

## 1. Prostata-Ca

### 1.1 *g-RAMPP: Prospektive randomisierte Studie zum Effekt einer Androgendeprivationstherapie mit oder ohne radikale Prostatektomie bei Patienten mit einem begrenzt ossär metastasierten Prostata-Karzinom*

#### Einschlusskriterien (gekürzt)

- Erstdiagnose eines Prostata-Ca  $\leq 3$  Monate
- asymptomatische oder gering symptomatische Erkrankung
- lokal resektables Tumorstadium
- Mind. 1 und max. 5 ossäre Metastasen in der Bildgebung
- PSA  $\leq 200$  ng/ml bei Diagnosestellung
- ECOG 0-1
- Alter  $\leq 75$  Jahre

#### Ausschlusskriterien (gekürzt)

- Opioid-Einnahme
- Nachweis von viszeralen oder Hirnmetastasen
- Schwerwiegende kardiovaskuläre, pulmonale, renale, hepatische oder hämatopoetische Erkrankungen

## 2. Nierenzell-Ca

### 2.1 *IMmotion10: Randomisierte, doppelblinde, placebokontrollierte Phase III-Studie zur Wirksamkeit und Sicherheit einer adjuvanten Atezolizumab-Therapie bei Patienten mit Hochrisiko-Nierenzell-Ca nach Operation*

#### Einschlusskriterien (gekürzt)

- ECOG 0-1
- Path. gesichertes Nierenzellkarzinom (klarzellig oder sarkomatoid), das nicht neoadjuvant oder adjuvant behandelt wurde
- Radikale oder partielle Nephrektomie mit Lymphadenektomie, Ro-Status
- Adäquate Laborwerte

#### Ausschlusskriterien (gekürzt)

- Bilaterale synchrone Tumoren
- Jegliche vorangegangene Krebstherapie innerhalb 3 Wo. vor Beginn der Studienbehandlung
- ZNS-Metastasen
- Andere maligne Erkrankungen innerhalb von 5 Jahren vor der Studientherapie
- Bestimmte Autoimmunerkrankungen
- Pos. HIV-Test

### 2.2 *NORA: Nicht-interventionelle Studie zur Bewertung von Opdivo® bei Patienten mit lokal fortgeschrittenem oder metastasiertem Nierenzellkarzinom nach anti-VEGF-Vortherapie*

#### Einschlusskriterien (gekürzt)

- lokal fortgeschrittenes oder metastasiertes Nierenzell-Ca
- Entscheidung zur Erstlinientherapie mit Nivolumab

#### Ausschlusskriterien (gekürzt)

- Andere maligne Erkrankungen innerhalb der letzten 5 Jahre
- Vorhergehende Therapie mit Nivolumab und/oder Ipilimumab

## 3. Hodentumor

*Aktuell keine Studien.*

## 4. Urothel-Ca

### 4.1 *NIMBUS: Prospektive randomisierte open-label-Studie zur Behandlung des nichtmuskelinvasiven high-risk Urothel-Ca der Harnblase mit einer Standard-BCG-Therapie vs. einer BCG-Therapie mit reduzierter Zahl von BCG-Gaben*

#### Einschlusskriterien (gekürzt)

- High-grade Urothelkarzinom der Harnblase pTa/pT1 mit oder ohne Carcinoma in situ (CIS)
- Re-TURB 4-6 Wochen nach der initialen Resektion ohne Nachweis von residuellem Tumor

- Ausschließlich Carcinoma in situ (CIS)
- Mitomycin-Frühinstillation nach der Re-TURB
- frühere BCG-Therapie
- Tumoren der oberen Harnwege in der Anamnese
- Andere Tumorerkrankungen in der Anamnese

### 4.2 *TITAN-TCC: Einarmige Phase II Studie zur Wirksamkeit und Sicherheit einer maßgeschneiderten Immuntherapie (Nivolumab-Monotherapie versus Nivolumab/Ipilimumab-Kombinationstherapie) bei Patienten mit fortgeschrittenem oder metastasiertem Urothelkarzinom*

