



Schweizerische Arbeitsgemeinschaft für Klinische Krebsforschung  
Groupe Suisse de Recherche Clinique sur le Cancer  
Swiss Group for Clinical Cancer Research  
Gruppo Svizzero di Ricerca Clinica sul Cancro

The Swiss Oncology Research Network



Jahresbericht

Ein virtueller Blätterbericht ist in deutscher und französischer Sprache auf unserer Webseite [www.sakk.ch](http://www.sakk.ch) publiziert.

Um die Lesbarkeit des Texts zu erhöhen, wird in diesem Bericht teilweise nur die männliche Form benutzt (z.B. Arzt, Patient), die aber sowohl die männliche als auch die weibliche Person beinhaltet.

# Inhalt

Editorial des SAKK Präsidenten	2
Rückblick des SAKK Direktors	4
SAKK Rückblick 2011	6
Reportagen 2011	
Wer ist die SAKK?	8
Unsere Arbeit am Beispiel der Studie SAKK 75/08	9
Ausbildung im SAKK-Netzwerk	11
Nationales Krebsprogramm 2011–2015	12
Project Group Reports	
Project Group Breast Cancer	14
Project Group Gastrointestinal Cancer	15
Project Group Leukemia	16
Project Group Lung Cancer	18
Project Group Lymphoma	19
Project Group New Anticancer Drugs	20
Project Group Urogenital Tumors	21
Sections, Networks, Working Groups	
Section Pathology	22
Section Radio-Oncology	23
Section Surgery	24
Network for Cancer Predisposition Testing and Counseling (CPTC)	25
Network for Outcomes Research	26
Working Group Central Nervous System Tumors	27
Working Group Head and Neck Cancer	28
Scientific Activities	
Summary of Activities	29
Publications 2011 of SAKK and Collaborating Groups	32
Jahresrechnungen 2011	36
Organigramm	40
Vorstand	41
Geschäftsleitung	42
Dank	43
Kontakt	44



Prof. Dr. Beat Thürlimann

### Ereignisreiches Jahr

Es wurden noch nie so viele Patientinnen und Patienten im Rahmen von SAKK-Studien behandelt wie im vergangenen Jahr. Erstmals ist die magische Grenze von 1000 überschritten worden. Um dies möglich zu machen, wurde Grossartiges in den behandelnden Zentren und Praxen wie auch im Koordinationszentrum in Bern geleistet. Mitgeholfen hat dabei die gute Arbeit aller Beteiligten. Dazu beigetragen hat auch die erfolgreiche, von der Krebsliga Schweiz unterstützte Initiative der mittelgrossen Zentren (2007–2010). Deren aktiver Teilnahme ist es zu verdanken, dass mehr Patientinnen und Patienten auch aus kleineren Versorgungsregionen Zugang zu klinischen Studien und damit zu Qualitätskontrolle und Innovation hatten.

### Restrukturierung im Gang

Im Koordinationszentrum wurden die Restrukturierungsarbeiten, die auch aufgrund der Ausweitung der Arbeit und der Professionalisierung der Mitarbeitenden notwendig geworden sind, fortgesetzt. Diese doppelte Belastung zusammen mit dem vergleichsweise jungen Personalbestand hat zu einer erheblichen Belastung des Gesamtsystems SAKK geführt. Die SAKK hat im letzten Jahr gezeigt, dass sie ausgewählte Protokolle innert vier Monaten nach der Akzeptierung durch den Vorstand entwickeln und zur Aktivierung an die Zentren versenden kann. Diese Zielsetzung aus dem Jahre 2009 wurde erstmals letztes Jahr erreicht, wenn auch komplexe Projekte aufgrund von externen Abhängigkeiten mehr Zeit brauchen. Diese Geschwindigkeit macht die SAKK für Forschende wie auch für Partner in der Industrie oder andere kooperative Gruppen attraktiv.

### Neue Strategie für Phase-I-Studien

Die SAKK Projektgruppe New Drugs hat seit längerem keine neuen Projekte diskutiert und vorangebracht. Um neue Moleküle zu erforschen, wird daher eine strategische Zusammenarbeit mit der pharmazeutischen Industrie aufgebaut. Diese für die SAKK neue Form der Studiendurchführung ist eine einmalige Chance für alle Beteiligten.

### Ausbau der internationalen Zusammenarbeit

Die SAKK hat im vergangenen Jahr die internationale Zusammenarbeit erfolgreich ausgebaut und diversifiziert. Neben den bestehenden erfolgreichen, traditionellen Kooperationen, beispielsweise mit der International Breast Cancer Study Group IBCSG bei Brustkrebs und der HOVON im Bereich hämatologische Neoplasien, wurde auch eine Zusammenarbeit mit der International Extranodal Lymphoma Study Group IELSG im Bereich der Lymphome und mit der European Thoracic Oncology Platform ETOP im Bereich der Lungentumore initiiert. Zudem wurden weitere grosse internationale Studien unter Schweizer Führung zum Beispiel bei Ösophaguskarzinom, Mammakarzinom und malignen Lymphomen vorbereitet, aktiviert, fortgeführt oder ausgedehnt.

## **Neues Humanforschungsgesetz HFG**

Vertreter der SAKK nahmen aktiv an den Workshops zur Ausarbeitung des neuen Humanforschungsgesetzes teil und brachten dort die Anliegen der patientenorientierten Forschung ein. Die SAKK wird ebenfalls die Ausarbeitung der Verordnungen mitgestalten können – dies ist ein wichtiger Schritt zu einem verbesserten regulatorischen Umfeld für die klinische Forschung in der Schweiz.

## **Externe Qualitätskontrollen**

Ein wichtiger Meilenstein im vergangenen Jahr war die Swissmedic-Inspektion von SAKK-Studien in den Zentren Ticino und St. Gallen sowie im Koordinationszentrum. Dies hat uns neben viel Arbeit auch eine externe Qualitätskontrolle ermöglicht. Bei diesen Inspektionen haben die beiden Zentren gute Noten bekommen. Das SAKK Koordinationszentrum sei ein gut organisierter Betrieb mit motivierten Mitarbeiterinnen und Mitarbeitern. Ein Lob, das uns sehr freut!

Unsere gute Arbeit und die nationale und internationale Vernetzung mit Partnerorganisationen wurden auch von unserem Hauptgeldgeber, dem Staatssekretariat für Bildung und Forschung SBF, gesehen und anerkannt. Die gute finanzielle Lage des Bundes hat es ermöglicht den Umfang der Finanzierung durch das SBF zu erhöhen.

All diese positiven Entwicklungen geben uns Anlass zur Freude und sind uns Ansporn für die Zukunft.

## 4 | Rückblick des SAKK Direktors



Dr. Peter Brauchli

### **Das Koordinationszentrum meistert eine Phase der Konsolidierung**

Die Anzahl der Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter hat sich seit dem Jahr 2005 verdoppelt. Nun arbeiten knapp 60 Mitarbeitende im Koordinationszentrum, davon fünf Abteilungsleitende. Vor sechs Jahren wurden fast alle Arbeiten im Zusammenhang mit der Protokollentwicklung und Studiendurchführung von den Studienkoordinatoren alleine bewältigt – inzwischen sind eine Reihe von spezialisierten Funktionen geschaffen worden. Dazu gehört die Abteilung Quality Assurance und Regulatory Affairs, die für die gute klinische Praxis (GCP) und die Standard Operation Procedures (SOPs), Aus- und Weiterbildung, regulatorische Anforderungen und Audits zuständig ist. Um zusätzliche Gelder zu akquirieren, wurde ein Relationship und Public Affairs Management eingeführt. Neu ist auch ein spezialisiertes Team, das sich um das Clinical Data Management kümmert. Damit hat sich das Organigramm des Koordinationszentrums deutlich verändert (siehe Seite 40 des Berichts).

### **1000er Marke erreicht**

Seit 2005 hat sich die Zahl der in Studien eingeschlossenen Patienten ebenfalls von 580 auf 1036 Patientinnen und Patienten verdoppelt. Dieses Resultat macht uns sehr stolz, ist aber auch mit einer grossen Arbeitsbelastung verbunden. Allerdings aktivierten wir nur wenige neue Studien – viele Projekte sind in Arbeit oder aufgrund des extrem schwierigen Umfelds verzögert. Zu den Gründen gehören unter anderem eine geänderte Auslegung der regulatorischen Anforderungen, aufwändige Verhandlungen mit Firmen oder die hohe Auslastung der Mitarbeitenden.

### **Optimierung der Prozesse hat Priorität**

Mit dem grossen Wachstum der vergangenen Jahre ist es unumgänglich, Prozesse zu optimieren und die SAKK für die Zukunft richtig zu positionieren. Dazu wurden unter anderem die bestehenden SOPs revidiert und das Projekt SecuTrial (neue Software zur Erhebung von klinischen Daten) gestartet. Die im dritten und vierten Quartal durchgeführte Swissmedic-Inspektion half uns, Schwachstellen zu erkennen. Diese Veränderungen erzeugten aber auch Unruhe – es wurde daher eine Mitarbeiterumfrage durchgeführt, um die Anliegen der Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter besser wahrzunehmen und in die Veränderungsprozesse einzubeziehen. Die daraus resultierenden Projekte sind in Arbeit und werden im Jahr 2012 fortgesetzt.

### **Schlüsselprojekte SecuTrial und Clinical Data Management (CDM)**

Wie oben erwähnt, ist die Einführung von SecuTrial für neue Studien im Gange. Die Software ermöglicht eine verbesserte Qualität der Studienresultate sowie verkürzte Implementierungszeiten. Wir erwarten so die Motivation der Mitarbeitenden und die regulatorische Konformität zu steigern. Das CDM-Team übernimmt Aufgaben aus dem Bereich IT wie auch aus der Studienkoordination. Die Data Manager sind für die Datenpflege der gesamten Studie verantwortlich und entwerfen die Case Report Forms (CRF) unter Beachtung der geltenden Qualitätssicherungsaspekte. Die vorherigen Systeme PATRAS und SINATRAS werden sukzessive abgelöst.

## **Neue Leitlinien**

Um die Lücken zwischen den Statuten des Vereins und den Zusammenarbeitsverträgen der SAKK-Mitglieder zu schließen, implementierten wir eine Leitlinie zur Beurteilung der Mitglieder. Ziel ist die Regulierung der Mitgliedsaufnahme sowie die Beurteilung und ein allfälliger Ausschluss eines Mitglieds aus Qualitätsgründen (vorübergehend oder dauerhaft). Diese Regelungen gelten sowohl für stimmberechtigte wie auch für assoziierte Mitglieder.

Die Prinzipien für translationale Forschung sind revidiert und von der SAKK Sektion Pathologie sowie auch vom SAKK-Vorstand gutgeheissen worden. Die Richtlinien enthalten Informationen zu Biobanken und zur Gewebe-sammlung und -aufbewahrung. Dies erleichtert bei der Entwicklung von Studien den Einschluss von möglichen translationalen Unterprojekten.

Um die Zusammenarbeit mit kooperativen Gruppen und pharmazeutischen Firmen zu standardisieren und Verantwortlichkeiten klar zuzuteilen, erarbeiteten wir entsprechende Grundsätze und Rahmenverträge.

Weiter führte die SAKK ein risikoadaptiertes Monitoring der Studien ein, das die potentiellen Risiken einer Studie in das Qualitätssicherungskonzept einbezieht. Ziel ist, die Ressourcen gezielt einzusetzen und die Anforderungen der einzelnen Studien zu berücksichtigen.

Zur Unterstützung dieses Prozesses genehmigte der Vorstand im Mai die SAKK-Qualitätsrichtlinie. Der Grundsatz «Qualität beginnt auf der Führungsebene» soll von allen Führungskräften gelebt werden und in der Organisation fühlbar sein.

## **Politische Aktivitäten**

Zusammen mit den vier anderen Gesellschaftern der Oncosuisse hat die SAKK das Nationale Krebsprogramm 2011–2015 veröffentlicht, wobei die SAKK hauptsächlich für den Bereich Forschung zuständig ist. Mehr zur Entwicklung des Projektes erfahren Sie auf Seite 12 des Berichts.

Vertreter der SAKK und der Oncosuisse diskutierten mit Bundesrat Didier Burkhalter über die Übernahme der im Rahmen von Studien anfallenden Kosten und Vereinfachungen bei der Studiendurchführung. Dieses Treffen führte zu Folgemassnahmen beim Bundesamt für Gesundheit BAG und bei Swissmedic.

## **Jahresrechnung und Bericht der Revisoren**

Die Rechnung schloss erneut mit einem Verlust ab. Allerdings wirken die lancierten Massnahmen bereits – gegenüber den Vorjahren können wir mehr Drittmittel und Unterstützungsbeiträge verzeichnen. Besonders erfreulich ist der Einsatz der Trial Chairs, die ebenfalls Gelder bei Dritten beantragen, um neue Studien finanzieren zu können. Bei den Vorstandentscheiden wird die Finanzierbarkeit einbezogen und die Höhe der notwendigen Drittmittel spezifiziert. Auch das Staatssekretariat für Bildung und Forschung SBF anerkennt die Arbeit der SAKK und wir erhalten im Jahr 2012 einen höheren Beitrag an unsere Tätigkeiten.

## **Dank**

Die Leistung aller Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter des Koordinationszentrums und des SAKK-Netzwerks war grossartig. Für den unermüdlichen Einsatz für die Ziele der SAKK bedanke ich mich ganz herzlich und freue mich auf ein erfolgreiches 2012!

# 6 | Jahresrückblick 2011

## Januar 2011

### SAKK 09/10 aktiviert



Die Studie SAKK 09/10 *Dose intensified salvage radiotherapy in biochemically relapsed prostate cancer without macroscopic disease. A randomized phase III trial* wird aktiviert. Diese Studie hat keine finanziellen Mittel von der pharmazeutischen Industrie erhalten. Der Studienleiter, Dr. Pirus Ghadjar, hat erfolgreich Mittel bei der «Werner und Hedy Berger-Janser-Stiftung zur Erforschung von Krebskrankheiten» und bei der Stiftung Krebsforschung Schweiz beantragt und so die Durchführung der Studie ermöglicht.

### Neuer Vizepräsident



PD Dr. Roger von Moos ist neuer Vizepräsident des SAKK-Vorstandes. Roger von Moos arbeitet als Leitender Arzt im Kantonsspital Chur und ist seit 2007 Vorstandsmitglied.

## Neue Funktion «Past President»



Prof. Dr. Richard Herrmann, ehemaliger Präsident der SAKK, wird vom Vorstand zum «Past President» ernannt. In dieser Funktion amtet er unter anderem als Präsident der Oncosuisse und hat die Mitgliedschaften im Stiftungsrat der Stiftung Krebsforschung Schweiz und der Schweizerischen Stiftung für Klinische Krebsforschung inne.

## Februar 2011

### SAKK 35/10 aktiviert

Die Studie SAKK 35/10 *Rituximab plus lenalidomide or rituximab monotherapy for untreated patients with follicular lymphoma in need of therapy. A randomized, open-label, multicentre phase II trial* wird aktiviert.

