

# Jahresbericht 2014



**Wir wollen die bestmögliche Krebstherapie.**



Redaktion: Claudia Herren, Annik Steiner  
Gestaltung: Casalini Werbeagentur AG  
Druck: Suter Print AG

Der Jahresbericht 2014 ist als Blätterkatalog  
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.

#### **Kontaktadresse**

Schweizerische Arbeitsgemeinschaft  
für Klinische Krebsforschung SAKK  
SAKK Koordinationszentrum  
Effingerstrasse 40  
3008 Bern  
Tel +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)

## Inhalt

<b>Vorwort</b>	<b>4</b>
<b>SAKK Rückblick 2014</b>	<b>6</b>
<b>Reportagen 2014</b>	<b>10</b>
Ein SAKK Mitglied stellt sich vor	10
Seit 50 Jahren im Einsatz für die bestmögliche Krebstherapie	11
Was eine Spende bewirken kann	13
Politische Aktivitäten	14
<b>Highlights der SAKK-Forschungsgruppen</b>	<b>18</b>
<b>Studienaktivität, Zusammenarbeit mit Behörden &amp; Qualitätssicherung</b>	<b>22</b>
<b>Studienresultate und Publikationen</b>	<b>25</b>
<b>Fundraising &amp; Kommunikation</b>	<b>26</b>
<b>Finanzen und Personal</b>	<b>28</b>
Jahresrechnungen 2014	29
<b>Organigramm</b>	<b>31</b>
<b>SAKK-Vorstand</b>	<b>32</b>
<b>Dank</b>	<b>33</b>
<b>Anhang</b>	<b>34</b>
Durchgeführte Studien 2014	34
Patientenzahlen pro Indikation und Mitglied	40
Publikationen SAKK und Kooperative Gruppen 2014	42



Prof. Dr. Beat Thürlimann  
SAKK Präsident



Dr. Peter Brauchli  
SAKK Direktor

## 50 Jahre SAKK – 50 Jahre Fortschritt

Die Geschichte der SAKK – unser nationales klinisches Krebsforschungsnetzwerk – ist eine Erfolgsgeschichte. Aber dies ist kein Grund, sich auf den Lorbeeren auszuruhen! Wichtige Faktoren werden unsere Zukunft bestimmen: das Schweizer Gesundheitssystem verändert sich rasant – die SAKK passt sich an und gestaltet mit. Der medizinische und pharmakologische Fortschritt haben unsere Organisation gezwungen, sich ständig anzupassen und zu entwickeln. Nur so können die Bedürfnisse der Patienten und der Forschenden erfüllt werden. Gewiss nichts Neues, denn in den 50 Jahren der Geschichte der SAKK war und ist die einzige Konstante die Veränderung. Nur unsere Vision bleibt: Wir wollen die bestmögliche Krebstherapie für Patientinnen und Patienten.

### Die Studienlandschaft ist in Bewegung

Die Anzahl Patientinnen und Patienten, die 2014 an Studien teilnahmen, bleibt auf einem hohen Niveau, ist aber mit total 710 Patienten deutlich tiefer als im Vorjahr (alle Zahlen auf S. 40). Ein Grund dafür ist, dass grosse langjährige Studien geschlossen wurden und Nachfolgestudien noch nicht verfügbar sind. Der Trend zu kleineren Studien – bedingt durch eine immer stärkere Aufspaltung der Indikationen – verstärkte sich. Es befinden sich viele Phase-I-Studien in Entwicklung aber es sind nur wenig neue Phase-III-Studien in Aussicht. Dieser Ausbau der frühen Medikamentenentwicklung war strategisch angestrebt, jedoch sinkt mit dieser Entwicklung auch die Gesamtzahl der neu eingeschlossenen Patientinnen und Patienten. Die

Politik fordert zudem für das zur Verfügung gestellte Geld mehr Forschung im öffentlichen Interesse wie beispielsweise im Bereich der Versorgungsoptimierung. Um dies zu erreichen, fördern wir neue Formen der Zusammenarbeit.

### Innovation und Qualität als Leitlinien

Ein Beispiel ist die Studie SAKK 96/12 – die Studie untersucht, ob eine weniger häufige Dosierung von Denosumab mindestens gleich wirksam ist wie die zugelassene Standarddosierung. Seit der Marktzulassung im Dezember 2011 wird Denosumab vermehrt für die Therapie von Patienten mit Knochenmetastasen verwendet. Auch die Resultate der SAKK 89/10 thematisierten gesundheitsökonomische Aspekte und zeigten, dass die Behandlung von Krebspatienten am Lebensende regional unterschiedlich ist. Die steigenden Kosten im Gesundheitswesen und die Kosteneffizienz medizinischer Behandlungen sind eine grosse gesellschaftliche Herausforderung. Die SAKK will mit qualitativ hochstehenden und innovativen Studien ihren Beitrag zur Lösungsfindung leisten.

### Hochkarätige Experten geben der SAKK gute Noten

Um die geforderte Qualität zu erreichen, arbeitet die Geschäftsleitung ständig an der Verbesserung der Prozesse. Auch der Vorstand entwickelt seine Kompetenzen weiter, damit die Projektvorschläge entsprechend der Forschungsstrategie beurteilt werden können und er seine Verantwortung wahrnehmen kann. Gemäss Leistungsvereinbarung mit



dem Staatssekretariat für Bildung, Forschung und Innovation SBFI wurde die SAKK 2014 unter Federführung des Schweizerischen Nationalfonds evaluiert. Ein hochkarätiges Team bestehend aus internationalen Experten im Bereich der Krebsforschung prüfte die Evaluationspraxis der SAKK zu neuen Studienvorschlägen. Die Ergebnisse liefern wertvolle Hinweise darauf, wo wir uns weiter verbessern können.

### Finanzielle Herausforderungen

Durch die geringere Anzahl von Patientinnen und Patienten wurden weniger Gelder an die Zentren ausbezahlt. Dies hatte teilweise problematische Auswirkungen auf die Budgets unserer Mitglieder. In einem umfangreichen Bericht wurden die «inkind Beiträge» der Zentren geschätzt. Es konnte aufgezeigt werden, dass der regulatorische und administrative Aufwand in klinischen Studien in den letzten Jahren deutlich gestiegen ist. Daher hat der Vorstand beschlossen, die Beiträge pro Patient zu erhöhen.

### Partnerschaften eröffnen neue Möglichkeiten

Patientenorientierte Forschung und seit neuestem auch die Versorgungsforschung sind zwar oft verwendete Begriffe aber beim finanziellen Engagement sind mögliche Geldgeber zurückhaltend. Andere Forschungsgebiete haben eine höhere Anziehungskraft – obwohl der Nutzen für Patienten kleiner ist. So arbeitet die SAKK an neuen Finanzierungsmodellen und fördert die Zusammenarbeit mit Partnern wie Gateway for Cancer

Research oder der Rising Tide Foundation for Clinical Cancer Research (weitere Informationen dazu auf S. 26). Die Schaffung der neuen Position eines Innovation & Business Development Managers soll zudem die Durchführung und Betreuung von zusätzlichen Phase I Studien ermöglichen. Diese Aufgabe übernimmt per 1. Januar 2015 Simona Berardi Vilei.

### Jubiläumsjahr optimal nutzen

Unser 50-jähriges Bestehen wollen wir nutzen, um die SAKK in der Öffentlichkeit bekannt zu machen. Wir wollen unsere Geschichte, Errungenschaften und unsere Vision grossflächig kommunizieren. So schaffen wir Vertrauen in zweifachem Sinne: zum einen motiviert es die Mitarbeitenden und führt zu einer stärkeren Identifikation mit der SAKK. Zum anderen wollen wir das Vertrauensverhältnis zu Geldgebern, Partnern und der Öffentlichkeit festigen und ausbauen. So nehmen wir das 50-jährige Jubiläum zum Anlass die bestmöglichen Bedingungen für unsere Zukunft zu schaffen und unsere Vision in der Schweiz bekannt zu machen.

Prof. Dr. Beat Thürlimann  
SAKK Präsident

Dr. Peter Brauchli  
SAKK Direktor



**Januar**

*Neues Humanforschungsgesetz HFG*

Das neue Gesetz mit den entsprechenden Verordnungen tritt am 1. Januar in Kraft. Das Gesetz soll Teilnehmende in klinischen Studien schützen und gleichzeitig gute Rahmenbedingungen für die Forschung schaffen. Die Implementierung ohne Übergangsphase erwies sich als grosse Herausforderung für alle Beteiligten (S. 22 mit mehr Details).

**Februar**

*Studie für Patienten mit chronischer myeloischer Leukämie (CML) aktiviert*

Die klinische Studie CML-V soll der Verbesserung von Strategien für die Behandlung von CML dienen, indem sie untersucht, ob Patienten besser auf die Kombination aus Nilotinib und Interferon-alpha ansprechen als auf Nilotinib alleine (Standardbehandlung). Die Studie dürfte wichtige Daten über die erforderliche Dauer der aktiven Behandlung bei CML-Patienten liefern.