#### Einschlusskriterien (gekürzt)

- Histologisch bestätigtes inoperables Transitionalzell-Ca der Blase, der Harnröhre, des Harnleiters oder des Nierenbeckens (cT4 b, beliebige N oder T, N2-3 oder beliebiges M1)
- Messbare Läsionen / Tumore nach RECIST1.1

#### Ausschlusskriterien (gekürzt):

- ZNS-Metastasen
- Frühere systemische Therapie mit  $> 2$  verschiedenen Chemotherapie-Ansätzen
- Frühere Immuntherapie oder Checkpoint-Therapie
- Bekannte Autoimmunerkrankungen

### 4.3 *FORT-1: Randomisierte, open-label, Phase II/III Studie zur Wirksamkeit u. Sicherheit von Rogaratinib im Vgl. zu Standardchemotherapie*

#### Einschlusskriterien (gekürzt)

- Histologische Bestätigung eines metastasierenden oder inoperablen Transitionalzell-Ca der Blase, der Harnröhre, des Harnleiters oder des Nierenbeckens (T4b, beliebige N/T, N2-N3, oder beliebiges M1) mit vorheriger platinbasierten Erstlinientherapie
- mind. Eine messbare Läsion (nach RECIST 1.1)
- ECOG 0-1

### Ausschlusskriterien

- Vorliegen von ZNS-Metastasen
- frühere systemische Chemotherapie mit mehr als zwei verschiedenen Ansätzen
- aktive oder bekannte Autoimmunerkrankung, die eine syst. Behandlung mit Kortikosteroiden erforderlich macht
- frühere maligne Erkrankungen innerhalb der letzten 3 Jahre
- HIV-positiver Test

### Kommende Studien:

#### **CLEAR - E7080-G000-307**

A Multicenter, Open-label, Randomized, Phase 3 Trial to Compare the Efficacy and Safety of Lenvatinib in Combination with Everolimus or Pembrolizumab Versus Sunitinib Alone in First-Line Treatment of Subjects with Advanced Renal Cell Carcinoma

*Start vorauss. 01/2019*

#### **CASSIOPE**

Prospective noninterventional study of cabozantinib tablets in adults with advanced renal cell carcinoma following prior vascular endothelial growth factor (VEGF)-targeted therapy

*Start vorauss. 01/2019*

#### **VISION**

An international, prospective, open label, multicenter, randomized Phase 3 study of <sup>177</sup>Lu-PSMA-617 in the treatment of patients with progressive PSMA-positive metastatic castration-resistant prostate cancer (mCRPC)

*Start vorauss. 01/2019*

#### **NIAGARA**

A Phase III, Randomized, Open-Label, Multi-Center, Global Study to Determine the Efficacy and Safety of Durvalumab in Combination with Gemcitabine + Cisplatin for Neoadjuvant Treatment Followed by Durvalumab Alone for Adjuvant Treatment in Patients with Muscle-Invasive Bladder Cancer

*Start vorauss. 04/2019*

Sehr geehrte/r Patient/in, sehr geehrte/r Kollege/in,

bitte beachten Sie, dass diese Studienübersicht nur die wichtigsten Ein- und Ausschlusskriterien aufführt und keine Gewährleistung zur Teilnahme an einer der genannten klinischen Studien darstellt.

Die Studienübersicht wird ständig aktualisiert und stellt Ihnen die wichtigsten Kriterien zu allen klinischen Studien, die in unserer Klinik durchgeführt werden, zur Verfügung

In unserer Studienzentrale sind wir erreichbar von Montag bis Freitag von 8:00 – 16:30 Uhr.

Herzlichen Dank,  
Ihr Studienteam der Klinik für Urologie und Kinderurologie

*Kontakt:*  
*Studienzentrale Urologie*  
*Tel.: 0731/500-54777*  
*Fax.: 0731/500-58165*  
*e-mail: studien.urologie@uniklinik-ulm.de*

## Studienübersicht

## Klinik für UROLOGIE und Kinderurologie



*Ärztlicher Direktor*  
Prof. Dr. med. Christian Bolenz  
Universitätsklinikum Ulm  
Klinik für Urologie und Kinderurologie  
Albert-Einstein-Allee 23  
89081 Ulm

Stand 21.11.2018