## März 2011

### Bundesrat bestätigt Unterstützung des SAKK-Netzwerks



Nationalrat Theophil Pfister (SVP/SG) beantragte die Schaffung eines nationalen Zentrums für Krebsforschung und Therapie. Der Bundesrat lehnt dieses Postulat mit der Begründung ab, dass die Finanzierung von Krebsforschung, im Besonderen von patientenorientierter klinischer Forschung, seit langem eine Priorität ist. Mit der Unterstützung des SAKK-Netzwerks sei diese Art der Krebsforschung bereits abgedeckt.

## April 2011

### Oncosuisse lanciert das Nationale Krebsprogramm 2011–2015



Das Krebsprogramm dient dazu, die Massnahmen und Mittel für die Bekämpfung von Krebs in der Schweiz zu koordinieren. Die Oncosuisse ist ein Zusammenschluss der Schweizer Krebsbekämpfungsorganisationen, die SAKK ist einer der fünf Gesellschafter dieser Vereinigung.

## Juni 2011

### Meeting der American Society of Clinical Oncology (ASCO) in Chicago

Die SAKK ist mit sieben eigenen Präsentationen sowie drei der IBCSG am Meeting vertreten.

### SAKK-Sommer-Halbjahresversammlung



Über 250 Spezialisten besuchen die Versammlung in Bern. Die SAKK-Generalversammlung findet am Vorabend im Hotel Kreuz statt. Die Vertreter der SAKK-Mitglieder wählen PD Dr. Arnaud Roth, Universitätsspital Genf, und Prof. Dr. Walter R. Marti, Kantonsspital Aarau, für eine zweite Amtszeit in den Vorstand. Damit besteht der SAKK-Vorstand wieder aus dem Maximum von zwölf Mitgliedern.

### Preise für Dr. Arnoud Templeton und Prof. Dr. Silke Gillessen Sommer

Arnoud Templeton, Oberarzt im Kantonsspital St. Gallen, erhält den SAKK/Dr.-Paul-Janssen-Fellowship. Dieser Preis ist mit CHF 50 000 dotiert und ermöglicht jungen Ärzten vier Monate in einem renommierten ausländischen Forschungszentrum Erfahrungen in klinischer Forschung zu sammeln.

Der SAKK/Pfizer-Preis im Wert von CHF 20 000 geht an Silke Gillessen Sommer, Leitende Ärztin im Kantonsspital St. Gallen. Silke Gillessen Sommer erhält den Preis für ihre Forschungsarbeit *Risk of colorectal cancer in men on long-term androgen deprivation therapy for prostate cancer*, die im November 2010 im «Journal of the National Cancer Institute (JNCI)» publiziert wurde.



### Risikoadaptiertes Monitoring in den Zentren

Die SAKK führt ein Monitoring der Studien ein, welches die potentiellen Risiken einbezieht. Ziel ist, die Ressourcen gezielt einzusetzen und die Anforderungen der einzelnen Studien zu berücksichtigen.

### September 2011 Bundesrat unterstützt nationale Krebsstrategie



Das Nationale Krebsprogramm 2011–2015 verzeichnet einen ersten politischen Erfolg. Der National- und Ständerat akzeptiert die Vorstösse von Ständerat Hans Alther (FDP/AR) und Nationalrätin Marie-Thérèse Weber-Gobet (CSP/FR), die eine nationale Strategie zum Kampf gegen Krebs fordern.

### Oktober 2011 Weltstatistiktag



Mit diesem Tag wird die Wichtigkeit von statistischer Arbeit unterstrichen. Die Statistikabteilung der SAKK organisiert daher einen Diskussionsanlass zum Thema «Statistical Challenges in Clinical Studies», zu welchem ausserdem Vertreter verschiedener Clinical Trial Units eingeladen sind.

### Symposium «State of the Art in Oncology Research»



Die SAKK organisiert diesen Anlass mit dem Titel «Ethical Considerations in Clinical Research» zusammen mit der Schweizerischen Akademie der Medizinischen Wissenschaften (SAMW) und der Arbeitsgemeinschaft der Ethikkommissionen (AGEK). Im ersten Teil thematisieren die Redner Chancen und Risiken von neuen Regulierungen in der klinischen Forschung. Der zweite Teil widmet sich der Frage der Sammlung von biologischen Proben und den damit verbundenen ethischen und rechtlichen Problemen.

### November 2011 SAKK-Winter-Halbjahresversammlung



Im Kongresszentrum Basel tagen die zahlreichen Gruppen aus dem Netzwerk der SAKK während zwei Tagen. Anlässlich des SAKK-Symposiums mit dem Titel «Who selects the standard therapy in Oncology?» referieren Andreas Faller (Vizedirektor BAG), Dr. Jürg Zollikofer und Prof. Dr. Martin Fey. Das von der Industrie gesponserte Satelliten-symposium thematisiert die Behandlung von Melanomen.

Die SAKK-Generalversammlung tagt am Vorabend im Swissôtel. Prof. Dr. Michele Ghielmini, Medizinischer Direktor des Onkologischen Instituts der Südschweiz (IOSI), wird von den Vertretern der SAKK-Mitglieder für eine zweite Amtszeit in den SAKK-Vorstand gewählt.

### Verleihung GIST-Award und SAKK/AMGEN-Research-Grant



Der GIST-Award geht an Prof. Dr. Stephan Dirnhofer, der am Pathologischen Institut der Universität Basel tätig ist. Er wurde von der GIST-Gruppe Schweiz für seine Arbeit mit

dem Titel *Frequency, phenotype, and genotype of minute gastro-intestinal stromal tumors in the stomach: An autopsy study* geehrt.

Dr. Christian Ruiz, ebenfalls am Pathologischen Institut der Universität Basel tätig, erhält den SAKK/AMGEN-Research-Grant 2011. Dieser Preis wird für aussergewöhnliche und neuartige translationale Krebsforschung vergeben. Mit seinem Projekt *Genomic analysis from breast cancer patients* überzeugte er die Jury.

## Wer ist die SAKK?

Die Schweizerische Arbeitsgemeinschaft für Klinische Krebsforschung (SAKK)

- ist in der Schweiz führend in klinischer Krebsforschung;
- betreibt aktiv klinische Krebsforschung: Als dezentrales akademisches Forschungsinstitut führen wir klinische Krebsstudien an allen grösseren Schweizer Spitätern durch. Bei selteneren Tumorerkrankungen arbeiten wir mit ausgewählten kooperativen Gruppen im Ausland zusammen;
- beteiligt sich aktiv an der Umsetzung des Nationalen Krebsprogramms NKP 2011–2015: Als Mitglied von Oncosuisse koordinieren wir uns mit allen Akteuren im nationalen Krebsbekämpfungsnetzwerk;
- ermöglicht direkten Patientennutzen: Die Patientinnen und Patienten stehen im Zentrum. Bestehende Krebsbehandlungen werden weiterentwickelt und die Wirksamkeit und Verträglichkeit neuer Therapien (Radiotherapie, Medikamente, Chirurgie) wird untersucht. Dadurch werden neue Standards in der Behandlung gesetzt; gleichzeitig erhalten die Studienteilnehmer die zurzeit bestmögliche Therapie;
- verfolgt keine kommerziellen Interessen: Wir sind eine unabhängige gemeinnützige Organisation. Unsere klinischen Studien sind nicht durch kommerzielle Interessen geprägt; die bestmögliche Behandlung des Patienten ist unser Gewinn. Jedes Jahr behandeln wir rund 800 erwachsene Patientinnen und Patienten;
- handelt nach einer Leistungsvereinbarung des Bundes: Als unabhängiges Forschungsinstitut haben wir vom Bund den Auftrag, auf Basis eines Leistungsvertrages klinische Krebsstudien in der Schweiz durchzuführen;
- macht Resultate der Krebsforschung der Öffentlichkeit zugänglich: Wir teilen die Resultate unserer Forschung transparent der Öffentlichkeit und medizinischen Fachkreisen mit;
- hat langjährige Erfahrung: Seit 1965 sind wir als kooperative Gruppe der multizentrischen klinischen Krebsforschung in der Schweiz verpflichtet;
- bürgt für hohe Qualität und Kompetenz: Vorstand, Beirat und Forschungsgremien bestehen aus international anerkannten Medizinern, die für höchste Qualität und Kompetenz bürgen. Bei Fragen der klinischen Krebsforschung sind wir primäre Ansprechpartnerin für Behörden, Verbände und pharmazeutische Unternehmen in der Schweiz;
- erfüllt anerkannte Richtlinien: Wir betreiben klinische Forschung nach anerkannten ethischen Richtlinien (Declaration of Helsinki) und gemäss den Anforderungen der guten klinischen Praxis (GCP). Unsere Forschungstätigkeit entspricht den Vorgaben des Staatssekretariats für Bildung und Forschung sowie dem Standard des Schweizerischen Nationalfonds;
- bietet Forschenden Perspektiven: Wir fördern die Zusammenarbeit und Weiterbildung der Ärzte. Wir bilden Prüfärzte aus und unterstützen Nachwuchskräfte.



PD Dr. Thomas Ruhstaller  
Studienleiter

## Unsere Arbeit am Beispiel der Studie SAKK 75/08

Multimodale Therapie mit und ohne Cetuximab bei Patienten mit lokal fortgeschrittenem Speiseröhrenkrebs

Seltene Krebsarten wie der Speiseröhrenkrebs sind meist ungenügend erforscht. Der Studienleiter, PD Dr. Thomas Ruhstaller, will den Behandlungserfolg mit einer Kombination von Radiotherapie zusammen mit Chemotherapie und einem Antikörper gefolgt von einer Operation verbessern.

### Seltene Krebsart Speiseröhrenkrebs

Der Speiseröhrenkrebs macht in der Schweiz nur 1,4 Prozent der Krebsfälle bei Erwachsenen aus. In den letzten Jahren tritt er aber insbesondere in westlichen Ländern immer häufiger auf. Die Aussicht auf eine vollständige Heilung von lokal fortgeschrittenem Speiseröhrenkrebs ist bisher leider eher gering. Dies hängt damit zusammen, dass Tumoren chirurgisch oft nicht komplett entfernt werden können und dass die Mehrheit der Patientinnen und Patienten Metastasen in den Lymphknoten oder schon mikroskopische Fernmetastasen haben. Lediglich ca. 25 Prozent der Patienten können mit Standardtherapien wie Chirurgie mit vorangehender Chemo- oder Radiotherapie geheilt werden.

### Der Studienleiter stellt sich vor

Thomas Ruhstaller ist seit zehn Jahren in der Erforschung von Speiseröhrenkrebs tätig. Seit 1997 arbeitet er am Kantonsspital St. Gallen. Dazwischen absolvierte er einen zweijährigen Englandaufenthalt. Thomas Ruhstaller ist im interdisziplinären Brustzentrum St. Gallen sowie im Fachbereich Onkologie/Hämatologie tätig, wo er sich in der Forschungsarbeit und in der Betreuung von Patienten mit Ösophaguskarzinom engagiert. Auch ist er aktives Mitglied in den beiden SAKK Projektgruppen für gastrointestinale Tumoren und für Brusttumoren.

### Entstehung der Studie

Vor rund zehn Jahren wurde Thomas Ruhstaller zusammen mit anderen Kollegen der Chirurgie und Radioonkologie aus der SAKK Projektgruppe Gastrointestinale Tumoren die Entwicklung einer Studie für Ösophaguskarzinome übertragen. Es entwickelten sich daraus zwei Studienprotokolle, eines für operable und eines für nicht mehr operable Ösophaguskarzinome. An das grössere Projekt für operable Karzinome wurden verschiedene Substudien angehängt. Diese Studientätigkeit in der Schweiz hat zu einer harmonisierten Therapie dieses Tumors mit gut unterlegten Sicherheits- und Wirksamkeitsdaten beigetragen. Mit optimaler Chirurgie und vorangegangener effektiver Chemobehandlungsweise Chemoradiotherapie kann mittlerweile ein rezidivfreies Überleben während drei Jahren von 30 bis 40 % erreicht werden.

Um die Resultate weiter zu verbessern, wurde in einer nächsten SAKK Studie der Zusatz des Antikörpers Cetuximab während der präoperativen Therapie getestet. Da für solch multimodale Therapien kein etabliertes Phase-I-Design existiert, musste die Methodologie selber entwickelt werden. Der Antikörper erhöhte die Toxizität nicht, das histopathologische Ansprechen dagegen war sehr hoch.

Auf den Erkenntnissen der beiden Vorstudien SAKK 75/02 und 75/06 aufbauend, sollte das etablierte Therapieregime der Studie SAKK 75/02 mit dem Regime der SAKK 75/06, also inklusive Antikörper Cetuximab, im Rahmen einer Phase-III-Studie untersucht werden.

### Verbindung von verschiedenen Disziplinen

Die SAKK-Studie 75/08 untersucht eine neuartige Behandlung, welche die verschiedenen Disziplinen Chirurgie, Radiotherapie und Chemotherapie verbindet. Zusätzlich wird der Antikörper Cetuximab eingesetzt, der an den EGF-Rezeptor in der Membran von Tumorzellen bindet und diesen blockiert. Der EGF-Rezeptor ist bei verschiedenen Tumorarten überreguliert und führt so zu unkontrolliertem Wachstum der Zellen.

Die Studie soll zeigen, ob die Kombination von Chemo- und Radiotherapie mit Cetuximab vor der operativen Behandlung eines Patienten oder einer Patientin den Behandlungserfolg verbessert. Da die Immuntherapie mit Cetuximab als

alleinige Behandlung zudem gut tolerierbar ist, soll sie auch nach der Chirurgie eingesetzt werden, um verbleibende, verborgene Tumorzellen zu bekämpfen.

### **Internationale Zusammenarbeit**

In der Schweiz allein kann diese Phase-III-Studie aufgrund der geringen Patientenzahlen nicht innert nützlicher Frist durchgeführt werden. Deshalb suchte das Studienteam eine Kooperation mit der «*German Esophageal Cancer Group*» und war erfolgreich. Das Protokoll entwickelten die deutsche Gruppe und die SAKK in einem gemeinsamen Effort. Der Hersteller von Cetuximab, die Firma Merck-Serono, wurde überzeugt, den Antikörper zur Verfügung zu stellen sowie eine Teilfinanzierung der Studie zu übernehmen. Die SAKK übernahm die Restfinanzierung und die Koordination der gesamten Studie. Weltweit ist diese interdisziplinäre und multimodale Phase-III-Studie bei Ösophaguskarzinomen die einzige Studie dieser Art, welche die Operation miteinschliesst. Neben Deutschland und Österreich sollen auch Zentren in Frankreich an der Studie teilnehmen. Die SAKK ist auch im Ausland Sponsor der Studie.

### **Zusammenfassung des Studienprotokolls**

Der Speiseröhrenkrebs tritt selten auf und ist in sich nicht einheitlich; es gibt zwei verschiedene Tumortypen, nämlich Plattenepithelkarzinome und Adenokarzinome. Dazu kommt, dass dieser Krebs multimodal, das heisst in

einer Kombination von Chemotherapie, Bestrahlung und chirurgischem Eingriff, behandelt wird. Die Operation eines solchen Tumors ist gefährlich und kann nur an spezialisierten Zentren vorgenommen werden. Dies bedingt auch eine sehr gute interdisziplinäre Zusammenarbeit.