*Studie SAKK 69/13 aktiviert*

Die Studie SAKK 69/13 *Phase IB of oral BGJ398 (pan FGFR inhibitor) and oral BYL719 (a specific PI3K inhibitor) in adult patients with selected solid tumors* wird aktiviert.

**März**

*Studie INOVATYON aktiviert*

Die Studie *INOVATYON Phase III international, randomized study of trabectedin plus Pegylated Liposomal Doxorubicin (PLD) versus Carboplatin plus PLD in patients with ovarian cancer progressing within 6–12 months of last platinum* wird aktiviert.

**April**

*Neue Brustkrebs-Studie SAKK 21/12 aktiviert*

Die Studie richtet sich an Patientinnen mit hormonabhängigem, HER2 negativem oder triple-negativem und Androgenrezeptor positivem, metastatischem oder lokal fortgeschrittenem Brustkrebs. In der Studie wird die Verträglichkeit und die Wirksamkeit des neuen Medikaments CR1447 in Crèmeform untersucht.

**Mai**

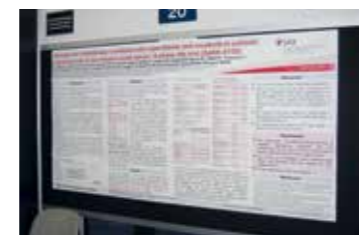
*SAKK investiert in Weiterbildung*

Der 12. Mai ist der internationale Tag der Pflege. Im Netzwerk der SAKK nehmen Pflegende eine wichtige Rolle wahr und die SAKK investiert in deren Weiterbildung. Jährlich finden zwei Grundausbildungen für Studienschwestern oder Studienkoordinatoren statt, die neu in der klinischen Forschung tätig sind oder noch wenig Erfahrung in studien-spezifischen Aufgaben haben.



*Die SAKK präsentiert ihre Forschungsergebnisse am ASCO Meeting*

Vom 30. Mai bis zum 3. Juni findet in Chicago das jährliche Treffen der American Society of Clinical Oncology (ASCO) statt. Die SAKK ist dieses Jahr mit vier Posterpräsentationen vertreten, wobei zwei in einer Poster Highlights Session diskutiert werden. Daneben werden am ASCO die Ergebnisse von verschiedenen internationalen Studien vorgestellt, an denen sich SAKK-Zentren beteiligt haben.



**Juni**

*Neues von der ASCO-Jahrestagung in der Schweiz vorgestellt*

Am 12. Juni präsentieren landesweit anerkannte Referenten die wissenschaftlichen Ergebnisse der Jahrestagung der American Society of Clinical Oncology (ASCO) auf der Swiss PostASCO-Veranstaltung einem Spezialisten- und Expertenpublikum.

*SAKK Sommer-Halbjahresversammlung*

Am 26. und 27. Juni findet in Bern die Halbjahresversammlung statt. Dort treffen sich die verschiedenen Forschungsgruppen der SAKK, um neue Studienvorschläge zu diskutieren und zu entwickeln. Am Vorabend tagt die Generalversammlung. Die Mitglieder bestätigen Arnaud Roth und Walter R. Marti für eine zweite Amtszeit als SAKK-Vorstandsmitglieder.



*Das Schweizer Netzwerk für klinische Krebsforschung wächst weiter*

Die neue SAKK-Arbeitsgruppe «Imaging in Diagnostics and Therapy Monitoring» (Bildgebung in der Diagnostik und Therapiemonitoring) wird ins Leben gerufen. Johannes Heverhagen und Hendrik von Tengg werden zum Präsidenten und Vize-Präsidenten gewählt.

*Wissenschaftler aus Basel erhält Forschungspreis für Studie zur chronischen Leukämie*

Der Gewinner des mit 450.000 US-Dollar dotierten Gateway/RTF-CCR/SAKK Preises ist Radek Skoda und seine Forschungsgruppe vom Universitätsspital Basel. Das Projekt prüft ein neuartiges Behandlungskonzept bei Patienten und Patientinnen mit myeloproliferativen Neoplasien (MPN), einer Gruppe von Erkrankungen des Knochenmarks.



*SAKK/Dr. Paul Janssen Fellowship an jungen Arzt vergeben*

Benjamin Kasenda vom Universitätsspital Basel erhält das SAKK/Dr. Paul Janssen-Fellowship. Das

Ausbildungsstipendium soll jungen Ärzten die Möglichkeit bieten, vier Monate an einem renommierten Forschungszentrum im Ausland zu verbringen, um Erfahrungen zu sammeln und das notwendige Know-how und Rüstzeug für die Entwicklung und Durchführung von hochqualitativen klinischen Studien zu erwerben.

**Juli**

*Gateway for Cancer Research vergibt zusätzliche Gelder für Brustkrebsstudie*

Neben dem im Juni vergebenen Forschungspreis, bewilligte Gateway for Cancer Research zudem die Finanzierung des zweitplatzierten Antrags, im Einzelnen den Förderantrag von Christoph Mamot vom Kantonsspital Aarau mit dem Titel «Multizentrische Prüferinitiierte einarmige klinische Prüfung der Phase II zur Beurteilung der Wirksamkeit von anti-EGFR-Immunliposomen bei Patientinnen mit vorbehandeltem dreifach negativem Brustkrebs».

*SAKK beteiligt sich an Studie zu Brustkrebs beim Mann*

Die internationale Studie EORTC 10085 untersucht die biologischen Grundlagen von Brustkrebs beim Mann und den klinischen Verlauf der Erkrankung. Die Studie wurde mit dem Ziel initiiert, ein besseres Verständnis von den klinischen und pathologischen Charakteristika dieser Erkrankung zu gewinnen.

*Studie SAKK 15/12 für Patienten mit kleinzelligem Lungenkarzinom aktiviert*

Die Standard-Behandlung des kleinzelligen Lungenkarzinoms beinhaltet eine Strahlentherapie des Brustkorbes kombiniert mit einer Chemotherapie. Etwa 50% der Patienten entwickeln im Verlauf ihrer Erkrankung Hirnmetastasen. Das Ziel dieser SAKK-Studie ist es, bei einer frühen vorbeugenden, und zeitgleich mit der Standard-Behandlung durchgeführten Ganzhirnbestrahlung die Auswirkungen auf die Denkfunktionen zu untersuchen.

*Studie SAKK 96/12 für Patienten mit Knochenmetastasen aktiviert*

Knochenmetastasen sind eine häufige Komplikation bei Patienten mit fortgeschrittener Krebserkrankung. Die Studie SAKK 96/12 soll zeigen, ob eine



weniger häufige Dosierung von Xgeva® mindestens gleich wirksam ist wie die zugelassene Standarddosierung. Das Projekt SAKK 96/12 wird in Zusammenarbeit mit den Krankenversicherern durchgeführt.

**September**

*Orphan Malignancies Seminar*

Am 18. September findet sich eine multidisziplinäre Schweizer Expertengruppe bestehend aus Chirurgen, Radioonkologen, Pathologen und Onkologen in Zürich ein, um das Management von Patienten mit Thymustumoren und die optimale Behandlung des kleinzelligen Lungenkarzinoms zu diskutieren.

*SAKK präsentiert Forschungsergebnisse am ESMO Kongress*

Der Kongress 2014 der European Society for Medical Oncology (ESMO) findet in Madrid statt. Die SAKK ist mit zwei mündlichen Präsentationen, einer Posterdiskussion und drei Posterpräsentationen vertreten.

**Oktober**

*Neue Studie zur Exploration und Validierung von Biomarkern für Prostatakrebs*

In der Studie SAKK 63/12 wird eine multizentrische Biobank von Patientenseren zusammen mit krankheitsrelevanten Informationen etabliert, um eine Basis für das Testen von Biomarkern zu schaffen. Damit sollen Marker ermittelt werden, welche diagnostische und therapieselektive Hinweise geben und so entscheidend zur optimalen Betreuung des Patienten beitragen.

**November**

*SAKK Winter-Halbjahresversammlung*

Am 20. und 21. November 2014 findet in St.Gallen die Winter-Halbjahresversammlung statt. Der Kongress bietet auch die Möglichkeit, sich weiterzubilden und an wissenschaftlichen Symposien teilzunehmen. Zudem werden der GIST-Preis der GIST-Gruppe Schweiz sowie der Candy Heberlein Forschungspreis der Stiftung zur Förderung der Knochenmarktransplantation (SFK) vergeben.



*Neues Vorstandsmitglied*

Michele Ghielmini tritt als Vorstandsmitglied zurück und die Mitglieder der Generalversammlung wählen Cristiana Sessa zur Nachfolgerin.



**Dezember**

*Studie für Patienten mit fortgeschrittenem Multiplen Myelom*

Trotz neuer Fortschritte in der Behandlung des Myeloms bleibt diese Krankheit unheilbar. Während dem Verlauf der Krankheit werden fast alle Patienten therapieresistent. Die Studie SAKK 39/13 untersucht eine neuartige Kombinationstherapie zur Behandlung des fortgeschrittenen bortezomibresistenten Multiplen Myeloms.

