

Aktuelle Studien der SAKK

Die Schweizerische Arbeitsgemeinschaft für Klinische Krebsforschung (SAKK) stellt in dieser Ausgabe eine offene Studie vor. Die SAKK ist eine Non-Profit-Organisation, die klinische Studien in der Onkologie durchführt. Bei Interesse für eine der hier vorgestellten Studien oder falls Sie eine Patientin oder einen Patienten zuweisen möchten, kontaktieren Sie bitte den Studienleiter (Coordinating Investigator) oder die Studienkoordinatoren (Clinical Project Manager).



Prof. Dr. Miklos Pless Präsident der SAKK E-Mail: miklos.pless@ksw.ch

Infos zur SAKK: www.sakk.ch

SAKK aktuell Seite der Schweizerischen Arbeitsgemeinschaft für Klinische Krebsforschung (SAKK)

Studie SAKK 96/12

Therapie von Patienten mit Knochenmetastasen mit Denosumab

Die Studie SAKK 96/12 untersucht die Therapie von Patienten mit Knochenmetastasen mit Denosumab 120 mg (XGEVA®) zur Verhinderung von symptomatischen Komplikationen am Skelett, verabreicht alle 4 Wochen gegenüber alle 12 Wochen.

Knochenmetastasen, die Ausbreitung der Krebserkrankung auf den Knochen, sind eine häufige Komplikation bei Patienten mit fortgeschrittener Krebserkrankung und werden in der Schweiz bei mehr als 5000 Menschen jährlich neu diagnostiziert. Seit der Marktzulassung im Dezember 2011 wird Denosumab (120 mg; XGEVA®) vermehrt für die Therapie von Patienten mit Knochenmetastasen verwendet. Das Projekt SAKK 96/12 soll zeigen, dass eine weniger häufige Dosierung des Medikaments mindestens gleich wirksam ist wie die zugelassene Standarddosierung. Das Projekt wurde lanciert, weil Studiendaten nahelegen, die zugelassene Therapie mit XGEVA® hinsichtlich Dosierung, Toxizität und Kosten-Nutzen-Verhältnis zu hinterfragen. Neben der Wirksamkeit werden auch Nebenwirkungen und Lebensqualität genau beobachtet, da angenommen wird, dass eine weniger häufige Verabreichung insgesamt zu weniger Nebenwirkungen und somit auch zu einer besseren Lebensqualität führt. Erste Daten haben gezeigt, dass bei der 12-wöchentlichen Gabe deutlich weniger Hypokalziämien auftreten. Derzeit sind 1295 von 1380 Patienten in die Studie eingeschlossen. Da die steigenden Kosten im Gesundheitswesen und die Kosteneffizienz medizinischer Behandlungen zu immer grösseren gesellschaftlichen Herausforderungen führen, besteht ein weiteres Ziel dieses Projektes darin, gesundheitsökonomische Aspekte zu untersuchen. Das Projekt SAKK 96/12 wird in Zusammenarbeit mit den Krankenversicherern durchaeführt.

Diese Studie wird unterstützt von: Stiftung Krebsbekämpfung, Santésuisse, Helsana, CSS, Swiss Cancer Foundation, Alfred und Anneliese

Sutter-Stöttner Stiftung und Staatssekretariat für Bildung, Forschung und Innovation

Roger von Moos

Coordinating Investigator:

Prof. Dr. med. Roger von Moos

Kantonsspital Graubünden E-Mail: roger.vonmoos@ksgr.ch

Clinical Project Manager:

Corinne Schär

Simone Wyss

SAKK Kompetenzzentrum Bern trials@sakk.ch

Studienname: Prevention of Symptomatic Skeletal Events with Denosumab Administered every 4 Weeks versus every 12 Weeks -A Non-Inferiority Phase III Trial

Teilnehmende Zentren

An dieser Studie nehmen mehrere Zentren in der Schweiz und im Ausland teil. Bitte finden Sie weitere Informationen hierzu auf der SAKK



www.sakk.ch/de/studie/xgeva

Arm A (Standard-Dosierschema): Denosumab 120 mg (Xgeva®) s.c. alle 4 Wochen Stratifizierung nach: Krebsart (CRPC, Tägliche Supplementierung mit 500 mg Knochenmetastasen bei hormonsensitiver/ Calcium und 400 E Vitamin D kastrationsresistentem -insensitiver BC) Prostatakrebs (CRPC) Nierenfunktion oder bei Brustkrebs (BC) Performance-Status Land Arm B (reduziertes Dosierschema): Denosumab 120 mg (Xgeva®) s.c. alle 4 Wochen [Wochen 1, 5, 9], gefolgt von Denosumab 120 mg (Xgeva®) s.c. alle 12 Wochen [Wochen 13: 25: ...]

Abbildung: Design der Studie 96/12