In der Schweiz hat sich als Standardtherapie eine präoperative Induktionschemotherapie, gefolgt von einer Chemo-radiotherapie durchgesetzt. Um die neue Kombinations-therapie mit Cetuximab weiter voranzubringen, bedarf es eines direkten Vergleiches mit der Standardtherapie. Als Standardarm gilt das von der SAKK in der Schweiz getestete Regime der SAKK Studie 75/02 mit zwei Zyklen Induktionschemotherapie gefolgt von Chemoradiotherapie und dann der Operation. Beim experimentellen Arm wird Cetuximab während der ganzen präoperativen Therapie hinzugefügt, zudem nach der Operation weitere sechs Mal verabreicht. Im Gegensatz zu den früher geprüften adjuvanten Chemotherapien, sollte nach dieser grossen Operation ein nebenwirkungsarmer Antikörper wie Cetuximab von den meisten Patientinnen und Patienten vertragen werden. Das Ziel dieser Phase-III-Studie ist es, unter besonderer Berücksichtigung des progressionsfreien Überlebens die Wirksamkeit einer multimodalen Therapie plus Cetuximab, verglichen mit einer multimodalen Therapie ohne Cetuximab, nachzuweisen.

### **Stratification Center | AC vs. SCC | T2 vs. T3/4 | Male vs. Female**

#### **Rando**

2 cycles induction-chemo + cetuximab followed by  
radiochemotherapy + cetuximab

2 cycles induction-chemo followed by  
radiochemotherapy

#### **Surgery**

Cetuximab  
12 weeks



Dr. Peter Durrer  
Leiter Quality Assurance &  
Regulatory Affairs

## Ausbildung im SAKK-Netzwerk

### Kontinuierliches Training ist Qualitätssicherung

Personen, die in klinischen Studien mitarbeiten, müssen dafür qualifiziert sein, Erfahrung ausweisen und auf die Aufgaben geschult sein. Dieser Grundsatz ist sowohl in der schweizerischen Gesetzgebung mit dem Heilmittelgesetz (HMG) und der Verordnung über klinische Versuche mit Heilmitteln (VKlin) wie auch im ICH-GCP festgehalten. Da Erfahrungen hauptsächlich in der Praxis gesammelt werden, müssen gerade neue Mitarbeitende besonders geschult und an ihre Aufgaben herangeführt werden. Die SAKK lebt diese Vorgaben und hat in den letzten Jahren die Aus- und Weiterbildung sowohl für Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter des SAKK-Netzwerkes als auch für Mitarbeitende des Koordinationszentrums gefördert und ausgebaut.

### Weiterbildungen für Prüfärzte

Die Weiterbildungen für Prüfärztinnen und Prüfärzte finden zweimal jährlich an zwei Kurstagen statt. Die teilnehmenden Prüfärzte werden gemäss den gesetzlichen Anforderungen geschult, der Kursinhalt ist von Swissmedic anerkannt. Während des ersten Tages liegt der Fokus auf der GCP-Ausbildung. Am zweiten Tag werden die erlernten Grundlagen anhand SAKK-spezifischer Prozesse und Beispiele vertieft. Eine Weiterbildung in Statistik ist ein weiterer Bestandteil des Kurses. Die Gruppen bestehen aus maximal 20 Teilnehmenden, was die interaktive Arbeit mit Workshops und Präsentationen ermöglicht. Die Teilnehmenden geben jeweils sehr positive Rückmeldungen oder liefern wertvolle Hinweise, was weiter verbessert werden kann.

### Grund- und Weiterbildungen für Clinical Research Coordinators und Trial Nurses

Für Clinical Research Coordinators (CRCs) und Trial Nurses (TNs) finden jährlich ebenfalls zwei Grundausbildungen statt. Der Kurs richtet sich an CRCs oder TNs, die neu in der klinischen Forschung tätig sind oder noch wenig Erfahrung in studienspezifischen Aufgaben haben. Die Inhalte vermitteln ausgewählte SAKK-Experten – dazu gehören die GCP-Grundlagen, die Schweizer Gesetzgebung, die Protokollentwicklung, die Studiendurchführung sowie regulatorische Anforderungen und Sicherheitsaspekte in klinischen Studien.

Neben diesen Grundkursen bieten wir an unseren Halbjahresversammlungen kontinuierliche Weiterbildungen und die Weitergabe von relevanten Informationen für CRCs und TNs an. Diese zweistündigen Informationsanlässe sind an erfahrene CRCs und TNs gerichtet. Hier weisen wir auf Neuigkeiten und Neuentwicklungen hin und informieren über die Umsetzung von Verbesserungen wie zum Beispiel die schnelle Bekanntgabe und administrative Umsetzung eines Prüfarztwechsels am Zentrum. Es wird erwartet, dass von jedem SAKK-Zentrum ein Vertreter teilnimmt, so kann das Wissen anschliessend an Teamkolleginnen und -kollegen weitergegeben werden.



## **Workshop zur Entscheidungsfindung bei klinischen Studien**

Einige Prüferinnen und Prüfer hatten gewünscht, eine vertiefte praktische Schulung zum Thema Patienteninformation und -einwilligung zu erhalten. Dieses Bedürfnis konnten wir aus diversen Gründen nicht im Rahmen der bestehenden Kurse aufnehmen. An der Halbjahresversammlung im November 2011 boten wir daher für interessierte Prüfer einen entsprechenden Workshop an. Die positiven Reaktionen führten dazu, dass die Durchführung eines solchen Kurses in Zukunft weiter verfolgt wird. Die Leitung dieses Kurses übernimmt Prof. Dr. Jürg Bernhard (Psychoonkologe, Inselspital Bern), ein anerkannter Experte mit langjähriger Erfahrung.

Mit diesen Aus- und Weiterbildungen deckt die SAKK ein breites Spektrum ab und passt die Inhalte den verschiedenen Bedürfnissen der Teilnehmenden aus dem SAKK-Netzwerk an. Das bewährte Gerüst passen wir je nach Aktualität und Rückmeldungen laufend an. Dank der finanziellen Unterstützung von Pharmafirmen können wir all diese Schulungen für Mitglieder des SAKK-Netzwerks kostenlos anbieten.

Wir sind überzeugt, dass unser Trainingskonzept ein wichtiger Erfolgsfaktor für eine erfolgreiche Studiendurchführung ist. Nur so können wir unsere Arbeit kontinuierlich verbessern und den Patientinnen und Patienten in klinischen Studien eine gute Qualität zusichern.

Informationen zum Kursprogramm sind auf unserer Webseite zu finden: <http://sakk.ch/en/events/3>



Marcel Wyler  
Programmleiter NKP

## **Nationales Krebsprogramm 2011–2015**

### **Ein umfangreicher Bericht – und jetzt?**

Das Nationale Krebsprogramm NKP war das Thema am 3. März 2011, als sich über 40 Fachleute aus Organisationen, Behörden und Interessengruppen trafen. Die Würdigung des Berichtes, die grosse Arbeit der Redaktion und der Koordination standen im Vordergrund und – natürlich – die Frage nach der Umsetzung, den praktischen Konsequenzen, welche vom Bericht ausgehen sollten. In 46 Zielen führte der Bericht auf, was erreicht werden müsste, um im Gesundheitsbereich Krebs namhafte Fortschritte zu erzielen. In einigen Kapiteln wurden auch Empfehlungen, in anderen sogar konkrete Massnahmen aufgeführt. Sehr viel Denkarbeit und Erfahrung waren im Bericht eingearbeitet.

### **Viel Motivation bei den Fachleuten steckt Medien und Politiker an**

Die Vision klingt bestechend: Weniger Krebserkrankungen, weniger Krebstote, weniger Leiden der Erkrankten. Die Fachwelt hatte im Bericht sorgfältig die Probleme und die Wege zu deren Lösung zusammengestellt. Die guten Ideen wurden im zweiten Quartal an die Medien (Medienorientierung vom 28. April 2011) und an die Politikerinnen und Politiker herangetragen. Die Reaktion war über Erwarten positiv und unterstützend. Die Medienorientierung stiess auf ein enormes Interesse. Der Medienspiegel listete über 30 relevante redaktionelle Beiträge in Fernsehen (inkl. Tagesschau), Radio und Printmedien auf. Dazu kamen während dreier Wochen zahlreiche Folgebeiträge und Interviews mit den führenden Persönlichkeiten. Entsprechend wohlwollend war auch die Aufnahme des Anliegens bei den Eidgenössischen Parlamentariern. Ein erstes Treffen fand in Anwesenheit von Vertretungen von FDP, SVP, CVP und CSP statt. Persönliche Kontakte führten zu einer Motion im Ständerat (SR Hans Altherr, FDP AR) und im Nationalrat (NR Marie-Thérèse Weber-Gobet, CSP-Grüne FR).

## Breite Abstützung und Co-Patronat Gesundheitsdirektorenkonferenz GDK

Im dritten Quartal konnten die Spitzen der Trägerorganisationen SAKK, Krebsliga Schweiz, Krebsforschung Schweiz, SPOG, NICER und die Führung von Oncosuisse Bundesrat Didier Burkhalter persönlich über das Vorhaben informieren. Das Gespräch fand auch seitens des Departementes des Innern mit einer breit gefächerten Delegation von Swissmedic, dem Staatssekretariat für Bildung und Forschung und verschiedenen Bereichen des Bundesamtes für Gesundheit statt. Im Parlament konnte die Abstützung weiter verbreitert werden, indem auch Personen aus den Lagern der Grünen und der SP angesprochen und positiv gestimmt werden konnten. Ein besonderer Augenblick für die Anliegen des Nationalen Krebsprogrammes war die Debatte im Ständerat am 29. September 2011: Eigentlich hätte der Bundesrat die Motion Altherr, die an diesem Tag traktandiert war, ablehnen müssen, da er für eine Befürwortung keine gesetzliche Basis hatte. Trotzdem votierte der Bundesrat für eine Annahme, da er auf ein gemeinsames Mandat von Bund und Kantonen verweisen konnte, das Oncosuisse den Auftrag zur Erarbeitung einer Strategie mit Aufgabenzuteilung an Bund, Kantone, Organisationen und Verbände erteilen soll. Das Mandat ist derzeit in Erarbeitung und wird voraussichtlich im Frühjahr 2012 erteilt.

## Aufbau der Umsetzungsorganisation und Aufträge

Das Nationale Krebsprogramm muss mit den vorhandenen Ressourcen umgesetzt werden. Eine finanzielle Unterstützung seitens der GDK ist für 2012 beschlossen, doch für die Ausschreibung von Projekten und den Aufbau einer eigenen Gruppe von Projektleitern reichen die Mittel keinesfalls. So wird eine Projektorganisation aufgebaut, die wesentlich auf vorhandene personelle und finanzielle Mittel abstützt. Die Geschäftsleitung zusammengesetzt aus den Geschäftsführern der Krebsliga Schweiz, Krebsforschung Schweiz, SAKK sowie dem Programmleiter NKP (Vorsitz) bringt die operativen Geschicke des Programmes voran. Die Umsetzung selber soll in vier Plattformen vor sich gehen.

Diese sind: Vorsorge, Betreuung (Therapie, Pflege), Nachsorge (Palliative Care und Psychosoziale Unterstützung) und Forschung. Zwei übergreifende Koordinationsgruppen wurden zu den Themen Koordination und Politik vorgesehen, beide gelenkt vom Programmleiter.

## Wie weiter: Franz von Assisi, Robin Hood?

Das Nationale Krebsprogramm ist damit organisatorisch und politisch solide aufgestellt, um die Umsetzung anzupacken. Ein Sonderfall in der Europäischen Landschaft ist das Schweizer Modell aber immer noch: Trotz der zahlreichen Ziele und Anliegen verfügt es nur über sehr bescheidene Mittel, die lediglich anderthalb Stellen für die Programmleitung und einige Anlässe pro Jahr zu realisieren erlauben. Eigene Projekte oder gar ein kräftiges politisches Lobbying sind jedoch nicht möglich. Sehr viel Überzeugungsarbeit und Einsatz im Rahmen der bestehenden Strukturen werden nötig sein, damit auch nur ein Teil der Vorhaben des Berichtes in Angriff genommen werden kann. So stellt sich denn die Frage, ob diese Strategie überhaupt nachhaltige Veränderungen bewirken kann. Ein Blick in die Geschichte lehrt uns, dass sowohl mit sehr friedlichen Mitteln und einem starken Glauben wie auch mit humorvoller Aufmüpfigkeit schon in der Vergangenheit viel Wirkung erzeugt werden konnte. Die Programmleitung jedenfalls ist entschlossen, alles zu versuchen, um im Rahmen der vorhandenen Mittel und Strukturen die Umsetzung des Nationalen Krebsprogrammes voranzutreiben.





President:  
Prof Dr Christoph Rochlitz  
University Hospital Basel

## Project Group Breast Cancer

### Activities and Achievements 2011

- In 2011, the breast group of SAKK recruited a total of 295 patients into clinical trials (130 SAKK, 165 IBCSG trials), which corresponds to an increase of 31 % compared to 2010.
- Open clinical trials included:

**SAKK 21/08 | A randomized phase II trial of a MEK-inhibitor and fulvestrant in HR-positive metastatic breast cancer resistant to an aromatase inhibitor.**

Despite the occurrence of some toxic events in the first patients, this study is highly interesting since it is testing the inhibition of an important pathway conveying resistance to different types of hormonal treatments in breast cancer.

**SAKK 24/09 | A randomized phase III trial comparing safety and tolerability of bevacizumab plus paclitaxel vs. bevacizumab plus metronomic cyclophosphamide and capecitabine as first-line therapy in patients with HER2-negative advanced breast cancer.**

With 71 patients included in 2011 alone, SAKK 24/09 was one of the best recruiting trials of SAKK, and extension to a larger, multinational trial (> 500 patients) with efficacy as primary endpoint is currently under discussion.

**SAKK 92/08 | A randomized trial of local antiperspirants for the prevention of palmar-plantar erythrodysesthesia (PPE) in patients treated with pegylated liposomal doxorubicin.** Preliminary analyses do indeed show some modest activity of the intervention with reduced severity of PPE on the treated skin surface.

- The group published results in four journals throughout 2011 (see p. 32 for details).

### Outlook

In the next two years, the group will focus on the following strategic elements:

- facilitate and conduct clinical and translational research in breast cancer;
- intensify quality of life and pharmaco-economic studies accompanying randomized trials such as SAKK 24/09;
- actively participate in non-drug studies such as:
  - radiotherapy: BIG 3-07, study of fractioned radiotherapy in DCIS;
  - surgery: ABCSG 28, study of primary operation in synchronously metastasized tumors;
  - predictive testing: SAKK 26/10, a trial with the primary objective to assess the influence of molecular tests such as OncotypeDX, RISK-25 and proliferation markers on chemotherapy decisions in the adjuvant treatment of women with ER/PR-positive disease.

Christoph Rochlitz stepped down as president of the group. During the semi-annual meeting in November 2011, the members of the project group elected Thomas Ruhstaller, Cantonal Hospital St. Gallen, to be their new president. Thomas Ruhstaller is a very active member of the SAKK network.