*Erfahrungen und Bedürfnisse der Patienten sollen in Forschung einfließen*

Am 11. Dezember treffen sich Vertreter von Patientenorganisationen, Behörden, der akademischen Forschung und der pharmazeutischen Industrie in Bern zu einem Workshop, um die bessere Einbindung der Anliegen von Patienten in der Forschung zu diskutieren. Ziel der Tagung in Bern ist es, interessierte Organisationen aus der Schweiz zusammenzuführen und die Voraussetzungen für die Gründung einer nationalen Organisation im Rahmen der Plattform EUPATI zu schaffen.





Von Dr. Christian Taverna  
Leitender Arzt Onkologie  
Kantonsspital Münsterlingen

### Ein SAKK Mitglied stellt sich vor

In der Spital Thurgau AG (STGAG), welche neben den Kantonsspitalern Münsterlingen (KSM) und Frauenfeld (KSF) auch die Psychiatrischen Dienste Thurgau und die Rehabilitationsklinik St. Katharinental umfasst, erfolgt die onkologische Behandlung in den beiden Kantonsspitalern. Das Einzugsgebiet der Spital Thurgau AG umfasst den Kanton Thurgau mit etwa 260'000 Einwohnern.

### Wöchentliche Tumorboards stellen Austausch sicher

Der Kanton Thurgau verfügt über ein eigenes Ethisches Komitee. Seit mehreren Jahren werden die verschiedenen wöchentlichen Tumorboards von beiden Kantonsspitalern gemeinsam via Videokonferenz durchgeführt. Dabei nehmen folgende Disziplinen aktiv teil: Medizinische Onkologie, Hämatologie, Radio-Onkologie, Chirurgie, Gynäkologie, diagnostische und interventionelle Radiologie, Nuklearmedizin, Pathologie, Urologie, Orthopädie, Plastische Chirurgie, Pneumologie, Gastroenterologie, Palliative Care, Neurochirurgie. So kann ein grosses Spektrum in der Behandlung von Tumorerkrankungen abgedeckt werden.

### Klinische Forschung ist wichtiger Bestandteil des Spitalalltags

Zahlreiche Ärzte, die jetzt in den Tumorboards vertreten sind, haben sich bereits früher aktiv in den verschiedenen Projektgruppen der SAKK engagiert. Die Teilnahme an klinischen Studien war ihnen stets ein grosses Anliegen. Auch in Münsterlingen und Frauenfeld werden seit vielen Jahren Patientin-

nen und Patienten in SAKK- und IBCSG-Studien eingeschlossen. Die Tätigkeit in der klinischen Forschung hat in den letzten Jahren kontinuierlich zugenommen. Um das Engagement weiter zu steigern, bewarb sich das Zentrum im Jahr 2013 um eine SAKK-Mitgliedschaft. Folgende Kliniken und Abteilungen sind in der klinischen Forschung in der Onkologie involviert:

- Onkologie/Hämatologie Kantonsspital Münsterlingen
- Onkologie Kantonsspital Frauenfeld
- Radio-Onkologie Kantonsspital Münsterlingen
- Frauenklinik Kantonsspital Frauenfeld und Brustzentrum Thurgau

Unterstützt wird die Studientätigkeit durch vier Studienkoordinatorinnen mit insgesamt 210 Stellenprozenten.

### Fokus auf Effizienz und Behandlungsqualität

Mit der Aufnahme der Spital Thurgau AG als SAKK-Mitglied können wir bei den Forschungsschwerpunkten der SAKK mitreden und den Austausch und die Kooperation mit anderen Mitgliedern ausbauen. Dabei ist es wichtig, dass auch die kleineren Zentren ihre Anliegen vertreten können. Aus den konstruktiven Diskussionen mit den Studienkoordinatoren und Monitoren der SAKK und dem Austausch mit Studienverantwortlichen bei den regelmässigen SAKK-Meetings ergeben sich zusätzliche Anregungen, um Strukturen und Abläufe bei der Studientätigkeit zu optimieren. Mit dem Fokus auf Effizienz und Behandlungsqualität können wir unser Engagement für die klinische Krebsforschung steigern, unseren Patientinnen und Patienten die optimale Therapie zukommen lassen und eine hohe Motivation der Studienteams aufrecht erhalten.

Als aktives SAKK-Mitglied können wir den Krebspatienten im Kanton Thurgau Zugang zu qualitativ hochstehenden klinischen Studien bieten. Die Spital Thurgau AG will ihren Beitrag in klinischer Forschung fortsetzen und die Vision der SAKK leben: die bestmögliche Krebstherapie für Patientinnen und Patienten.

### Seit 50 Jahren im Einsatz für die bestmögliche Krebstherapie

Von Claudia Herren / Communications Manager

*Bis in die 50er-Jahre des letzten Jahrhunderts gab es praktisch keine Möglichkeiten, Krebs zu verlangsamen oder zu stoppen. Diese Situation konnte klar verbessert werden. Krebs kann heute häufig geheilt werden, oft im interdisziplinären Verbund. Das Fortschreiten der Krankheit lässt sich oft verlangsamen, die Schwere der Nebenwirkungen sowie der Schmerzen kann verringert werden. Gegen zahlreiche Krebserkrankungen gibt es heute wirksame Behandlungen und die Überlebenszeit nimmt zu.*

Mit Hilfe der heutigen Diagnostik können Tumore präziser eingeteilt werden und Krebstherapien werden immer besser auf einzelne Patientinnen und Patienten abgestimmt. Personalisierte Behandlungen statt Breitband-Therapien stehen damit heute im Fokus der klinischen Krebsforschung. Die Erfahrung aus den letzten 50 Jahren hat klar aufgezeigt: kombiniert man verschiedene Therapiemöglichkeiten kann das Ergebnis dieser Kombinationstherapie für den Patienten von grossem Nutzen sein. Die Herausforderung besteht darin, die beste Wirkstoffkombination für den jeweiligen Patienten zu finden. Der Aufwand für solche zielgerichteten Therapien klinische Studien durchzuführen, ist jedoch erheblich und die Zusammenarbeit in multidisziplinären Forschungsnetzwerken wie der SAKK damit umso wichtiger.

### Gründer der SAKK



Georg Martz Hans-Jörg Senn Kurt Brunner Pierre Maurice

Denn nach wie vor erkranken in der Schweiz jedes Jahr mehr als 35'000 Menschen an Krebs und über 15'000 sterben daran. Franco Cavalli, ehemaliger

SAKK-Präsident und medizinischer Direktor im Spital Bellinzona: «Wir wissen immer mehr über Krebs und können ihn immer besser behandeln. Aber Krebs wird es immer geben und mit der steigenden Lebenserwartung werden die Krebsfälle in der Schweiz künftig eher zunehmen. Daher ist die Krebsforschung nötiger denn je.» Die SAKK hat sich in den vergangenen 50 Jahren von einer kleinen vierköpfigen Gruppe zu einer Organisation mit 70 Mitarbeitenden und 19 Mitgliedszentren entwickelt. Das Ziel aber bleibt bestehen:

«Wir wollen die bestmögliche Krebstherapie für Patientinnen und Patienten.»

### Das Beispiel Brustkrebs

Beim Brustkrebs kannte man lange Zeit nur eine wirksame Methode: die komplette Entfernung der Brust, ein für die Patientinnen oft traumatischer Eingriff. In den 1960er-Jahren suchten europäische Chirurgen einen Weg, der ähnlich erfolgversprechend, aber weniger radikal ist. Sie entwickelten eine Operationstechnik, bei der nicht mehr die gesamte Brust amputiert werden musste. Mittlerweile wurde auch für die Chirurgie der Achselhöhle ein schonenderes Vorgehen etabliert und mit zusätzlichen Behandlungsmethoden ergänzt, zum Beispiel mit verschiedenen modernen Wirkstoffen.



### Geschichte der SAKK im Überblick

**1965** Gründung der Schweizerischen Chemotherapiegruppe unter der Leitung von **Kurt W. Brunner**, die Vorläuferorganisation der heutigen SAKK.

**1971** wird die Chemotherapiegruppe zur Schweizerischen Arbeitsgemeinschaft für klinische Krebsforschung SAKK – mit dem Namenswechsel wird die Multidisziplinarität integriert (Chirurgie, Radiotherapie, Chemotherapie).

**1975** übernimmt **Prof. Pierre Alberto** die Präsidentschaft der Gruppe. Unter seiner Leitung entsteht der erste feste Sitz der SAKK an der Rue Carouge in Genf.

**1981** wird **Prof. Franco Cavalli** Präsident der SAKK. Der Name SAKK erfreut sich grosser Bedeutung und die Publikationen entscheidender Studien in den Bereichen Leukämie, Kolon- und Mammakarzinom tragen den Namen der SAKK in die Welt hinaus.

