Nichtseminom
- AFP ≥ 2xULN

Metastasierter Hodentumor mit Indikation zu 3 Zyklen PEB

Acousia Studie (EU-CT-Nr.: 2023-503696-15-00)

Phase IIa Studie für Patienten mit einem metastasierten Hodentumor zur intraaurikulären Gabe von ACOU085 vs. Placebo zur Überprüfung der Wirksamkeit bzgl. der Prävention eines Hörverlustes unter Cisplatin-haltiger Chemotherapie

Einschluss

- Met. Hodentumor mit Indikation zu 3 Zyklen PEB Chemotherapie

Kontakt

Universitätsklinikum Tübingen, Klinik für Urologie
Hoppe-Seyler Straße 3
72076 Tübingen

Ansprechpartner

Prof. Dr. med. Steffen Rausch
Leitender Oberarzt

Dr. med. Eva Erne
Oberärztin
Sektionsleitung Konservative Uroonkologie

Tel.: 07071 29-87235

Fax: 07071 29-4396

E-Mail: Steffen.Rausch@med.uni-tuebingen.de

Eva.Erne@med.uni-tuebingen.de

Bildnachweis

Titelbild Sigrid Romann | pixelio.de

Stand: 02 / 2024

Patienten-Einschluss/ Ausschlusskriterien

Klinische Studien



UROTHELKRZINOM

Lokal-begrenzt - perioperativ - Cisplatin ungeeignet

MSD KEYNOTE 905 (NCT03924895)

Phase III Studie zur perioperativen Gabe von Pembrolizumab + Enfortumab vs. Observation begleitend zur Zystektomie bei Cisplatin-unfiten Patienten mit muskelinvasivem Urothelkarzinom

Einschluss

- Muskelinvasives Urothelkarzinom und **Cisplatin-unfit**
- Gemischte Histologie mit $\geq 50\%$ urothelialer Komponente erlaubt, Lokalisation ausschließlich Blase
- Keine neuroendokrine Differenzierung erlaubt

Ausschluss

- Z.n. Radiatio der Harnblase oder bereits erhaltene Systemtherapie

Lokal-begrenztes Urothelkarzinom - postoperativ

Roche IMvigor011 Studie (NCT04660344)

Phase III Studie zur Gabe von Atezolizumab vs. Placebo bei Patienten die ctDNA positiv sind und nach einer Zystektomie ein hohes Rezidivrisiko haben.

Einschluss

- Z.n. Zystektomie bei muskelinvasivem Urothelkarzinom mit einem TNM- Stadium (y)pT2-4a NO MO oder (y)pT0-4a N1 MO
- ECOG PS ≤ 2

1st Line metastasiertes Urothelkarzinom

INSIGHT-005 (IIT) (NCT03252938)

Phase I Studie für Patienten mit nicht respektablem lokal fortgeschrittenem oder metastasiertem Urothelkarzinom zur Gabe von Eftilagimod Alpha (LAG3 Agonist) + Avelumab

Einschluss

- Lokal fortgeschrittenes oder metastasiertes Urothelkarzinom Cisplatin-fit und ein CPS ≥ 10 oder
- Lokal fortgeschrittenes oder metastasiertes Urothelkarzinom Cisplatin-unfit unabhängig vom CPS Status

Immunomedics-Gilead TROPHY U-01 (NCT03547973)

Phase II Studie für Patienten mit nicht respektablem lokal fortgeschrittenem oder metastasiertem Urothelkarzinom (**Cisplatin unfit**, Kohorte 6) zur Gabe von Sacituzumab Govitecan (SG) vs. SG + Zimberelimab (anti-PD1 AK) vs. SG + Zimberelimab + Domvanalimab (anti-TIGIT AK) vs. Gem/Carbo 4-6 Zyklen mit Avelumab Erhaltungstherapie.

Einschluss

- Checkpointinhibitor naiv oder > 12 Monate nach abgeschlossener adjuvanter Therapie
- Therapie-naiv, **Cisplatin-unfit**

Roche BO44157 (NCT05645692)

Phase II Studie für Patienten mit nicht respektablem lokal fortgeschrittenem oder metastasiertem Urothelkarzinom (**Cisplatin unfit**) zur Gabe von Tobemstomig (PD-1/LAG3 AK) vs. Tobemstomig + Tiragolumab (TIGIT AK) vs. Atezolizumab.

Einschluss

- ECOG PS ≤ 2
- Therapie-naiv, **Cisplatin-unfit**

Indikation zur Erhaltungstherapie mit Avelumab

Merck Avenue (NIS) (NCT04822350)

Anwendungsbeobachtungsstudie für Patienten mit nicht respektablem lokal fortgeschrittenem oder metastasiertem Urothelkarzinom nach platinhaltiger Chemotherapie, die eine Indikation zur Erhaltungstherapie mit Avelumab haben.