President:

Dr Michael Montemurro  
University Hospital Vaud (CHUV)

## Project Group Gastrointestinal Cancer

### Activities and Achievements 2011

- Colleagues from all settings, academic centers to private practice, and specialties, such as medical oncology, surgery, radio-oncology, pathology, gastroenterology and radiology, are members of this largest project group of SAKK and reflect the multidisciplinarity of gastrointestinal cancer treatment.
- Since the beginning of 2011, the group has tightened the collaboration with the above neighboring specialties and delegates from surgery, radio-oncology and pathology participate in the group's activities.
- New in 2011, Professor Heinz-Josef Lenz from the USC/Norris Cancer Center has joined as international advisor and his profound expertise is of invaluable benefit to the group.
- The activities of the project group cover basically all frequent and some rare GI tumors, from esophageal to rectal cancer, and aspects of research from phase III to translational research.
- The group is running an international phase III trial in esophageal cancer (SAKK 75/08), investigating the role of cetuximab, whose results will define a new treatment standard in this disease. The results of the preceding phase I/II trial (SAKK 75/06) have been published in the Journal of Clinical Oncology (Ruhstaller et al.).
- In metastatic colorectal cancer, the role of bevacizumab as maintenance treatment is currently being evaluated (SAKK 41/08). This is not only of great medical but also economic importance and explains why this trial has received so much attention and is endorsed by Santé-suisse.
- Three trials in hepatocellular cancer are open for accrual, investigating radiotherapy or chemoembolization plus everolimus in patients with limited disease and a sorafenib/everolimus combination in advanced disease (SAKK 77/07, 77/08, 77/09).
- The SAKK 56/07 phase II trial of dasatinib as first-line treatment of PET positive gastrointestinal stromal tumors has closed recently and is an example of the group's capacity to run innovative multinational trials, even in rare diseases.
- Rectal cancer is another focus of interest. The data of the panitumumab in rectal cancer trial SAKK 41/07 have been shown at ASCO 2011, while the «companion» trial of sorafenib in KRAS mutant patients is still accruing patients (SAKK 41/08). The group endorses also a surgical trial investigating reconstruction techniques in rectal cancer.
- Prepared in 2011 and ready to open in 2012 is a trial for elderly patients with metastatic colorectal cancer. The majority of patients with cancer are elderly and suffer from comorbidities. This group of patients has been largely neglected in the past, therefore the importance of this trial.
- Within its clinical trials the group also investigates a number of additional questions and topics with timely relevance, such as functional imaging, health economic aspects, but also quality of life, which is of ultimate importance to our patients.
- Translational research has become an integral part of all trials, for example in identifying prognostic or predictive biomarkers and the group's process for selection of translational research activities has been outlined in the past year.
- With an ever increasing number of translational research options the group will also continue its efforts in «biobanking» to match future demand for biological materials.

## Outlook 2012

- The group will reinforce the links with the neighboring specialties to answer up-to-date questions in the multidisciplinary treatment of gastrointestinal tumors.
- Translational research and biobanking will gain importance.
- Fundraising will become crucial, especially for translational research.
- Cancer treatment in the elderly population will become a main focus in 2012.
- For phase III trials, the group will actively seek international collaboration.
- New trials are under discussion in colorectal, pancreatic, biliary and hepatocellular cancer and a trial in rectal cancer will hopefully open in 2012.
- The group will intensify public relations with both patients and caregivers to increase trial participation but also early dissemination of new data.



President:  
PD Dr Yves Chalandon  
University Hospital Geneva (HUG)

## Project Group Leukemia

### Activities and Achievements 2011

**CLL 10 trial (Chronic Lymphocytic Leukemia)** | A phase III trial of combined immunochemotherapy with Fludarabine, Cyclophosphamide and Rituximab (FCR) versus Bendamustine and Rituximab (BR) in patients with previously untreated chronic lymphocytic leukaemia. The hypothesis is that BR has a non-inferior therapeutic efficacy compared with FCR but a better safety profile causing less myelosuppression, infections and secondary neoplasia. The total accrual target is 550 patients and has been reached in 2011. The trial was activated on January 26, 2009 and has been closed for accrual in 2011.

**HOVON 102/SAKK 30/09 (follow-up HOVON 92/SAKK 30/08)**  
A randomized study with a run-in feasibility phase to assess the added value of Clofarabine in combination with standard remission-induction chemotherapy in patients aged 18–65 years with previously untreated acute myeloid leukemia (AML) or myelodysplasia (MDS) (RAEB with IPSS  $\geq 1.5$ ). The first part, the dose finding study of clofarabine, has been reached. Now the part B is ongoing to evaluate the effect of clofarabine when combined with remission induction chemotherapy as regards to clinical outcome (EFS) in comparison to without the addition of clofarabine in a phase III study. The trial was activated on September 6, 2010. 59 patients were included in 2011 by SAKK centers, with a total of 72 since activation.

**GRAALL/GRAAPH 2005 (Adult Acute Lymphoblastic Leukemia) | A randomized phase III trial assessing the value of intensive vs standard induction and intensification in a randomized comparison and for B-ALL in a second randomization the benefit of rituximab in addition to chemotherapy and for Ph+ ALL in a randomized comparison the non-inferiority of an imatinib based induction therapy vs a chemotherapy based induction combined with imatinib.** This trial has been activated in November 2006. The accrual for Ph+ ALL and non CD20+ ALL has been reached in 2011, 1020 patients (83 from SAKK) were accrued out of 1080 expected. The trial will close in 2012.

**CML IV (Chronic Myeloid Leukemia) | A randomized controlled comparison of Imatinib vs Imatinib/IFN- $\alpha$  vs Imatinib high dose (800 mg) and determination of the role of allografting in newly diagnosed CML.** The study was closed for accrual in Switzerland by the end of 2011 and will close in Germany early 2012. Three patients only could be included in 2011 due to the advent of second generation TKI on the market.

**HOVON 103/SAKK 30/10 | A randomized phase II multicenter study to assess the tolerability and efficacy of the addition of new drugs to standard induction therapy in AML and RAEB  $\geq 66$  years.** This study has been activated on November 21, 2011, in Switzerland. The new drugs that will be tested are lenalidomide and tose dostat. No patients could be included yet.

## Outlook 2012

- The follow-up protocol of the GRAALL 2005 study, the GRAALL 2013 trial, is being developed based on the results obtained in the interim analysis of the 2005 trial and should be opened by 2013.
- The follow-up protocol of the CML IV study is also being developed and should be opened by the end of 2012 or beginning of 2013. It will be based on second generation TKI but with a stop of treatment for those obtaining complete molecular CR.
- The follow-up protocol of the CLL10 study is also being developed and should be opened by 2013.
- The development of an SAKK trial for relapsed AML is still ongoing and has suffered from problems related to the merging of companies and of drugs such as mylotarg that was removed from the market. This is one of the niches of the group and the group should succeed to rapidly open such a trial.

- The follow-up protocol of the trial SAKK 30/07 (5-aza-cytidine) for elderly unfit AML/MDS patients is still being developed and the group should find a solution as all the previous proposals could not be achieved due to problems with drug suppliers and funding. This is another of the niches for the group (development of targeted therapy combined with low-dose chemotherapy) and the group should absolutely set up such a trial.
- There is still too low input of translational research in the Leukemia trials and the group should focus on this deficit.
- The accrual in chronic leukemia trials is poor and the group must develop new strategies to be able to include more patients, particularly collaborate with small centers and private practitioners.
- Another niche the group should focus on is phase II studies in MDS.



President:  
PD Dr Oliver Gautschi  
Cantonal Hospital Lucerne



Vice-President:  
Dr Solange Peters  
University Hospital Vaud (CHUV)

### International collaborations

Several members of the group are active in the European Thoracic Oncology Platform (ETOP) where they develop new projects and clinical trials in collaboration with the SAKK. One example is the BELIEF trial initiated by the Spanish Lung Cancer Group (SLCG) which will be activated in Switzerland in 2012.

### Outlook 2012

The group will continue to focus on three areas of research: multimodality treatment, predictive markers and targeted therapies. Molecular diagnostics and international collaborations will be the key topics in the next two years. The group plans to establish a comprehensive test platform in Switzerland and anticipates the activation of further international trials in collaboration with ETOP.

## Project Group Lung Cancer

### Activities and Achievements 2011

#### Group organization

PD Dr Miklos Pless was elected as new SAKK board member and liaison person of the board in the group. Oliver Gautschi was elected as new group president and Solange Peters as vice-president. Prof Dr Isabelle Schmitt-Opitz was appointed as representative in the group for thoracic surgery, and Dr Martin Früh for medical oncology.

#### Clinical trials

Trial SAKK 15/08 was terminated because the ASA404 program was closed by the company. As a consequence, the group is developing a new protocol to test telomerase-inhibition in small cell lung cancer. All other trials continued to accrue patients with success: SAKK 16/00 for non-small cell lung cancer stage IIIA, SAKK 16/08 for non-small cell lung cancer stage IIIB, SAKK 17/04 for malignant-pleural mesothelioma, and SAKK 19/09 for non-small lung cancer stage IV. Total accrual was 138 patients in 2011. Furthermore, a grant from Cancer Research Switzerland (KFS) was obtained for SAKK 16/00.

#### Translational research

Several subprojects of trial SAKK 19/05 were completed, including gene arrays, serum EGFR mutations, and VeriStrat proteomics. The latter was a collaborative project with a Dutch group. A new subproject on serum microRNA was also initiated.



President:

PD Dr Emanuele Zucca  
Oncology Institute of Southern Switzerland (IOSI) Bellinzona

## Project Group Lymphoma

### Activities and Achievements 2011

- A worrying problem is the relevant reduction in patient accrual during the past two years. With respect to this issue, a very important step forward was accomplished with the activation of the trial SAKK 35/10 *Randomized multicentre phase II trial of Rituximab plus Lenalidomide versus Rituximab monotherapy in untreated follicular lymphoma* in 2011. The study was developed together with the Nordic Lymphoma Group. Both groups share the vision that development of chemotherapy-deferral strategies in the front-line treatment of follicular lymphoma is a worthwhile objective. In 2012, the enrolment of the trial SAKK 35/10 will comprise patients from the Nordic group and from the European Cancer Institute in Milan.
- The project group has continued to focus on collaboration with other international cooperative groups as key element for the immediate future. These cooperations have to produce sound clinical trials in a very competitive field while allowing a high international visibility of SAKK.
- In 2011 SAKK became a member of the International Extranodal Lymphoma Study Group (IELSG) and has activated the trial IELSG32, *A randomized phase II trial on primary chemotherapy with high-dose methotrexate and high-dose cytarabine with or without thioguanine, and with or without rituximab, followed by brain irradiation vs. high-dose chemotherapy supported by autologous stem cells transplantation for immunocompetent patients with newly diagnosed primary CNS lymphoma*.

- The single arm phase I/II trial SAKK 39/10, *Nelfinavir and lenalidomide/dexamethasone in patients with progressive multiple myeloma that have failed lenalidomide-containing therapy*, was finalized in 2011. After the rejection by the competent authorities, the protocol was updated and resubmitted to the lead ethics committee in St. Gallen in December 2011. The activation is foreseen in 2012.
- A main objective is to unify onco-hematologists and other specialists involved and interested in the management of lymphoma/myeloma patients to improve the management and the treatment of patients with lymphoma by developing and leading some original clinical trials accessible to as many patients as possible in Switzerland.
- The project group wants to be a platform for young clinical investigators and stimulate and promote translational research in lymphoid malignancies. The discussion to start a collaborative investigator-initiated study of the combination of Cal101 (a very promising oral inhibitor of PI3K) and bortezomib in Mantle Cell Lymphoma was continued.

### Outlook 2012

- SAKK has joined a large international randomized phase III trial launched by UK Cancer Research. In this study, patients with the diagnosis of diffuse large B-cell lymphoma will either be treated with 6 x R-CHOP-21 or the same protocol including bortezomib. This innovative trial addresses an important research question and tissue samples for gene expression analysis are collected. The start of patient accrual is foreseen in 2012.
- Also, the activation of the trial HD 17 for early unfavorable Hodgkin Lymphoma is planned in 2012.



President:  
PD Dr Roger von Moos  
Cantonal Hospital Chur

These processes are on a good way and have to some extent already been implemented. We hope that new phase I trials can start within the next several months after an extensive collaboration plan has been worked out by SAKK and the pharmaceutical industry.



Vice-President:  
Prof Dr Cristiana Sessa  
Oncology Institute of Southern Switzerland (IOSI) Bellinzona

## Project Group New Anticancer Drugs

### Activities and Achievements 2011

The field for early-phase trials in oncology is increasingly changing. Most of the new molecules are owned by large pharmaceutical companies or small start-ups. The pharmaceutical industry prefers working with high-volume centers which have the ability to conduct extensive translational research – this is crucial for targeted therapies. On the other hand, start-up companies cannot finance phase I trials. Hence, it is a challenge to bring the group into a successful position. Therefore, the following strategy was decided on:

1. Establishment of collaboration between pharmaceutical industry and SAKK in a win-win situation. The main goal is to shorten the approval processes and to create an environment with competence centers.
2. Stay connected to different start-up companies and to identify ways of working together.
3. Reassurance of the support from all centers in Switzerland which are conducting phase I trials already.
4. Connection of the project group to all other disease-oriented project groups. The main goal is the establishment of an open stream from phase I to phase II by an early integration of the key opinion leaders from the disease orientated groups (e.g. Gastrointestinal group, Urogenital group and others).
5. Attraction of young medical doctors and scientists to the group. It is necessary to have a broader basis of members and to connect «bench and bedside».



Presidents:

Prof Dr Silke Gillessen Sommer  
Cantonal Hospital St. Gallen



Prof Dr George Thalmann  
University Hospital Berne

## Project Group Urogenital Tumors

### Activities and Achievements 2011

- SAKK 09/10 was activated, the first trial concerning radiotherapy in the group since it has become a project group. Considering this fact, the accrual has started well and has been increasing in the last months. It is pleasant that some radio-oncologists have started coming to the group meetings, therefore making the group much more multidisciplinary and contributing to fruitful discussions with varied points of view.
- SAKK 08/09 has again shown that we are very able to recruit well to trials in the castration-resistant indication. It has finished accrual faster than planned and we will start evaluating the results soon. A first presentation is planned at ESMO 2012 and publication can follow as soon as the important translational research part has been completed.
- STAMPEDE is still slow in accrual but more centers are to be opened and a new arm is being added. It is an important trial answering interesting questions.
- The manuscript of SAKK 08/07 has been written and submitted to the Journal of Clinical Oncology JCO.
- The translational research part of SAKK 08/08 is evaluated, will be correlated and the manuscript is in preparation.

### Outlook 2012

- SAKK 08/11, a randomized international trial comparing maintenance orteronel after disease stabilization with chemotherapy with docetaxel in patients with castration-resistant prostate cancer, is going to be opened as soon as the discussions on the contract have been concluded. Until now, this is the most important trial of the group and will hopefully be started early in 2012.
- A satraplatin trial is planned in patients with castration-resistant prostate cancer. The unique feature of the trial is the testing of several biomarkers making it a futuristic trial looking into personalized treatment for prostate cancer, something new in this disease entity. The translational and clinical parts are done in collaboration with the Royal Marsden Hospital in London.
- A biobank project is planned for the evaluation of biomarkers in prostate cancer. This is a unique project since urologists and oncologists are involved in the project. It is under SAKK board review. A first project is already planned with the sera to validate biomarkers that are more useful than PSA alone in the diagnosis of prostate cancer.