**Prof. Hans-Jörg Senn** wird **1988** Präsident der SAKK. Hans-Jörg Senn prägt wie kein anderer die internationale Zusammenarbeit mit der IBCSG und gilt als Pionier der Schweizerischen Brustkrebsforschung.

Zeitgleich mit der Übernahme der Präsidentschaft durch **Prof. Urs Metzger** wird **1991** auch das SIAK gegründet. So sollen die SAKK, die SPOG (Kinder-Onkologie) und die Vereinigung der Schweizerischen Krebsregister (VSKR) vereinigt und einziger Ansprechpartner der Bundesbehörden für patientenorientierte Krebsforschung werden.

**1994** wird **Prof. Aron Goldhirsch** Präsident der SAKK. Er legt konsequente wissenschaftliche Massstäbe an die klinische Forschung und die Übertragung der Resultate in die Klinik an. Er bleibt 10 Jahre im Amt.

Die Einführung des Heilmittelgesetzes **2002** bringt für die SAKK einige Hürden mit sich. An einer Versammlung der Zentrumsleiter **2004** in Zürich wird

über die Zukunft diskutiert. **Prof. Richard Herrmann** willigt ein, das vakante Präsidentenamt zu übernehmen.

Die SAKK wird wieder selbständig: anlässlich der Versammlung im **Herbst 2007** stimmen die Delegierten einer Fusion des SIAK mit der SAKK zu. Dies führte nach 16 Jahren zur Integration der bisherigen Organisation SIAK in die Fusionspartnerschaft, welche unter dem Namen SAKK weitergeführt wird.

**2010** übernimmt **Prof. Beat Thürlimann** das Präsidium von Richard Herrmann. Die SAKK ist zunehmend vom forschungspolitischen Umfeld und von der Entwicklung der personalisierten Medizin herausgefordert.

**2015** das Koordinationszentrum der SAKK in Bern hat sich in den letzten Jahren zu einem Kompetenzzentrum für die nationale und internationale Organisation klinischer Studien entwickelt.

### Das Beispiel Hodenkrebs

Dank der Chemotherapie ist es heute möglich die Metastasierung teilweise oder ganz zu stoppen. Ein Paradebeispiel dafür ist der aggressive Hodenkrebs – früher wurde der eigentliche Krebs operativ beseitigt, die meisten jungen Männer starben aber innert sechs Monaten an der sich rasch ausbreitenden Krankheit. Heute ist der Hodenkrebs zu 90% heilbar, meist auch in weiter fortgeschrittenem Stadium.



Von Severin Strasky  
Leiter Fundraising &  
Communications

### Was eine Spende bewirken kann

Im Rahmen der strategischen Partnerschaft zwischen Gateway for Cancer Research, einer in den USA ansässigen gemeinnützigen Organisation, der Rising Tide Foundation for Clinical Cancer Research, einer in der Schweiz ansässigen Stiftung, und der SAKK konnte 2014 zum zweiten Mal in Folge der Gateway/RTF-CCR/SAKK Forschungspreis für herausragende und neuartige Erkenntnisse in der klinischen Krebsforschung ausgeschrieben werden. An der SAKK Halbjahresversammlung im Juni 2014 wurde der Gewinner des mit 450.000 US-Dollar dotierten Forschungspreises bekannt gegeben: Ausgezeichnet wurde das Projekt von Prof. Dr. Radek Skoda, Universitätsspital Basel, und seiner Forschungsgruppe, da es Aussicht auf eine neuartige Behandlungsmöglichkeit von Knochenmarkkrebs bei Patientinnen und Patienten bietet, für die keine alternativen Therapien zur Verfügung stehen.

### Neue Stiftungen schenken der SAKK Vertrauen

Neben den bewährten Partnern haben auch neue Stiftungen der SAKK ihr Vertrauen ausgesprochen: fünf Stiftungen haben sich dazu entschieden, eine SAKK-Studie mitzufinanzieren. Diesen Vertrauensbeweis wissen wir sehr zu schätzen.

### Innovative Studie gewinnt Grant for Oncology Innovation

Welche Studie passt am besten zum Förderzweck eines Geldgebers? Diese Frage steht im Zentrum der Mittelbeschaffung und nicht immer ist es evident, die richtige Studie aus dem Gesamtportfolio der SAKK auszuwählen.

Im Falle der Studie SAKK 41/13 ist dies erfolgreich gelungen: Im Januar 2014 hat der SAKK-Vorstand die Studie unter der Bedingung bewilligt, dass ein Viertel der Gesamtstudienkosten über Drittmittel gedeckt sein müssen, bevor die Studie aktiviert werden kann. Zusammen mit dem Studienteam unter Leitung von Ulrich Güller und Markus Jörger wurden passende Geldgeber recherchiert und kontaktiert – erfolgreich: Die innovative Studie mit dem Ziel, die adjuvante Aspirin-Behandlung bei Dickdarmkrebs zu untersuchen, wurde mit dem Merck Serono Award «Grant for Oncology Innovation (GOI) 2014» ausgezeichnet und vermochte den Schweizerischen Nationalfonds zu überzeugen. Innert bloss neun Monaten ist es dank dieser namhaften Beiträge gelungen, die vom SAKK Vorstand gesetzte finanzielle Hürde zu nehmen und die Studienentwicklung zu starten.



U. Güller, M. Jörger



Von Dr. Claudia Weiss  
Entwicklung & Politik

### Politische Aktivitäten

#### SAKK hilft die Nationale Strategie gegen Krebs umzusetzen

Mit der Nationalen Strategie gegen Krebs 2014–2017 wurden die im Nationalen Krebsprogramm 2011–2015 definierten Prioritäten als konkrete Projekte formuliert. Diese Projekte sollen im Kampf gegen den Krebs umgesetzt werden. Diverse Organisationen und Institutionen arbeiten gegenwärtig intensiv an diesen zehn Gross- und Unterprojekten. Die SAKK hat dabei innerhalb des Projekt-Clusters «Klinische und translationale Forschung» eine führende Rolle übernommen. Die Arbeitsgruppe «Humanforschungsgesetz» hat sich beispielsweise zum Ziel gesetzt, die Einführung des Gesetzes zu analysieren und Massnahmen zu definieren, um die angestrebte pragmatische Umsetzung voranzutreiben. Ein weiteres Subprojekt erarbeitet Möglichkeiten, die klinische Forschung für Forschende attraktiver zu gestalten und entwickelt Vorschläge für Langzeit-Forschungsprogramme in der Onkologie. Diese Arbeitsgruppe wird von der Krebsforschung Schweiz geführt und von der SAKK unterstützt.

#### Bundesgesetz über die Registrierung von Krebserkrankungen

Ende Oktober hat der Bundesrat im Rahmen der gesundheitspolitischen Prioritäten den ersten Entwurf und die entsprechende Botschaft über die Registrierung von Krebserkrankungen an das Parlament überwiesen. Mit dem neuen Gesetz sollen Datengrundlagen für die Erarbeitung von Präventions- und Früherkennungsmassnahmen, für die Evaluation der Versorgungs-, Diagnose- und Behandlungsqualität sowie für die Unterstützung der kantonalen Versorgungsplanung und für die Erforschung von Krebs geschaffen werden. Der Gesetzesentwurf regelt unter anderem im Bereich der Krebsregistrierung die Erhebung, Registrierung und Weiterleitung von Daten für deren Auswertung und Veröffentlichung auf nationaler Ebene. Auch die SAKK hat mit der Krebsliga, NICER, der Schweizerischen Pädiatrischen Onkologie Gruppe SPOG und dem Kinderkrebsregister im Rahmen der Oncosuisse bei der Ausarbeitung mitgeholfen. Allerdings sind in der heutigen Version die Anlie-



gen der Forschenden noch zu wenig berücksichtigt. Gemeinsam mit den bereits genannten Organisationen und unter der Federführung von NICER wird sich hier die SAKK im Jahr 2015 dafür einsetzen, dass die Interessen der Forschenden auf der gesetzlichen Ebene umgesetzt werden.

#### Patientinnen und Patienten besser in klinische Forschung einbeziehen

Der Einbezug von Patientinnen und Patienten wird innerhalb der Forschung immer wichtiger. Selbstbetroffene oder Angehörige sind eine wertvolle Quelle, um Krebserkrankungen und den Umgang damit zu verstehen. Sie kennen die Probleme und Bedürfnisse, die während und nach der Behandlung einer Erkrankung auftreten und wissen, was es bedeutet, mit den Einschränkungen der Krankheit zu leben. Sie nehmen an klinischen Studien teil und beurteilen so am besten, ob die Informationen dazu verständlich sind oder sie können Auskunft darüber geben was aus Patientensicht bei der Behandlung und Nachsorge verbessert werden kann. Und nicht zuletzt sind es oft Patienten und Patientinnen, die andere Erkrankte ermutigen. Darum hat die SAKK ein Konzept entwickelt, in dem Patienten und Patientinnen oder Vertreter von Patientenorganisationen ihre Erkenntnisse und Erfahrungen in den drei Säulen Strategie, Studienentwicklung und Kommunikation einbringen können. Zur Integration der Patientenstimmen ist die Einrichtung eines Patientenkonsortiums geplant (3 bis 5 Personen), das dem Vorstand, dem Koordinationszentrum und den Projekt- resp. Sektionsgruppen zur Verfügung steht. Ab Mitte 2015 soll dieses Gremium seine Arbeit aufnehmen und bis Ende 2016 vollständig etabliert sein.