Einschluss

- Lokal fortgeschrittenes oder metastasiertes Urothelkarzinom nach 1st Line Chemotherapie (platinhaltig) und complete oder partial response sowie stable disease

Merck JAVELIN Bladder Medley (NCT05327530)

Phase II Studie für Patienten mit nicht respektablem lokal fortgeschrittenem oder metastasiertem Urothelkarzinom zur Erhaltungstherapie mit Avelumab alleine oder in Kombinationen (Sacituzumab vs. M6223 (anti-TIGIT AK) vs. NKTR-255 (IL-15 Agonist) nach platinbasierter Chemotherapie.

Einschluss

- Lokal fortgeschrittenes oder metastasiertes Urothelkarzinom nach 1st Line Chemotherapie (platinhaltig, 4-6 Zyklen) und complete oder partial response sowie stable disease

2nd Line metastasiertes Urothelkarzinom

INSIGHT-005 (IIT) (NCT03252938)

Phase I Studie für Patienten mit nicht respektablem lokal fortgeschrittenem oder metastasiertem Urothelkarzinom zur Gabe von Eftilagimod Alpha (LAG3 Agonist) + Avelumab bei Progress unter oder direkt nach Platinhaltiger Chemotherapie

Ausschluss

- Vorherige Therapie mit Avelumab

Oberflächliches Urothelkarzinom - Oberer Harntrakt

STEBA Biotech ENLIGHTED Studie (NCT04620239)

Phase II Studie: TOOKAD (Padeliporfin) zur Therapie im oberen Harntrakt bei low-grade Urothelkarzinomen

Einschluss

- Low-grade Urothelkarzinom des oberen Harntrakt (pTA)
- Bis zu 2 Stellen zwischen 5-15 mm Größe

Ausschluss

- CIS oder T1/T2
- Systemtherapie in den 2 Monaten vor Studientherapie

Oberflächliches Urothelkarzinom - Blase

Janssen Sunrise-3 (NCT05714202)

Phase III Studie für Patienten mit neu diagnostiziertem high-risk nicht invasiven Urothelkarzinom zur intravesikalen Gabe von BCG vs. TAR 200 +/- Cetrelimab

Einschluss

- BCG-naiv
- Vollständig Reseziert

Ausschluss

- TNM >T1 oder N1 oder M1
- Vorbekanntes high-risk Urothelkarzinom in den letzten 3 Jahren
- Harnröhrenstrikturen
- Polyurie mit mehr als 4 Litern Urin /d

NIERENZELLKRZINOM

Klarzelliges Nierenzellkarzinom (adjuvant)

MSD LITESPARK- 022 (NCT05239728)

Phase III, Studie mit Belzutifan + Pembrolizumab vs. Placebo + Pembrolizumab nach Nephrektomie

Einschluss

- Klarzelliges NCC (ggf. mit sarkomatoider Komponente)
- Intermediäres/ungünstiges Risikoprofil
- Hb ≥ 10 g/dl

Ausschluss

- Nieren(teil)resektion mehr als 12 Wochen vor Randomisierung

1st Line nicht-klarzelliges Nierenzellkarzinom

AstraZeneca Sameta (NCT05043090)

Phase III Studie für Patienten mit einem papillären metastasierten oder unresektablen Nierenzellkarzinom zur Gabe von Savolitinib plus Durvalumab vs. Sunitinib und Durvalumab

Einschluss

- MET-driven papilläres NCC (ggf. mit < 50% klarzelliger Komponente)
- Intermediäres/ungünstiges Risikoprofil
- Hb ≥ 10 g/dl

Exelixis STELLAR-002 Studie (NCT05176483)

Phase Ib Studie für Patienten mit einem nicht-klarzelligem metastasierten oder unresektablen Nierenzellkarzinom zur Gabe von dem Tyrosinkinaseinhibitor XL-092 als Monotherapie oder in Kombination mit Nivolumab

Einschluss

- Alle Risikoprofile
- Papilläres, unklassifiziertes oder translokations NCC

1st Line klarzelliges Nierenzellkarzinom

Roche BO43936 (NCT05805501)

Phase II Studie für Patienten mit einem klarzelligem metastasierten oder unresektablen Nierenzellkarzinom zur Gabe von Tobemstomig (bispezifischer PD-1/LAG3 AK + Axitinib +/-Tigarolumab (TIGIT AK) vs. Axitinib + Pembrolizumab.

Einschluss

- Intermediate oder poor risk Risikoprofil
- Klarzelliges Nierenzellkarzinom, sarkomatoider Anteil erlaubt