President:  
Prof Dr Achim Weber  
University Hospital Zurich

### Outlook 2012

- Involvement of pathologists in the early phases of protocol development;
- Improvement of budgeting, implementation and monitoring of pathology activities in clinical trials;
- Information on SAKK activities involving pathology investigations and translational research to the pathology community.

## Section Pathology

### Short introduction

The section of Pathology aims to design and conduct translational research in the field of clinical trials. It functions as a platform to promote multicenter trials in the Pathology community. Further, the section is active in the following areas:

- Quality assurance of clinical trials regarding pathology diagnoses;
- Review of initial pathology diagnosis for quality assurance;
- Establishment of novel predictive tests, for example ALK testing in lung cancer or BRAF testing in melanoma;
- Translational research requires tissue banking; pathologists are involved in the establishment of biobanks and the collection of biomaterial.

### Activities and Achievements 2011

The section Pathology is involved in more than 20 SAKK trials; section members continue to enroll patient material in already existing studies and in new SAKK trials. Such trials include, among others, activities in the lung cancer group (SAKK 17/04, SAKK 19/09), breast group (SAKK 21/08, SAKK 22/99), lymphoma group (SAKK 35/10, SAKK 36/06), melanoma group (SAKK 50/07), gastrointestinal group (SAKK 77/08, SAKK 77/09), as well as urogenital tumors group (SAKK 09/10). Activities comprise the collection of biomaterial, translational research and predictive tests. The section members also play a central role in the activities of the International Breast Cancer Study Group (IBCSG), both on a practical level by contributing patient material and on an intellectual and leadership level. The section had a central role in designing and working out the details of the SAKK guidelines for collection of biological material for histological review, translational research and biobanking which were approved in 2011.



President:  
PD Dr Ludwig Plasswilm  
Cantonal Hospital St. Gallen

## Section Radio-Oncology

### Short introduction

The section of radiation oncology aims to design and develop new studies in the field of radiotherapy and on multimodality treatment. Implementation of quality assurance procedures within new trials is a main issue.

### Activities and Achievements 2011

- In 2011, the section established radiotherapy quality assurance procedures for new SAKK trials when radiotherapy is part of the protocol.
- Section members continue to enrol patients in ongoing studies as well as in new trials.
- Such trials include activities in the gastrointestinal group, the lung cancer group, the lymphoma group, the urogenital group and others.
- Patient accrual of trial SAKK 77/07 is ongoing with seven patients accrued in 2011 (*external beam radiotherapy for unresectable hepatocellular carcinoma. A phase I/II trial*).
- With the accrual of 19 patients, members of the section also participated in the IBCSG trial 38-10 / BIG 3-07 / TROG 07-10 (*a randomized phase III study of radiation doses and fractionation schedules for ductal carcinoma in-situ of the breast*).
- In cooperation with the group of urogenital tumors the section Radio-Oncology started a trial on dose escalation in radiation therapy of biochemically relapsed prostate cancer (SAKK 09/10). The trial objectives are the assessment of tumor control, toxicity and quality of life after dose-intensified salvage radiotherapy. Patient accrual, 48 patients in 2011, of this randomized phase III trial is in accordance with the expectations.

### Outlook 2012

- Finalization of a protocol on the treatment of seminoma. A new trial to investigate carboplatin chemotherapy and involved node radiotherapy in stage IIA/B patients;
- Finalization of a protocol to investigate different approaches of prophylactic cranial irradiation in lung cancer patients;
- Supporting a new trial on rectal cancer;
- Involvement of radiation oncologists in the early phase of trial development;
- Implementation of new trial proposals focusing on radiation oncology-related questions;
- Statement of the section on all new SAKK trials with any relation to radiation oncology;
- Improvement of budgeting of radiation oncology-related new trials.



President:  
Prof Dr Paul Magnus Schneider  
University Hospital Zurich

## Section Surgery

### Activities and Achievements 2011

- The section surgery held its annual meeting on November 24, 2011, during the semi-annual SAKK meeting in Basel.
- Members of the section were intensively involved in the discussion of the proposed phase II/III trial of *Neoadjuvant FOLFOX with selective use of combined modality chemoradiation for locally advanced rectal cancer patients undergoing low anterior resection with total mesorectal excision* (NCCTG N1048-CALGB81001-ACOSOG Z6092). Among others, some of our members demanded that laparoscopic TME must be allowed to be able to participate and this is now accepted.
- Trial SAKK 75/08 in esophageal cancer patients is strongly supported by the section and several members actively participate in this trial.
- The section asked their members at the annual meeting to more actively support our ongoing purely surgical trial SAKK 40/04 in rectal cancer patients, where approximately 50 additional patients will be needed to close this randomized study. This is important with respect to a further engagement of several section members in the above mentioned US rectal cancer trial.
- P.M. Schneider prepared a study proposal for a nationwide surgical study involving quality control and assurance in D2 gastric cancer surgery that passed the initial assessment of the board (SAKK 40/11).

### Outlook

- The section will more actively support the ongoing rectal cancer surgical trial SAKK 40/04 to succeed closing this trial in 2012.
- The proposed surgical trial in gastric cancer that passed the initial assessment should be finalized early in 2012.
- The section will intensively focus on quality issues regarding the surgical parts of future multimodality SAKK trials.



President:  
PD Dr Pierre O. Chappuis  
University Hospital Geneva (HUG)

## Network for Cancer Predisposition Testing and Counseling (CPTC)

### Activities and Achievements 2011

- In collaboration with Dr Felix Gurtner (Swiss Federal Office of Public Health), we presented a file to the Swiss Federal Social Insurance office to support the refunding through compulsory Swiss healthcare insurances of prophylactic annexectomy and mastectomy for BRCA1/BRCA2 mutation carriers as preventive treatments. This procedure has succeeded and preventive surgery will be fully covered from January 1, 2012. Equal access to prophylactic surgery is an important step for the management of women carrying BRCA1/BRCA2 germ-line mutations (hereditary breast/ovarian cancer syndrome) in our country.
- Harmonization of clinical practice (17 centers in 10 cities throughout Switzerland) in the management of at-risk individuals according to international guidelines and Swiss regulation (KVL/OPAS/Opre; chap. 3; art. 12d).
- Finalization of a manuscript on Swiss guidelines for genetic counseling referral for individuals with personal and/or family history of breast/ovarian cancer.
- Active contribution to the IBIS II prevention and DCIS randomized double blind control trials: 14 patients have been included in 2011 (all inclusions since 2004: 77).
- Research project SAKK 29/10 *Comprehensive screening of a panel of breast cancer susceptibility genes in BRCA1/BRCA2-mutation negative families*: Initially based on customized array-based high-throughput resequencing, the methodology has been modified in favor of the exome sequencing strategy. This new technique is much more informative, more sensitive and more flexible compared to the DNA chip approach. The aim of this project is to identify breast cancer predisposing genes in highly selected non-BRCA1/BRCA2-related breast cancer families.

- Some Swiss oncogenetic centers participate in a Swiss Science Foundation study entitled *Living with genetic cancer risk. A qualitative study on trajectories and lifestyles of healthy women with BRCA1/BRCA2 mutation*. M. Caiata Zufferey, PhD (Department of Sociology, University of Geneva) is the principal investigator.

### Outlook 2012

- Participation to the forthcoming randomized CAPP3 trial evaluating three different doses of aspirin as a chemopreventive agent for individuals carrying germ-line mutations in mismatch repair genes responsible for Lynch syndrome.
- A survey of BRCA1/BRCA2 testing performed since 1996 in the French-speaking part of Switzerland is ongoing (PhD thesis project for a genetic counselor).
- Integration in a clinical setting of new developments in predictive oncology, such as exome/genome sequencing or direct-to-consumer genetic testing.



President:  
Prof Dr Bernhard Pestalozzi  
University Hospital Zurich



Person in charge:  
Dr Klazien Matter-Walstra  
ECPM Basel & SAKK Coordinating Center

## Network for Outcomes Research

### Activities and Achievements 2011

- SAKK 89/09 trial *Delivery of health care at the end of life in Swiss cancer patients* was finally approved by the *Expertenkommission für das Berufsgeheimnis in der medizinischen Forschung* in March 2011. Thereafter, data merging between insurance database and cancer registry databases (Basel, Ticino, Valais and Zurich) to identify cancer patients in the insurance database was performed without any problems. In total, 3873 patients were identified and included in the study. Preparations for in-hospital data collection covering treatments and diagnostic tests have been started.
- Furthermore, the grant application for support of the trial SAKK 89/09 was successfully accepted by the research council of Cancer Research Switzerland (KFS).
- Also for trial SAKK 75/08 Cancer Research Switzerland granted support for the health economic part of the trial.
- Two publications were released:
  - *Addition of cetuximab to first-line chemotherapy in patients with advanced non-small cell lung cancer: a cost-utility analysis* in the Annals of Oncology in March 2011
  - *Cost effectiveness of maintenance pemetrexed in patients with advanced non-squamous cell lung cancer from the perspective of the Swiss health care system* in Value in Health 2012, Volume 15 Issue 1

- The Network has six ongoing health economic sub-studies integrated in SAKK trials:
  - SAKK 75/08 (esophageal)
  - SAKK 77/08 (liver)
  - SAKK 24/09 (breast)
  - SAKK 41/06 (colorectal)
  - CESAR C-III-002 (lung)
  - Insurance data collection for the SAKK 16/00 (lung) trial

### Outlook 2012

- Extension of the trial SAKK 89/09 to include the canton of Geneva. Finalize in-hospital data collection, perform data analysis and prepare publication. Also, submission of additional grant application to *Bangerter Stiftung: Versorgungsforschung im Gesundheitswesen*;
- Abstract submission for the European Conference of Health Economics which takes place in July 2012 in Zurich with the title: *Evaluating Swiss cancer patient EQ-5D health states using different value sets*;
- Continue health economic data collection and data management for the ongoing studies as described above.



President:

Dr Andreas F. Hottinger  
University Hospital of Vaud (CHUV)



Secretary:

Dr Thomas Hundsberger  
Cantonal Hospital St. Gallen

- During the semi-annual meeting in November, a number of projects have been presented and will be further refined to be completed in the next year, including:
  - Projects for the clinical follow-up of patients with glioblastoma;
  - Standard of care of primary central nervous system lymphoma;
  - New approaches for the management of brain metastases and chemotherapy for recurrent meningiomas.
- Moreover, the group is working in close partnership with the IT team from the SAKK Coordinating Center in order to develop a database of clinical trials available for patients with primary and secondary brain tumors in Switzerland.

## Working Group Central Nervous System Tumors

### Activities and Achievements 2011

- 2011 was a year of change for the working group. Dr. Silvia Hofer, who had led the group for several years, stepped down as president. She continues to be an important participant of the group meetings. The working group members thank her for her commitment and effort.
- Thomas Hundsberger and Andreas Hottinger were elected as new leading team.
- The group continues to involve participants from all specialties implicated in the management of patients with brain tumors, including radiation oncologists, neuro-surgeons, neurologists, pathologists and neuro-radiologists from all Swiss hospitals caring for these patients.
- The positive welcoming of this action was reflected by the surge of new members.
- Given the important role of interdisciplinary work, we have set up a board of neuro-oncology with representatives of all involved specialties. The aim of this interdisciplinary opening is to achieve a pivotal role for the development of new clinical trials in the field of neuro-oncology in Switzerland.

### Outlook 2012

- The aim for the next year is to fulfill the above-mentioned projects. However, the group still needs to develop new, prospective and innovative clinical trials to further strengthen the links between the different Swiss centers working in the field of neuro-oncology.
- If these first projects are achieved, the group aims to become a project group within the SAKK network.



Presidents:  
Prof Dr Frank Zimmermann  
University Hospital Basel



Prof Dr Pavel Dulguerov  
University Hospital Geneva (HUG)

### Outlook 2012

- To create multidisciplinary clinical trials in locally advanced squamous cell carcinoma of the head and neck region, using at least two treatment modalities
- To implement at least one translational trial on risk or favorable factors in squamous cell carcinoma
- To establish basic guidelines on cancer therapy in squamous cell carcinoma of the head and neck area

## Working Group Head and Neck Cancer

### Activities and Achievements 2011

- In late 2010, the working group was revitalized, and met since then four times per year. Clinical trials on recurrent head and neck cancer have been generated after consulting with interested companies, but unfortunately finally failed due to detracted financial and logistic support from pharmaceutical companies. Meanwhile, a translational trial is under preparation. Fruitful discussions on a phase III randomized international trial on adjuvant radiation therapy in oral cancer as well as on a Phase I/II dose escalation in locally advanced cancer have been started.
- The cooperation with the EORTC regarding a clinical trial on adjuvant radio-chemotherapy in advanced cancer failed in some affiliated centers of SAKK in Switzerland, also due to a drawback of a pharmaceutical company.
- Currently, there are no open clinical or translational trials of the Head and Neck working group.
- The late results of a phase III randomized trial SAKK 10/94 on combined radio-chemotherapy in locally advanced head and neck cancer was successfully published.