#### Die SAKK als wichtiger Partner im Bereiche der Hochspezialisierten Medizin (HSM)

Der vom HSM-Fachorgan erarbeitete Bericht «Hochspezialisierte Behandlung seltener Krebserkrankungen des Erwachsenen» wurde im Dezember 2012 interessierten Kreisen zur Anhörung zugestellt. Dieser Bericht ist auf breite Ablehnung gestossen. In der Folge wurde die SAKK um Mithilfe angefragt.

#### Welche Strategie schlagen die Experten aus dem SAKK-Netzwerk vor?

Im ersten Konzept wird exemplarisch definiert, welche Struktur- und Prozessqualitäten vorliegen müssen, damit eine Behandlung einer seltenen Krebserkrankung an einem Tumorzentrum respektive Spitalnetzwerk durchgeführt werden kann. Dabei steht die verstärkte Kooperation und der Wissensaustausch der Spitäler genauso im Vordergrund wie die klare Festlegung, welches Zentrum die Behandlungsstrategie definiert und wo die Therapie tatsächlich durchgeführt wird. Grundbedingung für solche Kooperationen sind verbindliche Richtlinien, welche die Zusammenarbeit klar regeln. Verstärkt sollen auch Aspekte der Nachsorge, der palliativen Versorgung und psychologischen Betreuung beachtet werden. Eine engere Vernetzung von verschiedenen Spitälern und die klare Definition einer Therapie durch ein Kompetenzzentrum erlaubt wiederum eine grössere Anzahl in Frage kommender Spitäler, die eine entsprechende Krankheitsbehandlung durchführen und gegebenenfalls auch in klinische Forschungsprojekte involviert sein können.







### Wie geht es weiter?

In vier Folgemandaten hat die Arbeitsgruppe unter Zustimmung der SAKK-Mitgliederversammlung im Detail die Prozess- und Strukturqualitäten für weitere Bereiche definiert. Darüber hinaus hat sie auch ein eigenständiges Dokument zu generellen Prinzipien und Anforderungen an ein interdisziplinäres Tumorboard ausgearbeitet. Hier werden detailliert die Struktur, die Zusammensetzung und Qualifikation des Tumorboards beschrieben und der Ablauf, die Dokumentation und Nachbearbeitung von Meetings und Behandlungen definiert. 2015 werden als Abschluss des vierteiligen Folgeprojektes die Bereiche «Sarkome» und «HIPEC» (Hypertherme Intraperitoneale Chemoperfusion) finalisiert. Die Berichte für Neuro- und Viszeral-Onkologie wurden bereits Ende 2014 fertiggestellt und dem HSM-Fachorgan vorgelegt.

### Projekte aus der Leistungsvereinbarung mit dem SBFI

Die SAKK wird vom Bund mit einem jährlichen Betrag von rund 5.5 Mio Franken unterstützt. Diese Unterstützung basiert auf einer Leistungsvereinbarung zwischen dem Staatssekretariat für Bildung, Forschung und Innovation (SBFI) und der SAKK. Diese Gelder gehen grösstenteils direkt in die klinische Krebsforschung der SAKK, sind aber auch an ganz wenige organisatorische Mandate gebunden. So hat die SAKK per Ende 2014 eine ausführliche Forschungsstrategie erarbeitet, die im Jahr 2015 nochmals überarbeitet und in eine Gesamtstrategie eingearbeitet wird. Diese Gesamtstrategie erlaubt es dem Vorstand und der Geschäftsleitung, die SAKK zielorientiert als Unternehmen zu führen.

In einem weiteren Projekt verpflichtet das SBFI die SAKK und die SCTO, zu evaluieren, wie die beiden Organisationen gemeinsam zu nationalen Infrastrukturen beitragen können, die alle akademischen Forscher unabhängig von der Indikation und der klinischen Fragestellung nutzen könnten. In ausführlichen Analysen bestimmte die SAKK Kern-

kompetenzen, die sie als Dienstleistung auch nicht onkologisch Forschenden anbieten kann. Die nächsten Schritte werden nun gemeinsam mit der SCTO geplant und die Umsetzung bis 2017 in die Wege geleitet.

Mit der Einführung des totalrevidierten Forschungs- und Innovationsförderungsgesetzes Anfang 2014 müssen bundesgeförderte Forschungsorganisationen die Kostenbeteiligung Dritter auch in Form von Sach- und Personenleistungen ausweisen. Somit erhält die SAKK den konkreten Auftrag, ihre Kostenbeteiligung durch Dritte, welche nicht in Form von direkten Zahlungen erfolgt, zu ermitteln und in einem Kurzbericht zu dokumentieren.

Mit einer aufwändigen Berechnung und unter Einbezug von Experten aus dem Netzwerk und internen Mitarbeitenden ermittelte die SAKK eine Sachleistung der Spitäler für klinische Krebsforschung in der Höhe von CHF 7.4 Mio.

Auch der Schweizerische Nationalfonds (SNF) hat zusammen mit einem international zusammengesetzten Beraterteam die SAKK evaluiert und die Organisation in den Bereichen Struktur, Abläufe, Projektevaluation und Finanzen im Detail analysiert. Das Evaluationsteam spricht der SAKK für ihre Arbeit grosse Anerkennung aus. Insbesondere die Tätigkeit des Koordinationszentrums für das Netzwerk wird sehr geschätzt. Die SAKK ist laut Einschätzung des Expertenteams in ihrer Funktionsweise sehr effizient und kann so einen wichtigen, auch international anerkannten Beitrag zur Verbesserung von Krebsbehandlungen liefern. Zudem liefert die Einschätzung wichtige Hinweise wie sich die SAKK in den nächsten Jahren entwickeln und positionieren soll.





## Projektgruppe Brustkrebs

Präsident: PD Dr. Thomas Ruhstaller, Brustzentrum St.Gallen

### Zunahme der SAKK-Studienaktivität

Im Jahr 2014 schloss die Brustgruppe total 296 Patientinnen in klinische Studien ein. Dies entspricht einer Zunahme von 19% gegenüber dem Vorjahr und 55% Steigerung verglichen mit 2012. Ein umso erfolgreicherer Resultat wenn man in Betracht zieht, dass nur drei der insgesamt 296 Patientinnen in IBCSG-Studien eingeschlossen wurden. Die Gruppe konnte die fehlenden adjuvanten IBCSG-Studienaktivitäten mit eigenen Studien kompensieren.

### Bahnbrechende Forschungsergebnisse

Die Resultate der IBCSG-Studien TEXT (Tamoxifen und Exemestane) und SOFT (Suppression of Ovarian Function) präsentierte Olivia Pagani am Meeting der American Society of Oncology ASCO in der Plenary Session. Die Resultate wurden anschliessend online im New England Journal of Medicine publiziert.



Die Resultate der IBIS-II Studie wurden im Jahresrückblick der American Society of Oncology unter den Fortschritten in der Onkologie als Praxis verändernd erwähnt. Die IBIS-II Studie konnte aufzeigen, dass bei Frauen mit erhöhtem Brustkrebsrisiko mit einer 5-jährigen Therapie mit Anastrozole das Risiko zu erkranken halbiert werden kann. Die Resultate zeigten ausserdem, dass Patientinnen mit Anastrozole auch weniger häufig an anderen bösartigen Tumoren erkrankten und somit nicht nur das Brustkrebsrisiko sank.

### Forschung in seltenen Brustkrebsarten

Im Moment sind fünf SAKK-Studien für die Patientenaufnahme geöffnet, darunter sind auch Studien zu seltenen Formen von Brustkrebs, wie beispiels-

weise Brustkrebs beim Mann. Durchschnittlich wird in der Schweiz bei 40 Männern pro Jahr Brustkrebs diagnostiziert. Die SAKK nimmt an der internationalen Studie EORTC 10085 teil, welche den klinischen Verlauf und die biologische Basis von Brustkrebs im Mann untersucht. Ziel der Studie ist es, ein besseres Verständnis über die klinischen und pathologischen Charakteristiken der Krankheit zu erhalten. Dies soll bei der Definition künftiger Behandlungsmöglichkeiten für Männer mit Brustkrebs helfen.

## Projektgruppe Gastrointestinale Tumore

Präsident: Dr. Michael Montemurro, Onkologisches Institut der Italienischen Schweiz Bellinzona

### St.Galler Forscher erhalten Preis

Ulrich Güller und Markus Jörger aus der Abteilung Onkologie und Hämatologie am Kantonsspital St.Gallen haben den Merck Serono Preis «Grant for Oncology Innovation (GOI) 2014» gewonnen. Sie haben den Preis für die Studie SAKK 41/13 «*Prospective double-blinded, placebo-controlled, randomized trial of adjuvant aspirin treatment in PIK3CA mutated colon cancer patients*» erhalten. Das Projekt, welches aus 143 Bewerbungen aus 25 Ländern ausgewählt worden ist, wird nun mit 300'000 Euro unterstützt.