Ursula Kühnel  
Head Clinical Trial Management

## Summary of Activities

In 2011, a total of 1036 patients (832 in 2010) were included in clinical trials coordinated by SAKK:

	2011	2010
Total patients from Switzerland	948	787
Total patients from foreign countries	88	45
<b>Total</b>	<b>1036</b>	<b>832</b>

	2011	2010	
	Patients	Trials	Patients
Total patients in SAKK trials	694	24	546
Total patients in trials of cooperative groups (without IBCSG)	183	12	102
Total patients in IBCSG trials	151	6	160
Total patients in Sendo trials	8	3	24
<b>Total</b>	<b>1036</b>	<b>45</b>	<b>832</b>
			<b>44</b>

## Trials open for accrual in 2011

### Urogenital Cancers

SAKK 08/09 | Metformin in Castration Resistant Prostate Cancer. A multicenter phase II trial

SAKK 09/10 | Dose intensified salvage radiotherapy in biochemically relapsed prostate cancer without macroscopic disease. A randomized phase III trial

STAMPEDE | Systemic Therapy in Advancing or Metastatic Prostate Cancer: Evaluation of Drug Efficacy A 5-stage multi-arm randomised controlled trial

### Lung Cancers

SAKK 15/08 | Carboplatin and Paclitaxel With ASA404 as First Line Chemotherapy for Extensive-Stage Small-Cell Lung Cancer

SAKK 16/00 | Preoperative radiochemotherapy vs. chemotherapy alone in non-small cell lung cancer (NSCLC) patients with mediastinal lymph node metastases (stage IIIA, N2)

SAKK 16/08 | Preoperative chemotherapy and radiotherapy with concomitant Cetuximab in non-small cell lung cancer (NSCLC) patients with IIIB disease. A multicenter phase II trial

SAKK 17/04 | Neoadjuvant chemotherapy and extrapleural pneumonectomy of malignant pleural mesothelioma (MPM) with or without hemithoracic radiotherapy

SAKK 19/09 | Bevacizumab, pemetrexed and cisplatin, or erlotinib and bevacizumab for advanced non-squamous NSCLC stratified by EGFR mutation status. A multicenter phase II trial including biopsy at progression (BIO-PRO trial)

### Breast Cancers

SAKK 21/08 | Fulvestrant with or without AZD6244, a mitogen-activated protein kinase kinase (MEK) 1/2 inhibitor, in advanced stage breast cancer progressing after aromatase inhibitor: a randomized placebo-controlled double-blind phase II trial

SAKK 22/99 | Randomized phase III trial of Herceptin® followed by chemotherapy plus Herceptin® versus the combination of Herceptin® and chemotherapy as palliative treatment in patients with HER2-overexpressing advanced/metastatic breast cancer

SAKK 24/09 | Safety and tolerability of bevacizumab plus paclitaxel vs. bevacizumab plus metronomic cyclophosphamide and capecitabine as first-line therapy in patients with HER2-negative metastatic or locally recurrent breast cancer. A multicenter, randomized phase III trial

SAKK 92/08 | Local antiperspirant for prevention of palmar-plantar erythrodysesthesia (PPE) in patients treated with pegylated liposomal doxorubicin: A randomized, multicenter, double blinded, phase III trial

IBCSG 22-00 | Two arm trial to evaluate the efficacy of a low-dose chemotherapy regimen, hypothesized to have antiangiogenic activity, following an induction therapy in patients who are ER and PgR negative

- IBCSG 24-02 | Suppression of Ovarian Function Trial (SOFT)
- IBCSG 25-02 | Tamoxifen and Exemestane Trial (TEXT)
- IBCSG 34-05 | Phase III trial of LHRH analogue administration during chemotherapy to reduce ovarian failure following standard adjuvant chemotherapy in early stage, hormone-receptor negative breast cancer
- IBCSG 35-07 | IBCSG 35-07 / SOLE
- IBCSG 38-10 | A randomized phase III study of radiation doses and fractionation schedules for ductal carcinoma in situ (DCIS)
- IBIS-II | Prevention: Anastrozole vs placebo in postmenopausal women at increased risk of breast cancer Treatment: Tamoxifen vs Anastrazole in postmenopausal women with DCIS

### Leukemias

- APL 2006 | Randomized phase III trial assessing the role of arsenic trioxide and/or ATRA during consolidation course in newly diagnosed acute promyelocytic leukemia (APL)
- CLL 10 | Phase III trial of combined immunochemotherapy with Fludarabine, Cyclophosphamide and Rituximab (FCR) versus Bendamustine and Rituximab (BR) in patients with previously untreated chronic lymphocytic leukaemia
- CML IV | Randomisierter kontrollierter Vergleich von Imatinib, Imatinib und Interferon, Imatinib und niedrig dosiertes AraC, Interferon-Standardtherapie
- EBMT HCT vs CT | Compare conventional chemotherapy to low dose total body irradiation-based conditioning and hematopoietic cell transplantation as consolidation therapy
- GRAALL 2005 | Protocole multicentrique de traitement des leucémies aiguës lymphoblastiques (LAL) de l'adulte jeune (18–59 ans)
- HOVON 102 | Randomized study with a run-in feasibility phase to assess the added value of Clofarabine in combination with standard remission-induction chemotherapy in patients aged 18–65 yrs with previously untreated acute myeloid leukemia (AML) or myelodysplasia (MDS) (RAEB with IPPS ≥ 1.5)
- HOVON 103 | Randomized multicenter phase II trial with a safety run-in to assess the tolerability and efficacy of the addition of new drugs to standard induction chemotherapy in AML and RAEB ≥ 66 years

### Lymphomas

- SAKK 35/10 | Rituximab plus lenalidomide or rituximab monotherapy for untreated patients with follicular lymphoma in need of therapy. A randomized, open-label, multicentre phase II trial
- SAKK 37/05 | Ibritumomab tiuxetan and high-dose melphalan as conditioning regimen before autologous stem cell transplantation for elderly patients with lymphoma in relapse or resistant to chemotherapy. A multicenter phase I trial
- SAKK 38/08 | Rituximab, bendamustine and lenalidomide in patients with relapsed or refractory aggressive B-cell lymphoma not eligible for high dose chemotherapy. A phase I/II trial
- HD 16 | HD16 for early stages: Treatment optimization trial in the first-line treatment of early stage Hodgkin lymphoma; treatment stratification by means of FDG-PET
- HD 18 | Therapieoptimierungsstudie in der Primärtherapie des fortgeschrittenen Hodgkin Lymphoms: Therapiestratifizierung mittels FDG-PET
- IELSG-32 | Randomized Phase II Trial on primary chemotherapy with high-dose methotrexate and high-dose cytarabine with or without thiotepa, and with or without rituximab, followed by brain irradiation vs. high-dose chemotherapy supported by autologous stem cells transplantation for immunocompetent patients with newly diagnosed primary CNS lymphoma

### Gastrointestinal Cancers

- SAKK 40/04 | Clinical function after total mesorectal excision and rectal replacement. A prospective randomized trial comparing side-to-end anastomosis, colon-J-pouch and straight coloanal anastomosis
- SAKK 41/06 | Bevacizumab maintenance versus no maintenance after stop of first-line chemotherapy in patients with metastatic colorectal cancer. A randomized multicenter phase III non-inferiority trial
- SAKK 41/08 | Neoadjuvant radiotherapy combined with capecitabine and sorafenib in patients with advanced, K-ras mutated rectal cancer. A multicenter phase I/IIa trial
- SAKK 56/07 | Dasatinib first-line treatment in gastrointestinal stromal tumors. Multicenter phase II trial
- SAKK 75/08 | Multimodal therapy with and without cetuximab in patients with locally advanced esophageal carcinoma. An open-label phase III trial

- SAKK 77/07** | External beam radiotherapy for unresectable hepatocellular carcinoma. A multicenter phase I/II trial
- SAKK 77/08** | Sorafenib alone or in combination with everolimus in patients with unresectable hepatocellular carcinoma. A randomized multicenter phase II trial
- SAKK 77/09** | A phase I open label/phase II randomized, double-blind, multicenter trial investigating the combination of everolimus and TransArterial ChemoEmbolisation (TACE) with doxorubicin in patients with hepatocellular carcinoma eligible for TACE

#### Supportive Care

- SAKK 95/06** | A multicenter randomized controlled phase III study of longitudinal electronic monitoring of symptoms and syndromes associated with advanced cancer in patients receiving anticancer treatment in palliative intention

#### New Drugs

- SAKK 65/08** | Phase I trial of nelfinavir and bortezomib in advanced hematologic malignancies
- S065ST1901** | Phase I dose finding and pharmacokinetic study of the intravenous camptothecin ST1968 in patients with solid tumors
- S095ST1902** | Phase I dose finding and pharmacokinetic study of daily administrations of the intravenous camptothecin Namitecan (ST1968) in patients with refractory or recurrent solid tumors
- SKSD00702** | A phase IB study of the histone deacetylase inhibitor Panobinostat (LBH589) given orally in combination with Carboplatin and Paclitaxel in patients with advanced solid tumors. A SAKK-SENDO phase Ib study

#### Further projects

- SAKK 29/10** | Comprehensive screening of a panel of breast cancer susceptibility genes in BRCA1/BRCA2-mutation negative families
- SAKK 89/09** | End-of-life delivery of care patterns in Swiss cancer patients

#### Trials activated in 2011

##### Urogenital Cancers

- SAKK 09/10** | Dose intensified salvage radiotherapy in biochemically relapsed prostate cancer without macroscopic disease. A randomized phase III trial

##### Leukemia

- EBMT HCT vs CT** | Compare conventional chemotherapy to low dose total body irradiation-based conditioning and hematopoietic cell transplantation as consolidation therapy

- HOVON 103** | Randomized multicenter phase II trial with a safety run-in to assess the tolerability and efficacy of the addition of new drugs to standard induction chemotherapy in AML and RAEB  $\geq 66$  years

##### Lymphomas

- SAKK 35/10** | Rituximab plus lenalidomide or rituximab monotherapy for untreated patients with follicular lymphoma in need of therapy. A randomized, open-label, multicentre phase II trial

- IELSG-32** | Randomized Phase II Trial on primary chemotherapy with high-dose methotrexate and high-dose cytarabine with or without thiotepa, and with or without rituximab, followed by brain irradiation vs. high-dose chemotherapy supported by autologous stem cells transplantation for immunocompetent patients with newly diagnosed primary CNS lymphoma

#### Trials closed for accrual in 2011

##### Urogenital Cancers

- SAKK 08/09** | Metformin in Castration Resistant Prostate Cancer. A multicenter phase II trial

##### Lung Cancers

- SAKK 15/08** | Carboplatin and Paclitaxel With ASA404 as First Line Chemotherapy for Extensive-Stage Small-Cell Lung Cancer

##### Breast Cancers

- SAKK 92/08** | Local antiperspirant for prevention of palmar-plantar erythrodysesthesia (PPE) in patients treated with pegylated liposomal doxorubicin: A randomized, multicenter, double blinded, phase III trial

- IBCSG 24-02** | Suppression of Ovarian Function Trial (SOFT)

**IBCSG 25-02** | Tamoxifen and Exemestane Trial (TEXT)

**IBCSG 34-05** | Phase III trial of LHRH analogue administration during chemotherapy to reduce ovarian failure following standard adjuvant chemotherapy in early stage, hormone-receptor negative breast cancer

### Leukemias

**CLL 10** | Phase III trial of combined immunochemotherapy with Fludarabine, Cyclophosphamide and Rituximab (FCR) versus Bendamustine and Rituximab (BR) in patients with previously untreated chronic lymphocytic leukaemia

**CML IV** | Randomisierter kontrollierter Vergleich von Imatinib, Imatinib und Interferon, Imatinib und niedrig dosiertes AraC, Interferon-Standardtherapie

### Gastrointestinal Cancers

**SAKK 56/07** | Dasatinib first-line treatment in gastrointestinal stromal tumors. Multicenter phase II trial

### New Drugs

**S065ST1901** | Phase I dose finding and pharmacokinetic study of the intravenous camptothecin ST1968 in patients with solid tumors

**S095ST1902** | Phase I dose finding and pharmacokinetic study of daily administrations of the intravenous camptothecin Namitecan (ST1968) in patients with refractory or recurrent solid tumors

**SKSD00702** | A phase IB study of the histone deacetylase inhibitor Panobinostat (LBH589) given orally in combination with Carboplatin and Paclitaxel in patients with advanced solid tumors. A SAKK-SENO phase Ib study

### Publications 2011 of SAKK and Collaborating Groups

#### Lung Cancers

**SAKK 16/01** Stupp R, Betticher D, Ris HB, Peters S, Pless M. *Trimodality Therapy for Locally Advanced Non-Small-Cell Lung Cancer: A Curative Approach.* J Clin Oncol. 2011 Jan 4

**SAKK 70/03** Pesce GA, Klingbiel D, Ribi K, Zouhair A, von Moos R, Schlaeppi M, Caspar CB, Fischer N, Anchisi S, Peters S, Cathomas R, Bernhard J, Kotrubczik NM, D'Addario G, Pilop C, Weber DC, Bodis S, Pless M, Mayer M, Stupp R. *Outcome, quality of life and cognitive function of patients with brain metastases from non-small cell lung cancer treated with whole brain radiotherapy combined with gefitinib or temozolomide. A randomised phase II trial of the Swiss Group for Clinical Cancer Research (SAKK 70/03).* Eur J Cancer. 2011 Nov 15

#### Breast Cancer

**SAKK 21/07 / BIG 1-98** Zaman K, Thürlmann B, Huober J, Schönenberger A, Pagani O, Lüthi J, Simcock M, Giobbie-Hurder A, Berthod G, Genton C, Brauchli P, Aebi S; on behalf of the Swiss Group for Clinical Cancer Research (SAKK) *Bone mineral density in breast cancer patients treated with adjuvant letrozole, tamoxifen, or sequences of letrozole and tamoxifen in the BIG 1-98 study (SAKK 21/07)* Ann Oncol. 2011 Oct 14

**SAKK 23/03** Koeberle D, Ruhstaller T, Jost L, Pagani O, Zaman K, von Moos R, Oehlschlegel C, Crowe S, Pilop C, Thürlmann B. *Combination of trastuzumab and letrozole after resistance to sequential trastuzumab and aromatase inhibitor monotherapies in patients with ER-positive, HER-2 positive advanced breast cancer: a proof-of-concept trial (SAKK 23/03).* Endocr Relat Cancer. 2011 Feb 11

**BIG-1-98** Regan MM, Neven P, Giobbie-Hurder A, Goldhirsch A, Ejlertsen B, Mauriac L, Forbes JF, Smith I, Láng I, Wardley A, Rabaglio M, Price KN, Gelber RD, Coates AS, Thürlmann B; for the members of the BIG 1-98 Collaborative Group and the International Breast Cancer Study Group (IBCSG) *Assessment of letrozole and tamoxifen alone and in sequence for postmenopausal women with steroid hormone receptor-positive breast cancer: the BIG 1-98 randomised clinical trial at 8•1 years median follow-up.* Lancet Oncol. 2011 Nov;12(12):1101-1108

Viale G, Regan MM, Dell'Orto P, Mastropasqua MG, Maiorano E, Rasmussen BB, MacGrogan G, Forbes JF, Paridaens RJ, Colleoni M, Láng I, Thürlmann B, Mouridsen H, Mauriac L, Gelber RD, Price KN, Goldhirsch A, Gusterson BA, Coates AS; BIG 1-98 Collaborative and International Breast Cancer Study Groups.

*Which patients benefit most from adjuvant aromatase inhibitors? Results using a composite measure of prognostic risk in the BIG 1-98 randomized trial.* Ann Oncol. 2011 Oct;22(10):2201-7

Chirgwin J, Sun Z, Smith I, Price KN, Thürlimann B, Ejlertsen B, Bonnafont H, Regan MM, Goldhirsch A, Coates AS; for the BIG 1-98 Collaborative and International Breast Cancer Study Groups. *The advantage of letrozole over tamoxifen in the BIG 1-98 trial is consistent in younger postmenopausal women and in those with chemotherapy-induced menopause.* Breast Cancer Res Treat. 2011 Sep 4 Colleoni M, Giobbie-Hurder A, Regan MM, Thürlimann B, Mouridsen H, Mauriac L, Forbes JF, Paridaens R, Láng I, Smith I, Chirgwin J, Pienkowski T, Wardley A, Price KN, Gelber RD, Coates AS, Goldhirsch A. *Analyses Adjusting for Selective Crossover Show Improved Overall Survival With Adjuvant Letrozole Compared With Tamoxifen in the BIG 1-98 Study.* J Clin Oncol. 2011 Feb 28

Early Breast Cancer Trialists' Collaborative Group (EBCTCG), Davies C, Godwin J, Gray R, Clarke M, Cutter D, Darby S, McGale P, Pan HC, Taylor C, Wang YC, Dowsett M, Ingle J, Peto R. *Relevance of breast cancer hormone receptors and other factors to the efficacy of adjuvant tamoxifen: patient-level meta-analysis of randomised trials.* Lancet. 2011 Aug 27;378(9793):771-84

EORTC 10994 Bonnafont H, Piccart M, Bogaerts J, Mauriac L, Fumoleau P, Brain E, Petit T, Rouanet P, Jassem J, Blot E, Zaman K, Cufer T, Lortholary A, Lidbrink E, André S, Litière S, Lago LD, Becette V, Cameron DA, Bergh J, Iggo R; EORTC 10994/BIG 1-00 Study Investigators. *TP53 status for prediction of sensitivity to taxane versus non-taxane neoadjuvant chemotherapy in breast cancer (EORTC 10994/BIG 1-00): a randomised phase 3 trial.* Lancet Oncol. 2011 Jun;12(6):527-39

EBCTCG Early Breast Cancer Trialists' Collaborative Group (EBCTCG), Darby S, McGale P, Correa C, Taylor C, Arriagada R, Clarke M, Cutter D, Davies C, Ewertz M, Godwin J, Gray R, Pierce L, Whelan T, Wang Y, Peto R. *Effect of radiotherapy after breast-conserving surgery on 10-year recurrence and 15-year breast cancer death: meta-analysis of individual patient data for 10,801 women in 17 randomised trials.* Lancet. 2011 Nov 12;378(9804): 1707-16

IBCSG IX Aebi S, Sun Z, Braun D, Price KN, Castiglione-Gertsch M, Rabaglio M, Gelber RD, Crivellari D, Lindtner J, Snyder R, Karlsson P, Simoncini E, Gusterson BA, Viale G, Regan MM, Coates AS, Goldhirsch A. *Differential efficacy of three cycles of CMF followed by tamoxifen in patients with ER-positive and ER-negative tumors: Long-term follow up on IBCSG Trial IX.* Ann Oncol. 2011 Jan 31

## Leukemia

SAKK 33/99 Passweg JR, Giagounidis AA, Simcock M, Aul C, Döbbelstein C, Stadler M, Ossenkoppela G, Hofmann WK, Schilling K, Tichelli A, Ganser A. *Immunosuppressive therapy for patients with myelodysplastic syndrome: a prospective randomized multicenter phase III trial comparing anti-thymocyte globulin plus cyclosporine with best supportive care--SAKK 33/99.* J Clin Oncol. 2011 Jan 20;29(3):303-9

EBMT / SAKK 34/02 Michallet M, Dreger P, Sutton L, Brand R, Richards S, van Os M, Sobh M, Choquet S, Corront B, Dearden C, Gratwohl A, Herr W, Catovsky D, Hallek M, de Witte T, Niederwieser D, Leporrier M, Milligan D; EBMT Chronic Leukemia Working Party. *Autologous hematopoietic stem cell transplantation in chronic lymphocytic leukemia: results of European intergroup randomized trial comparing autografting versus observation.* Blood. 2011 Feb 3;117(5):1516-21

HOVON 29 AML / SAKK 30/95 and HOVON 42 / SAKK 30/00 Vellenga E, van Putten W, Ossenkoppela GJ, Verdonck LF, Theobald M, Cornelissen JJ, Huijgens PC, Maertens J, Gratwohl A, Schaafsma R, Schanz U, Graux C, Schouten HC, Ferrant A, Bargetzi M, Fey MF, Löwenberg B. *Autologous peripheral blood stem cell transplantation for acute myeloid leukemia.* Blood. 2011 Sep 27

HOVON 42 / SAKK 30/00 Löwenberg B, Pabst T, Vellenga E, van Putten W, Schouten HC, Graux C, Ferrant A, Sonneveld P, Biemond BJ, Gratwohl A, de Greef GE, Verdonck LF, Schaafsma MR, Gregor M, Theobald M, Schanz U, Maertens J, Ossenkoppela GJ; Dutch-Belgian Cooperative Trial Group for Hemato-Oncology (HOVON) and Swiss Group for Clinical Cancer Research (SAKK) Collaborative Group. *Cytarabine dose for acute myeloid leukemia.* N Engl J Med. 2011 Mar 17;364(11):1027-36

CML IV Fabarius A, Leitner A, Hochhaus A, Müller MC, Hanfstein B, Haferlach C, Göhring G, Schlegelberger B, Jotterand M, Reiter A, Jung-Munkwitz S, Proetel U, Schwaab J, Hofmann WK, Schubert J, Einsele H, Ho AD, Falge C, Kanz L, Neubauer A, Kneba M, Stegelmann F, Pfreundschuh M, Waller CF, Spiekermann K, Baerlocher GM, Lauseker M, Pfirrmann M, Hasford J, Saussele S, Hehlmann R. *Impact of ACA at diagnosis on prognosis of CML: long-term observation from 1151 patients of the randomized CML Study IV.* Blood. 2011 Oct 28

Hehlmann R, Lauseker M, Jung-Munkwitz S, Leitner A, Müller MC, Pletsch N, Proetel U, Haferlach C, Schlegelberger B, Balleisen L, Hänel M, Pfirrmann M, Krause SW, Nerl C, Pralle H, Gratwohl A, Hossfeld DK, Hasford J, Hochhaus A, Saussele S. *Tolerability-adapted*

*imatinib 800 mg/d versus 400 mg/d plus interferon- $\alpha$  in newly diagnosed chronic myeloid leukemia.*  
J Clin Oncol. 2011 Apr 20;29(12):1634-42

**LALA 94, GRAALL 2003-2005/SAKK ALL** Ben Abdelali R, Asnafi V, Leguay T, Boissel N, Buzyn A, Chevallier P, Thomas X, Lepretre S, Huguet F, Vey N, Escoffre-Barbe M, Tavernier E, Reman O, Fegueux N, Turlure P, Rousselot P, Cahn JY, Lheritier V, Chalandon Y, Béné MC, Macintyre E, Dombret H, Ifrah N; Group for Research on Adult Acute Lymphoblastic Leukemia. *Pediatric-inspired intensified therapy of adult T-ALL reveals the favorable outcome of NOTCH1/FBXW7 mutations, but not of low ERG/BAALC expression: a GRAALL study.* Blood. 2011 Nov 10;118(19):5099-107

#### Head and Neck

**SAKK 10/94** Ghadjar P, Simcock M, Studer G, Allal AS, Ozsahin M, Bernier J, Töpfer M, Zimmermann F, Betz M, Glanzmann C, Aebersold DM; on behalf of the Swiss Group for Clinical Cancer Research (SAKK). *Concomitant Cisplatin and Hyperfractionated Radiotherapy in Locally Advanced Head and Neck Cancer: 10-Year Follow-up of a Randomized Phase III Trial (SAKK 10/94).* Int J Radiat Oncol Biol Phys. 2011 Feb 16

#### Lymphoma

**SAKK 35/98** Vidal L, Gafter-Gvili A, Salles G, Dreyling MH, Ghielmini M, Hsu Schmitz SF, Pettengell R, Witzens-Harig M, Shpilberg O. *Rituximab Maintenance for the Treatment of Patients With Follicular Lymphoma: An Updated Systematic Review and Meta-analysis of Randomized Trials.* J Natl Cancer Inst. 2011 Oct 21

**CORAL** Thieblemont C, Briere J, Mounier N, Voelker HU, Cuccini W, Hirchaud E, Rosenwald A, Jack A, Sundstrom C, Cogliatti S, Trougouboff P, Boudova L, Ysebaert L, Soulier J, Chevalier C, Bron D, Schmitz N, Gaulard P, Houlgate R, Gisselbrecht C. *The Germinal Center/Activated B-Cell Subclassification Has a Prognostic Impact for Response to Salvage Therapy in Relapsed/Refractory Diffuse Large B-Cell Lymphoma: A Bio-CORAL Study.* J Clin Oncol. 2011 Nov 1;29(31):4079-87

**HD 12** Borchmann P, Haverkamp H, Diehl V, Cerny T, Markova J, Ho AD, Eich HT, Mueller-Hermelink HK, Kanz L, Greil R, Rank A, Paulus U, Smardova L, Huber C, Dörken B, Nerl C, Krause SW, Mueller RP, Fuchs M, Engert A. *Eight Cycles of Escalated-Dose BEACOPP Compared With Four Cycles of Escalated-Dose BEACOPP Followed by Four Cycles of Baseline-Dose BEACOPP With or Without Radiotherapy in Patients With Advanced-Stage Hodgkin's Lymphoma: Final Analysis of the HD12 Trial of the German Hodgkin Study Group.* J Clin Oncol. 2011 Oct 11

**HOVON 53 / OSO 53** Kiefer T, Hirt C, Späth C, Schüler F, Al-Ali HK, Wolf HH, Herbst R, Maschmeyer G, Helke K, Kessler C, Niederwieser D, Busemann C, Schroeder H, Vogelgesang S, Kirsch M, Montemurro M, Krüger WH, Dölken G; for the Ostdeutsche Studiengruppe Hämatologie und Onkologie. *Long-term follow-up of high-dose chemotherapy with autologous stem-cell transplantation and response-adapted whole-brain radiotherapy for newly diagnosed primary CNS lymphoma: results of the multicenter Ostdeutsche Studiengruppe Hämatologie und Onkologie OSO-53 phase II study.* Ann Oncol. 2011 Nov 24

**MInT** Pfreundschuh M, Kuhnt E, Trümper L, Osterborg A, Trneny M, Shepherd L, Gill DS, Walewski J, Pettengell R, Jaeger U, Zinzani PL, Shpilberg O, Kvaloy S, de Nully Brown P, Stahel R, Milpied N, López-Guillermo A, Poeschel V, Grass S, Loeffler M, Murawski N; for the MabThera International Trial (MInT) Group. *CHOP-like chemotherapy with or without rituximab in young patients with good-prognosis diffuse large-B-cell lymphoma: 6-year results of an open-label randomised study of the MabThera International Trial (MInT) Group.* Lancet Oncol. 2011 Oct;12(11):1013-1022

#### Melanoma

**SAKK 50/07** von Moos R, Seifert B, Simcock M, Goldinger SM, Gillessen S, Ochsenbein A, Michelin O, Cathomas R, Schläppi M, Moch H, Schraml PH, Mjhic-Probst D, Mamot C, Schönewolf N, Dummer R; on behalf of the Swiss Group for Clinical Cancer Research (SAKK). *First-line temozolamide combined with bevacizumab in metastatic melanoma: a multicentre phase II trial (SAKK 50/07).* Ann Oncol. 2011 Apr 28

**EORTC 18952 / EORTC 18991** Eggermont AM, Suciu S, Testori A, Kruit WH, Marsden J, Punt CJ, Santinami M, Salès F, Schadendorf D, Patel P, Dummer R, Robert C, Keilholz U, Yver A, Spatz A. *Ulceration and stage are predictive of interferon efficacy in melanoma: Results of the phase III adjuvant trials EORTC 18952 and EORTC 18991.* Eur J Cancer. 2011 Nov 4

#### Gastrointestinal Cancers

**SAKK 75/06** Ruhstaller T, Pless M, Dietrich D, Kranzbuehler H, von Moos R, Moosmann P, Montemurro M, Schneider PM, Rauch D, Gautschi O, Mingrone W, Widmer L, Inauen R, Brauchli P, Hess V. *Cetuximab in Combination With Chemoradiotherapy Before Surgery in Patients With Resectable, Locally Advanced Esophageal Carcinoma: A Prospective, Multicenter Phase I/II Trial (SAKK 75/06).* J Clin Oncol. 2011 Jan 4

## Outcomes Research

Joerger M, Matter-Walstra K, Früh M, Kühnel U, Szucs T, Pestalozzi B, Schwenkglenks M. *Addition of cetuximab to first-line chemotherapy in patients with advanced non-small-cell lung cancer: a cost-utility analysis.* Ann Oncol. 2011 Mar;22(3):567-74

Matter-Walstra K, Joerger M, Kühnel U, Szucs T, Pestalozzi B, Schwenkglenks M. *Cost-effectiveness of maintenance pemetrexed in patients with advanced nonsquamous-cell lung cancer from the perspective of the Swiss health care system.* Value Health. 2011 Oct 22.

## Other publications

Hitz F, Klingbiel D, Omlin A, Riniker S, Zerz A, Cerny T. *Athrombogenic coating of long-term venous catheter for cancer patients: a prospective, randomised, double-blind trial.* Ann Hematol. 2011 Sep 29

Madlung A, Simcock M, Ghadjar P. *Comparative risk-adjusted mortality outcomes after primary surgery, radiotherapy, or androgen-deprivation therapy for localized prostate cancer.* Cancer. 2011 Feb 1. doi: 10.1002/cncr.25949

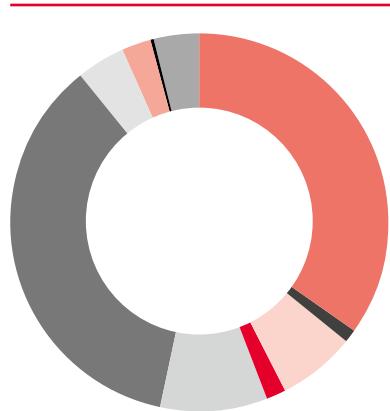
<b>Bilanz per 31. Dezember (in CHF)</b>	<b>2011</b>	<b>2010</b>	<b>2009</b>
<b>Aktiven</b>			
Flüssige Mittel	4 125 634.36	3 375 130.22	5 232 337.28
Forderungen	1 433 268.30	481 514.25	1 360 071.81
Aktive Rechnungsabgrenzung	780 817.42	1 580 559.80	855 351.45
<b>Total Umlaufsvermögen</b>	<b>6 339 720.08</b>	<b>5 437 204.27</b>	<b>7 447 760.54</b>
Finanzanlagen	529 815.00	1 155 434.88	1 283 303.98
<b>Total Anlagevermögen</b>	<b>529 815.00</b>	<b>1 155 434.88</b>	<b>1 283 303.98</b>
<b>Total Aktiven</b>	<b>6 869 535.08</b>	<b>6 592 639.15</b>	<b>8 731 064.52</b>
<b>Passiven</b>			
Verbindlichkeiten	1 555 302.76	1 358 268.18	1 595 421.28
Passive Rechnungsabgrenzung	1 811 232.20	1 614 712.38	2 790 810.93
<b>Total Fremdkapital kurzfristig</b>	<b>3 366 534.96</b>	<b>2 972 980.56</b>	<b>4 386 232.21</b>
Rückstellungen für Haftungsansprüche	791 155.88	708 155.88	707 745.98
<b>Total Fremdkapital langfristig</b>	<b>791 155.88</b>	<b>708 155.88</b>	<b>707 745.98</b>
Fonds «Education Grant»	150 000.00	150 000.00	150 000.00
Fonds «Zweckgebunden»	269 536.55	215 922.00	169 432.00
<b>Total zweckgebundenes Fondskapital</b>	<b>419 536.55</b>	<b>365 922.00</b>	<b>319 432.00</b>
<b>Organisationskapital</b>			
Freies Kapital 1. Januar	2 479 481.71	3 227 076.33	3 360 723.33
Vereinsergebnis	- 235 809.02	- 747 594.62	- 133 647.00
Freies Kapital 31. Dezember	2 243 672.69	2 479 481.71	3 227 076.33
Wertschwankungsreserve Wertschriften	48 635.00	66 099.00	90 578.00
<b>Total Organisationskapital</b>	<b>2 292 307.69</b>	<b>2 545 580.71</b>	<b>3 317 654.33</b>
<b>Total Passiven</b>	<b>6 869 535.08</b>	<b>6 592 639.15</b>	<b>8 731 064.52</b>