## Projektgruppe Leukämie

Präsident: PD Dr. med Georg Stüssi, Onkologisches Institut der Italienischen Schweiz Bellinzona

### Neue Studie für Patienten mit Myeloproliferativen Neoplasien

Die Gruppe entwickelte die SAKK 33/14 Phase II Studie, die den biologischen Effekt von Mirabegron (Beta-Sympathomimetikum) auf die blutbildenden Stammzellen im Knochenmark aufzeigen soll. Die Studie ist von grosser Bedeutung für die Gruppe, da noch nie Patienten mit Myeloproliferativen Neoplasien in eine SAKK-Studie eingeschlossen werden konnten.

## Hoffnung auf Verbesserung von Behandlungskonzepten

Nach einer langen Periode ohne Studien für Patienten mit chronischer myeloischer Leukämie (CML), wurde die Studie CML V in allen Zentren der Schweiz eröffnet. Die Studie verfolgt das Ziel, das Behandlungskonzept bei CML zu verbessern, indem untersucht wird, ob die Patienten besser auf eine Kombination aus Nilotinib und Interferon-alpha ansprechen als auf Nilotinib alleine (Standardbehandlung). In beide Studien Arme konnten bereits Patienten eingeschlossen werden. Diese Studie sollte wichtige Daten über die notwendige Dauer der aktiven Behandlung bei CML Patienten liefern.

## Projektgruppe Lungenkrebs

Präsident: PD Dr. Oliver Gautschi, Kantonsspital Luzern  
Vize-Präsident: PD Dr. Solange Peters, Universitäres Spitalzentrum Waadtland

### Hauptfokus: Multimodale Therapie mit Heilungsaussicht

Die Resultate von zwei randomisierten Studien wurde am jährlichen ESMO Treffen in Madrid vorgestellt. Miklos Pless präsentierte die endgültigen Ergebnisse der SAKK 16/00 Studie, welche die hervorragende Gesamtüberlebenszeit, unabhängig von einer präoperative Strahlentherapie, bei Patienten mit chirurgisch entferntem, nicht-kleinzelligem Lungenkrebs (NSCLC) im Stadium IIIA und neoadjuvanter Chemotherapie zeigen. Ein erstes Manuskript wurde für die Publikation im «the Lancet» akzeptiert. Ein Folgeprotokoll in derselben Indikation mit Immuntherapie ist vom SAKK-Vorstand genehmigt worden (SAKK 16/14). Die zweite zentrale Studie SAKK 17/04 präsentierte Rolf Stahel. Auch in dieser Studie hatten die Patienten mit vollständiger Resektion des Pleuramesotheliom und neoadjuvanter Chemotherapie, unabhängig von der Radiotherapie, eine viel versprechende Überlebensrate.

### Personalisierte Medizin

Interessante translationale Daten aus der SAKK 19/09 Studie wurden an der European Lung Cancer Conference 2014 und an der ESMO 2014 vorgestellt. Ein breites Feld von auf Biomarkern basieren-

den Studien, gesponsert von der ETOP und der pharmazeutischen Industrie, werden gegenwärtig in der Projektgruppe diskutiert. Offene Zentren sind im neuen Studienradar gelistet, der im geschlossenen Bereich der SAKK-Website verfügbar ist. Wir erwarten von dieser Informationsplattform eine Verbesserung der Forschungsorganisation und Patientenüberweisung.

## Projektgruppe Lymphome

Präsident: PD Dr. Emanuele Zucca, Onkologisches Institut der Italienischen Schweiz Bellinzona

### Führende Rolle in der Chemotherapie freien Behandlung

Ein Highlight war die mündliche Präsentation der ersten Analysen des primären Endpunkts der Studie SAKK 35/10 am American Society of Hematology ASH Jahrestreffen in San Francisco. Diese randomisierte Phase II Studie wurde in Zusammenarbeit mit der Nordic Lymphoma Group (NLG) durchgeführt und zeigte, dass Rituximab plus Lenalidomid die vollständige Remissionsrate bei Patienten mit unbehandeltem follikulärem Lymphom, im Gegensatz zu der Rituximab-Monotherapie, verbessern kann. Diese Studie bestätigte die führende Rolle der SAKK bei der Untersuchung von Chemotherapie freien Behandlungsansätzen und unterstreicht die vielversprechende Zusammenarbeit mit der Nordic Lymphoma Group.

Ein weiterer Erfolg der Gruppe war die Entwicklung der Folgestudie SAKK 35/14. Auch diese wird zusammen mit der Nordic Lymphoma Group durchgeführt und erforscht die Rolle von Ibrutinib kombiniert mit Rituximab als Erstbehandlung bei Patienten mit follikulären Lymphomen.

### Lang erwartete Studie zu rezidivierenden Mantelzelllymphomen

Die lange erwartete Studie SAKK 35/14 testet die Kombination aus Ibrutinib (ein Tyrosinkinase-Inhibitor) und Bortezomib. Die SAKK ist weltweit die einzige Gruppe, welche die Chance erhält diese vielversprechende Kombination in einer klinischen Studie zu überprüfen.



### Projektgruppe New Anticancer Drugs

Präsident: Prof. Dr. Cristiana Sessa, Onkologisches Institut der Italienischen Schweiz Bellinzona

#### Teilnahme an zwei Phase I Studien

Die Gruppe aktivierte zwei Studien, bei denen Medikamente zum ersten Mal am Menschen untersucht werden (Studientitel auf S. 37). In der Studie SAKK 67/13 wurden 16 Patienten aus vier Zentren und in der Studie SAKK 21/12 innerhalb von sechs Monaten 11 Patienten eingeschlossen. Für die zweite Studie ist eine Erweiterungs-Phase mit 100 Patienten zusammen mit der Brustkrebs-Gruppe geplant.

#### Neues System für die Patientenüberweisung bei seltenen Tumoren und Phase I Studien

Ein Konzept für die Überweisung von Patienten zwischen den aktiven Zentren ist in Vorbereitung und wird 2015 implementiert. Verantwortliche dafür ist Simona Berardi Vilei, Innovation & Business Development Manager am SAKK Koordinationszentrum.

### Projektgruppe Urogenitale Tumoren

Präsident: Dr. Richard Cathomas, Kantonsspital Graubünden

Die Gruppe konnte 140 Patienten in Studien aufnehmen und hat somit den zweitgrössten Patienteneinschluss aller Projektgruppen erreicht.

#### Erfolgreiche Publikation der Resultate

Die Resultate der Studie SAKK 08/09 wurden 2014 im European Urology veröffentlicht und Arnoud Templeton präsentierte am ASCO Annual Meeting in Chicago ein Poster mit den Resultaten der Studie SAKK 96/12 (Studientitel S. 37).

#### Gruppenmitglieder gewannen Pfizer Preis

Im European Urology Journal wurden die Resultate der Studie SAKK 06/98 publiziert. Die Studie wurde im SAKK-Netzwerk von 1998 bis 2003 durchgeführt. Das European Urology Journal wählte diese

Arbeit zur besten wissenschaftlichen Publikation 2014 und die Autoren Cyrill Rentsch und Frédéric Birkhäuser gewannen dafür den Pfizer Preis 2015.



### Arbeitsgruppe Gynäkologische Tumore

Präsidenten: Prof. Dr. Cristiana Sessa, Onkologisches Institut der Italienischen Schweiz Bellinzona  
PD Dr. Mathias Fehr, Kantonsspital Frauenfeld

#### Mitgliedschaft im ENGOT (European Network of Gynecological Oncology Trials Groups)

Die Arbeitsgruppe wurde als aktives Mitglied im ENGOT Netzwerk aufgenommen und schloss bereits 14 Patientinnen in Europäische Studien ein (MITO16 und INOVATYON, Details S. 35). Die Mitgliedschaft im ENGOT-Netzwerk bedeutet nicht nur die Teilnahme an qualitativ hochwertigen Studien sondern auch die internationale Anerkennung der Kompetenz der SAKK-Arbeitsgruppe.

### Arbeitsgruppe Sarkome

Präsident: Dr. Christian Rothermundt, Kantonsspital St.Gallen

#### Neue Plattform zur Sammlung von klinischen Daten von Sarkompatienten

Die Arbeitsgruppe Sarkome trifft sich zwei Mal jährlich und zu einem Treffen war Rick Haas vom Netherlands Cancer Institute in Amsterdam eingeladen, um über die Rolle von Radiotherapie bei retroperitonealen Weichteilsarkomen zu diskutieren. Viele Aktivitäten des Schweizer Sarkom Gremiums sind am Laufen und die meisten Gruppenmitglieder sind bei der Erarbeitung einer Plattform zur Sammlung von klinischen Daten und Gewebeproben von Sarkompatienten involviert.