Betriebsrechnung 1. Januar bis 31. Dezember (in CHF)	2011	2010	2009
<b>Betriebsertrag</b>			
Forschungsbeiträge SBF	4 180 644.00	4 109 180.00	4 019 850.00
Forschungsbeiträge KLS	152 900.00	20 000.00	803 600.00
Forschungsbeiträge KFS	788 500.00	755 200.00	
Forschungsbeiträge SSKK	200 000.00	450 000.00	
Forschungsbeitrag Santésuisse	1 101 446.00	1 278 960.00	717 062.00
Erträge Industriekooperationen	4 288 735.10	3 214 106.00	4 126 604.45
Erträge ausländische Studiengruppen	492 033.36	201 234.07	89 910.11
Erträge Krebsbulletin	299 491.65	364 248.00	326 490.00
Spenden, Legate, Erbschaften	2 920.00	165 211.95	57 569.80
Diverse Erträge	449 012.22	446 600.61	287 745.52
<b>Total Betriebsertrag</b>	<b>11 955 682.33</b>	<b>11 004 740.63</b>	<b>10 428 831.88</b>
<b>Betriebsaufwand</b>			
Diverser studienbezogener Aufwand	- 1 147 660.15	- 1 381 063.85	- 824 010.07
Forschungsbeiträge IBCSG	- 250 000.00	- 250 000.00	- 250 000.00
Forschungsbeiträge Zentren	- 3 187 859.19	- 2 877 736.46	- 3 009 964.17
Reise-, Repräsentationsaufwand	- 280 552.40	- 201 215.30	- 167 700.44
Sonstiger Betriebsaufwand	- 139 899.91	- 135 061.63	- 192 479.10
<b>Total Betriebsaufwand</b>	<b>- 5 005 971.65</b>	<b>- 4 845 077.24</b>	<b>- 4 444 153.78</b>
Zwischenergebnis 1	6 949 710.68	6 159 663.39	5 984 678.10
<b>Koordinativer Aufwand</b>			
Personalaufwand	- 6 113 366.38	- 5 805 948.34	- 5 016 747.44
Sonstiger Koordinationsaufwand	- 1 070 789.04	- 1 132 768.56	- 1 042 005.77
<b>Total koordinativer Aufwand</b>	<b>- 7 184 155.42</b>	<b>- 6 938 716.90</b>	<b>- 6 058 753.21</b>
Zwischenergebnis 2	- 234 444.74	- 779 053.51	- 74 075.11
<b>Finanzergebnis</b>			
Finanzertrag	13 456.60	42 433.03	18 536.98
Finanzaufwand	- 25 520.88	- 60 624.07	- 4 695.73
<b>Total Finanzergebnis</b>	<b>- 12 064.28</b>	<b>- 18 191.04</b>	<b>13 841.25</b>
Zwischenergebnis 3	- 246 509.02	- 797 244.55	- 60 233.86
<b>Fondsveränderungen</b>			
Auflösung Rückstellungen	-	210.00	3 133.00
Auflösung Fonds	-	38 510.00	30 568.00
<b>Total Fondsveränderungen</b>	<b>-</b>	<b>38 720.00</b>	<b>33 701.00</b>
Zwischenergebnis 4	-	- 758 524.55	- 26 532.86
<b>Periodenfremdes Ergebnis</b>			
Periodenfremder Ertrag	12 398.45	11 568.78	19 736.66
Periodenfremder Aufwand	- 1 698.45	- 638.85	- 126 850.80
<b>Total periodenfremdes Ergebnis</b>	<b>10 700.00</b>	<b>10 929.93</b>	<b>- 107 114.14</b>
<b>Jahresergebnis</b>	<b>- 235 809.02</b>	<b>- 747 594.62</b>	<b>- 133 647.00</b>

## SAKK – Struktur des Betriebsertrags

2011

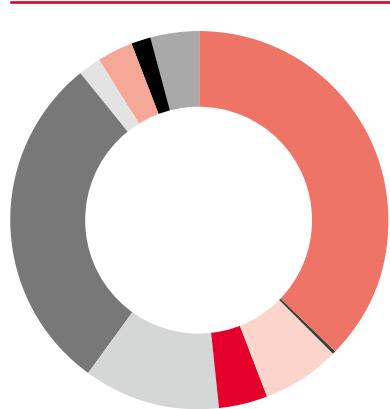
in CHF



Forschungsbeiträge SBF	4 180 644.–
Forschungsbeiträge KLS	152 900.–
Forschungsbeiträge KFS	788 500.–
Forschungsbeiträge SSKK	200 000.–
Forschungsbeitrag Santésuisse	1 101 446.–
Erträge Industriekooperationen	4 288 735.–
Erträge ausländische Studiengruppen	492 033.–
Erträge Krebsbulletin	299 491.–
Spenden, Legate, Erbschaften	2920.–
Diverse Erträge	449 012.–

2010

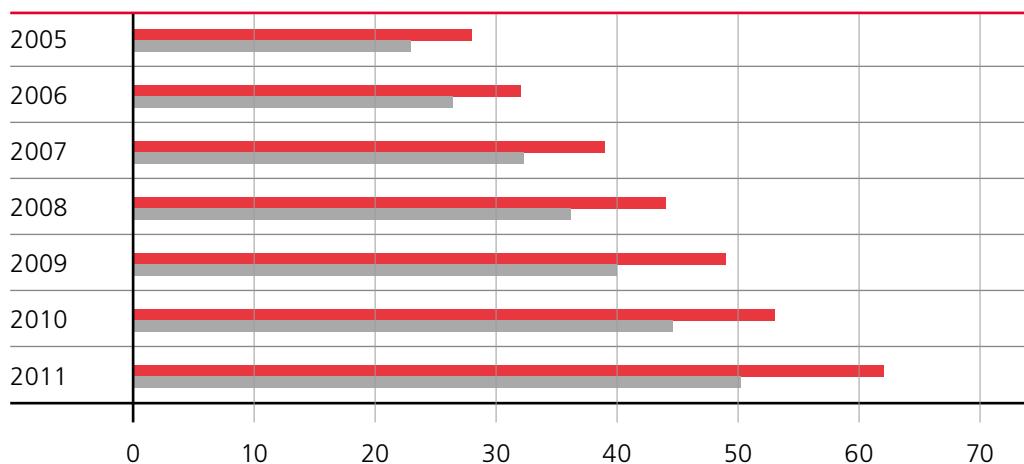
in CHF



Forschungsbeiträge SBF	4 109 180.–
Forschungsbeiträge KLS	20 000.–
Forschungsbeiträge KFS	755 200.–
Forschungsbeiträge SSKK	450 000.–
Forschungsbeitrag Santésuisse	1 278 960.–
Erträge Industriekooperationen	3 214 106.–
Erträge ausländische Studiengruppen	201 234.–
Erträge Krebsbulletin	364 248.–
Diverse Erträge	165 211.–
Spenden, Legate, Erbschaften	446 600.–

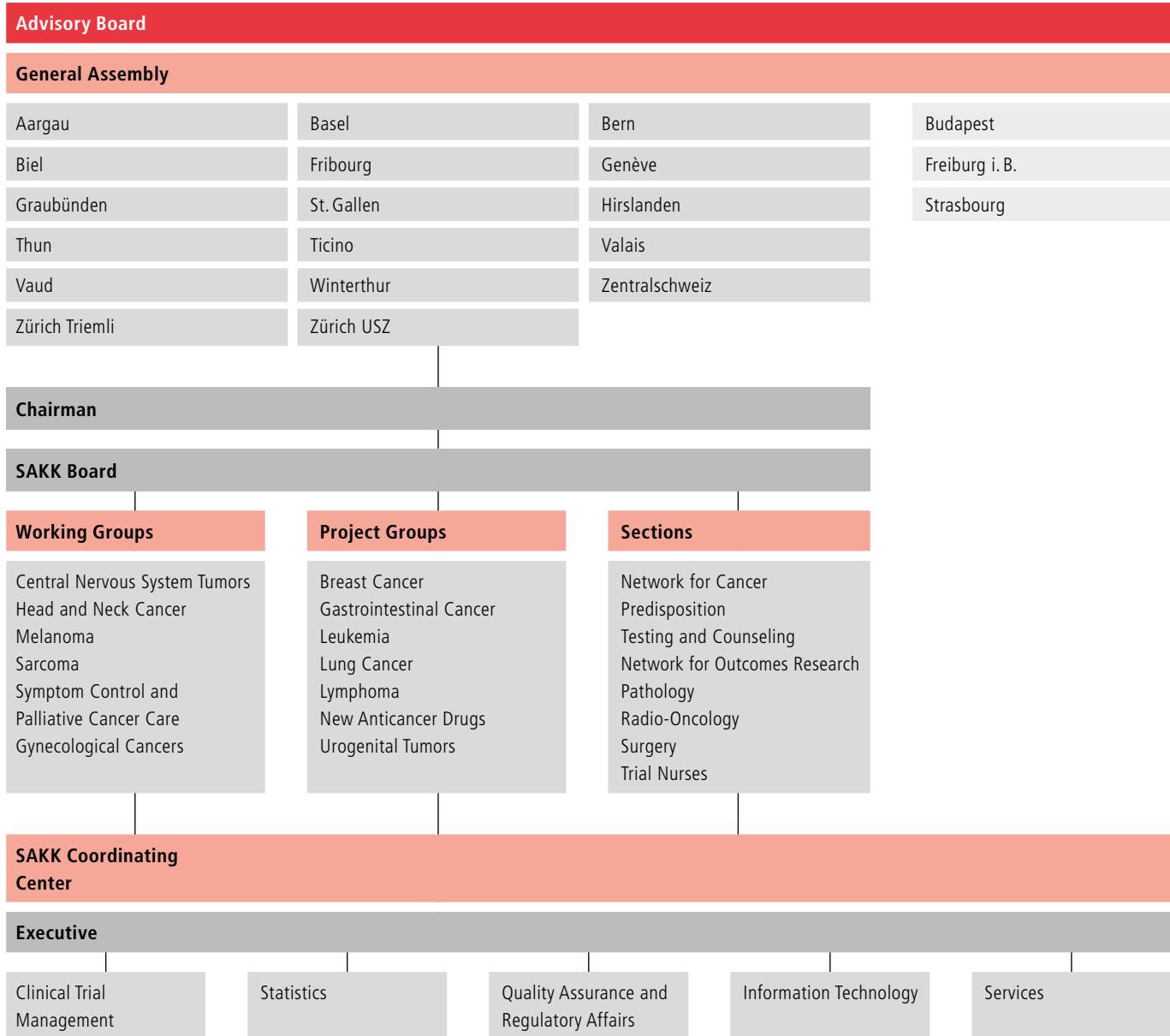
## Personal

2011



■ Anzahl Mitarbeitende

■ Vollzeitstellen





Von links nach rechts:

- Prof. Dr. Michele Ghielmini, Istituto Oncologico della Svizzera Italiana (IOSI) Bellinzona
- Prof. Dr. Achim Weber, Universitätsspital Zürich
- Prof. Dr. Walter R. Marti, Kantonsspital Aarau
- Prof. Dr. Stephan Bodis, Kantonsspital Aarau
- Prof. Dr. Christoph Renner, Universitätsspital Zürich
- Prof. Dr. Miklos Pless, Kantonsspital Winterthur
- Prof. Dr. Beat Thürlmann, Kantonsspital St. Gallen (Präsident)
- PD Dr. Viviane Hess, Universitätsspital Basel
- PD Dr. Yves Chalandon, Hôpital Universitaire de Genève
- PD Dr. Arnaud Roth, Hôpital Universitaire de Genève

Es fehlen:

- Prof. Dr. Markus M. Borner, Spitalzentrum Biel & Inselspital Bern
- PD Dr. Roger von Moos, Kantonsspital Chur (Vize-Präsident)



Von links nach rechts:

- Robert Meyer, Leiter Services
- Nicole Corminboeuf, Assistentin Geschäftsleitung
- Dr. Peter Brauchli, Direktor SAKK
- Dr. Peter Durrer, Leiter Quality Assurance & Regulatory Affairs
- Ursula Kühnel, Leiterin Clinical Trial Management
- Dr. Dirk Klingbiel, Leiter Statistics

Im Jahr 2011 waren an über 50 Studienorten in der Schweiz und an ausländischen Spitalzentren 45 Studien für die Patientenrekrutierung geöffnet. Insgesamt nahmen 1036 Patientinnen und Patienten an den Studien teil und erhielten so Zugang zu einer neuen und zum jetzigen Stand der Wissenschaft bestmöglichen Therapie.

Dies war nur möglich dank der grosszügigen und vielfältigen Unterstützung unserer Partnerorganisationen, Unternehmenspartnern, Spenderinnen und Spendern sowie institutionellen Geldgebern. Zudem danken wir allen herzlich, die die Schweizerische Arbeitsgemeinschaft für Klinische Krebsforschung in ihrem Testament berücksichtigen.

## **SAKK Industriepool 2011**

Amgen Switzerland AG

AstraZeneca AG

Bayer Schering Pharma (Schweiz) AG

Böhringer Ingelheim (Schweiz) GmbH

Bristol-Myers Squibb GmbH

Celgene GmbH

Eisai Pharma AG

Eli Lilly Suisse S.A.

GlaxoSmithKline AG

Janssen-Cilag AG

Lipomed AG

Merck (Schweiz) AG

Merck Sharp & Dohme-Chibret

Mundipharma Medical Company

Novartis Pharma Schweiz AG

Pfizer AG

PharmaMar S.A.U.

Robapharm AG

Roche Pharma (Schweiz) AG

Sandoz Pharmaceuticals AG

sanofi-aventis (suisse) sa

Takeda Pharma AG

Teva Pharma AG

Vifor AG

## **Beiträge der öffentlichen Hand und Dritter**

Staatssekretariat für Bildung und Forschung SBF

Krebsforschung Schweiz

Krebsliga Schweiz

Schweizerische Stiftung für Klinische Krebsforschung

Werner und Hedy Berger-Janser-Stiftung zur

Erforschung der Krebskrankheiten

Private Spender

Schweizerische Arbeitsgemeinschaft für Klinische Krebsforschung SAKK  
Groupe Suisse de Recherche Clinique sur le Cancer SAKK  
Swiss Group for Clinical Cancer Research SAKK  
Gruppo Svizzero di Ricerca Clinica sul Cancro SAKK

**Schweizerische Arbeitsgemeinschaft  
für Klinische Krebsforschung SAKK**

SAKK Koordinationszentrum

Effingerstrasse 40

3008 Bern

Telefon +41 31 389 91 91

Fax +41 31 389 92 00

[www.sakk.ch](http://www.sakk.ch)

[sakkcc@sakk.ch](mailto:sakkcc@sakk.ch)

**SAKK Spenden-Konto**

PC 60-295422-0

**Redaktion**

Claudia Herren, Nicole Corminboeuf

**Gestaltung**

atelierrichner.ch

**Druck**

Rub Graf-Lehmann AG

**SAKK Coordinating Center**

Effingerstrasse 40  
3008 Bern  
Telefon +41 31 389 91 91  
Fax +41 31 389 92 00  
[www.sakk.ch](http://www.sakk.ch)  
[sakkcc@sakk.ch](mailto:sakkcc@sakk.ch)