### Sektion Radioonkologie

Präsident: PD Dr. Ludwig Plasswilm, Kantonsspital Graubünden

Die Gruppe trug dazu bei, dass in die Studien SAKK 09/10 und SAKK 01/10 schnell Patienten eingeschlossen werden konnten.

#### Neue Studie für Patienten mit kleinzelligen Lungenkarzinomen

Die Sektion Radioonkologie arbeitete mit der Lungen-Gruppe zusammen an der Aktivierung der Studie SAKK 15/12 für Patienten mit kleinzelligen Lungenkarzinomen. Die Standardbehandlung von kleinzelligem Lungenkarzinom beinhaltet eine Strahlentherapie des Brustkorbes kombiniert mit einer Chemotherapie. Etwa 50% der Patienten entwickeln im Verlauf ihrer Erkrankung Hirnmetastasen. Ergebnisse aus einer Studie haben gezeigt, dass das Auftreten von Hirnmetastasen vermindert werden konnte, wenn eine vorbeugende Ganzhirnbestrahlung (ohne Hippocampus-Region) zeitgleich mit der Brustkorbbestrahlung und Chemotherapie durchgeführt wird. Das Ziel dieser SAKK-Studie ist, bei dieser frühen vorbeugenden Ganzhirnbestrahlung die Auswirkungen auf die Denkfunktionen zu untersuchen.

### Netzwerk für die Testung auf eine genetische Krebsprädisposition und Risikoberatung

Präsident: PD Dr. Pierre O. Chappuis, Universitätsspital Genf (HUG)

#### Der «Angelina Jolie Effekt» bewirkt erhöhte Überweisungszahlen

Bei Verdacht auf das Vorliegen einer Prädisposition für eine familiäre Krebskrankheit bieten achtzehn Zentren in der Schweiz genetische Beratung, Tests und Beurteilungen an. Der sogenannte «Angelina Jolie Effekt» (Frühling 2013) hat langanhaltende und globale Auswirkungen auf die weltweite Anzahl Überweisungen an Genetik-Zentren und die entsprechenden DNA-Tests. In vielen Schweizer Zen-

tren stieg die Anzahl Konsultationen um mehr als 50% und eine Steigerung der BRCA1/BRCA2 Tests wurde beobachtet.

### Netzwerk für Outcomes-Forschung

Präsident: Prof. Dr. Bernhard Pestalozzi, Universitätsspital Zürich

#### End-of-live care bei Krebspatienten unterscheidet sich von Region zu Region

Die Studie SAKK 89/09 zeigte, dass die Pflege von Krebspatienten in ihren letzten Lebensmonaten davon abhängig ist wo sie leben, wie sie versichert sind, wie alt sie sind und von welchem Typ Krebs sie betroffen sind. Diese SAKK-Studie wurde gemeinsam mit dem European Center of Pharmaceutical Medicine (ECPM) der Universität Basel, der Krankenkasse Helsana und einigen kantonalen Krebsregistern durchgeführt.

In der Schweiz gibt es einige wesentliche Unterschiede bei der Pflege von Krebspatienten in ihren letzten Lebensmonaten. Zum Beispiel werden sie nicht in jedem Kanton gleich oft mit Chemotherapie behandelt. Je nach dem wo sie leben, verbringen sie ihre letzten Monate zu Hause oder in einem Spital. Neben regionalen Unterschieden hängt die Behandlung auch davon ab, ob der Patient zusätzlich versichert ist. Das Alter des Patienten und die Krebsart spielen auch eine wichtige Rolle. Die Resultate der Studie wurden in BMC Cancer and Oncology Journal publiziert (Details auf S. 44).





Dr. Peter Durrer  
Leiter Quality Assurance & Regulatory Affairs



Christoph Kolb  
Leiter Clinical Trial Management

	2014	2013		
Total Patienten aus der Schweiz	608	837		
Total Patienten aus dem Ausland	102	169		
<b>Total</b>	<b>710</b>	<b>1006</b>		
	Patienten 2014	Studien 2014	Patienten 2013	Studien 2013
Total Patienten in SAKK-Studien	517	23	551	24
Total Patienten in Studien von kooperativen Gruppen (ohne IBCSG)	189	20	405	20
Total Patienten in IBCSG Studien	4	2	50	2
<b>Total</b>	<b>710</b>	<b>45</b>	<b>1006</b>	<b>46</b>
Retrospektive Studien, Kohorten Studien & Biobanken	Patienten			
EORTC 10085 PRO	11			
T-Cell Project	5			
SAKK 63/12	32			
<b>Total</b>	<b>48</b>			

### Elf neue Studien aktiviert

Im Jahr 2014 wurden insgesamt elf neue Studien aktiviert. Sechs davon wurden als eigene Studienprotokolle von der SAKK entwickelt und entstammen unseren Projektgruppen für Urogenitale Tumore, Lungenkrebs, Brustkrebs, Lymphome sowie New Anticancer Drugs. Weitere fünf Studien verteilen sich auf die Projektgruppen Brustkrebs und Leukämien sowie die Arbeitsgruppe für Gynäkologische Tumore und sind Studienprotokolle von ausländischen kooperativen Gruppen mit denen bewährte und zum Teil langjährige Partnerschaften der SAKK mit dem Ausland fortgeführt werden. Auf diese Weise bekommen unsere SAKK-Zentren und damit Schweizer Patienten zusätzliche Optionen der Krebstherapie, oft in sehr seltenen Indikationen. Eine weitere, bereits vollständig entwickelte SAKK-

Studie der Projektgruppe für Urogenitale Tumore musste wegen Rückzug der externen Finanzierung noch vor der Aktivierung gestoppt werden.

Vor dem Hintergrund des Mehraufwands durch die Umstellung der internen Prozesse auf das neue Humanforschungsgesetz ist die Anzahl der neu aktivierten Studien positiv zu bewerten. Wir erwarten in 2015 einen Anstieg dieser Zahl, da dann die Abläufe besser eingespielt sein sollten.

### Indikationsgebiete werden immer spezifischer

Die Zahl der in 2014 rekrutierten Patienten ist mit 710 gegenüber dem Vorjahr deutlich rückläufig. Dies liegt zum einen daran, dass einige der grossen, gut rekrutierenden Phase-III-Studien das Ende

ihrer Rekrutierungszeit erreicht haben. Zum anderen sieht man den Effekt, dass gerade in der Onkologie die Indikationsgebiete immer spezifischer und Zielpopulationen damit kleiner werden. Umso mehr freuen wir uns über die erfolgreiche Eröffnung der grossen SAKK Studie 96/12 zur Verbesserung der Behandlung von Knochenmetastasen bei Brust- und Prostatakrebs, deren Patienteneinschluss bereits gut angelaufen ist.

### Durchführung von Studien erfordert akkurate Planung

Das Projekt-Management übernimmt eine immer wichtigere Rolle bei der Durchführung von klinischen Studien. Die komplexen und in sich zeitweilig überschneidenden Abläufe erfordern eine akkurate und sorgfältige Planung. Je komplexer und multizentrischer die Studie, desto aufwändiger dieser Prozess. Um den steigenden Anforderungen gerecht zu werden, wurden die Stellenprofile der Projektmanager in der Abteilung Clinical Trial Management (CTM) überarbeitet. Zudem wurde nach eingehender aufgabenübergreifender Analyse gemeinsam mit einem externen Dienstleister die erste Stufe eines Studien- und Projektmanagementsystems programmiert und Ende Jahr zum Test freigegeben. Weitere Module werden schrittweise nach Priorität folgen, um in Zukunft mit einem mitwachsenden System die Studienprojekte effizient steuern zu können und alle beteiligten Personen und Gremien (u.a. Projektteams, SAKK Koordinationszentrum, Geschäftsleitung, Vorstand, Mitglieder) mit massgeschneiderten Berichten versorgen zu können.

### Fokus risk-based Monitoring

Das Thema des sogenannten risk-based Monitoring rückt in unserem hochregulierten Umfeld immer mehr in den allgemeinen Fokus. Nicht zuletzt sind es auch die grossen internationalen Regulierungsbehörden wie zum Beispiel die amerikanische Food and Drug Administration FDA und die European Medicines Agency EMA, die zunehmend die risikobasierte Methodik im klinischen Monitoring fördern. Im Gegensatz zum herkömmlichen Monitoring, bei dem am Prüfzentrum nahezu 100% der Quelldaten (Patientenakten und sonstige studien-

relevante Dokumentation) am Zentrum verifiziert werden, geht die Tendenz dahin, eine vollumfängliche Verifizierung auf die kritischen Bereiche (z.B. Patientensicherheit, Endpunkte, Medikation) zu beschränken. Andere Bereiche werden dafür weniger intensiv oder seltener überprüft. Prüfzentren, die nachweislich und beständig gute Qualität liefern, kommen wiederum mit weniger Monitoring aus, wohingegen Zentren mit Verbesserungsbedarf häufiger besucht werden würden. Die Mitarbeitenden aus dem SAKK-Monitoring Team im CTM beschäftigen sich schon länger mit dieser Thematik, haben bereits einige ihrer Prozesse dahingehend ausgerichtet und werden weiter daran arbeiten. Es ist zudem geplant, die risikobasierte Arbeitsweise über das Monitoring hinaus im Sinne von risk-based Trial Management auf eine übergeordnete Basis zu stellen und somit auch auf Schnittstellenfunktionen wie Data Management, Statistik und Projektmanagement auszudehnen.

### Inspektion liefert wertvolle Hinweise

Seit 2010 führt Swissmedic systematisch und regelmässig GCP und Pharmacovigilance Inspektionen durch. Im Jahr 2011 wurde das SAKK-Netzwerk zum ersten Mal inspiziert, dabei waren zwei SAKK-Zentren und das Koordinationszentrum betroffen. Im vergangenen Jahr erfolgte nun die erste Routineinspektion im SAKK Koordinationszentrum. Dabei lag der Fokus auf den folgenden zwei Bereichen: zuerst wurde intensiv überprüft, ob alle Inspektionsmängel der Erstinspektion vollständig und fristgerecht erfüllt worden waren. Danach wurden drei Phase I Studien evaluiert, um zu prüfen, ob wir die richtigen und geeigneten Massnahmen implementiert haben, Studien mit erhöhtem Risikopotenzial durchzuführen. Diese externe Überprüfung unserer Arbeit hat ein positives Resultat hervorgebracht. So konnte sich Swissmedic davon überzeugen, dass wir alle notwendigen Korrekturen seit der Erstinspektion fristgerecht eingeführt haben. Auch haben wir die geeigneten Prozesse, genügend Erfahrung und die richtige Infrastruktur, um Phase I Studien durchzuführen. Die Inspektion hat uns zudem wertvolle Hinweise geliefert, wo wir uns weiter verbessern können. Die dafür erforderlichen Korrekturmassnahmen sind bereits umgesetzt oder werden



in Kürze eingeführt. Die Leistung aller SAKK-Mitarbeitenden hat dazu beigetragen, dass das Vertrauen von Swissmedic in die Arbeit der SAKK gestärkt wurde.

#### Qualifizierung von SAKK-Studienzentren zur Durchführung von Phase I Studien

Die Durchführung von Phase I Studien, besonders diejenige von Studien mit neuen Medikamenten oder Behandlungen, die zum ersten Mal am Menschen untersucht werden, erfordert zusätzliche, vorbeugende Sicherheitsmassnahmen, um die teilnehmenden Patienten bestmöglich zu schützen. Eine wichtige Vorbedingung dabei ist, dass solche Studien nur an Zentren durchgeführt werden, die dafür geeignet sind. Dies beinhaltet die Anwesenheit von genügend qualifiziertem und erfahrenem Personal, eine geeignete Infrastruktur und die Implementierung von Prozessen, die Hochrisikostudien gerecht werden. Damit diese Vorgaben erfüllt werden können, hat der SAKK-Vorstand zugestimmt, Phase I Qualifizierungsaudits an Zentren durchzuführen, die sich für solche SAKK-Studien interessieren. Ende 2013 wurde dieses Vorgehen von der SAKK-Mitgliederversammlung gutgeheissen und ab Januar 2014 ist der Qualifizierungsprozess angegangen. Bis Ende 2014 sind insgesamt fünf Studienzentren für die Durchführung von Phase I Studien, bei denen zum ersten Mal eine Therapie am Menschen getestet wird, qualifiziert worden. Weitere Zentren werden im Verlauf von 2015 dazu kommen. Einmal qualifizierte Studienzentren werden alle 2–3 Jahre überprüft, um sicher zu stellen, dass die erforderlichen Qualitätsstandards eingehalten werden.

#### Neues Humanforschungsgesetz HFG

Die Einführung des neuen Humanforschungsgesetzes auf den 1. Januar 2014 hat die regulatorischen Anforderungen für die Durchführung von klinischen Studien und Forschungsprojekten grundsätzlich verändert. Dabei sind die administrativen Herausforderungen für die Forscher klar erhöht worden. Die Abläufe haben sich grundlegend geändert, indem die Ethikkommissionen mehr Gewicht erhalten haben und Swissmedic sich vermehrt auf Inspektionen spezialisiert. Die SAKK hat aufgrund des neuen Gesetzes auch ihre Prozesse adaptiert

und das Team Regulatory Affairs ausgebaut. Die markanteste Anpassung ist, dass die Einreichung an die Ethikkommissionen und Swissmedic neu zentral über das SAKK CC abgewickelt wird. Zuvor liefen grosse Teile des Einreichungsprozesses dezentral über die beteiligten Prüfzentren. Dadurch werden administrative Aufgaben zentralisiert und auch die anfallenden Gebühren der Behörden werden direkt vom Koordinationszentrum getragen.

#### Stolpersteine bei der Implementierung

Die Einführung des neuen Gesetzes verlief für alle Betroffenen nicht reibungslos und verursachte vor allem am Anfang viel Mehrarbeit, bis sich die neuen Prozesse eingespielt hatten. Besonders stark betroffen davon waren die Zulassungsgesuche von multizentrischen klinischen Studien bei den Ethikkommissionen. Die Begutachtung bei den Ethikkommissionen dauerte deutlich länger als vom Gesetzgeber vorgesehen. Nach etwa einem Jahr verbesserte sich die Situation. Erste Schlüsse zum neuen Gesetz können gezogen werden. Das HFG ist grundsätzlich ein gutes Gesetz, jedoch ist es nicht gelungen, dieses Gesetz adäquat zu implementieren, da es den föderalistischen Kräften in der Schweiz ausgesetzt ist. So sind die einzelnen EKs nicht gebunden, harmonisierte Prozesse zu implementieren und einheitliche Entscheide zu fällen. Wir hoffen, dass die EKs in Zukunft mehr und mehr zusammen arbeiten und ihre Prozesse vereinheitlichen. Dazu beitragen könnte die geplante Implementierung einer gemeinsamen Software Lösung zur Einreichung und Verwaltung von Studiendokumentationen.



Dr. Dirk Klingbiel,  
Leiter Statistik

#### Erfolgreiche Publikationen in renommierten Journalen

Im letzten Jahr konnten wieder einige Publikationen mit SAKK-Studien oder aus Kollaborationen prominent publiziert werden: Die primäre Publikation von SAKK 08/09 erschien gleich im Januar in *European Urology* und die von SAKK 92/08 in *The Breast*. Weitere zehn Publikationen über sekundäre Analysen und Subprojekte wurden u.a. im *JNCI* und den *Annals of Oncology* publiziert.

Die Arbeitsgruppe «Outcomes Research» war mit drei Publikationen, unter anderem zur SAKK 89/09, ebenfalls erfolgreich. SAKK-Affilierte waren auch an mehreren grossen internationalen Publikationen beteiligt, z.B. zu STAMPEDE-, IBCSG-, CML-, GRAALL-, IBIS- und EORTC-Studien. Ein Highlight war hierbei sicherlich die IBCSG 24-02/25-02, welche im *New England Journal of Medicine* platziert werden konnte.

#### Erfolgreiche Präsenz an internationalen onkologischen Kongressen

Auch an den grossen internationalen Kongressen war die SAKK gut vertreten: am jährlichen Treffen der American Society of Clinical Oncology (ASCO) wurden vier Poster gezeigt, von denen zwei in der «Poster-Highlights-Session» diskutiert wurden (SAKK 41/08 und SAKK 24/09). Daten aus SAKK 60/00 wurden zusammen mit anderen Studien in einer «Oral Presentation» gezeigt. Am Meeting der European Society for Medical Oncology (ESMO) 2014 gab es zwei Oral Presentations (SAKK 16/00 und SAKK 17/04) und vier Poster mit SAKK-Studien. Für die Studie SAKK 35/10 gab es eine «Oral Presentation» an der Konferenz der American Society of Hematology ASH. Weitere Studien wurden auf der ELCC, ASTRO und SABCS präsentiert.

#### Neue methodische Standards für Phase I Studien

Die Statistikabteilung selbst war gut auf der Konferenz der ISCB (International Society for Clinical Biostatistics) vertreten: Es gab einen Vortrag und zwei Poster zu statistischen Methoden. Zusätzlich wurde in Zusammenarbeit mit dem Vorstand ein internes Arbeitspapier über Randomisierung in Phase-II-Studien entwickelt, welches 2015 fertiggestellt und bei der Studienentwicklung als Grundlage dienen soll. Ein weiterer methodischer Schwerpunkt waren Phase I Studien. Dort ist das klassische 3+3-Design immer noch weitverbreitet, obwohl es viele Kritikpunkte hat. Zusammen mit der Projektgruppe New Anticancer Drugs wurden hier Alternativen angeschaut. Auch hier soll 2015 weitergedacht und ein neuer SAKK-Standard etabliert werden.

Neben der Schulung im Rahmen der «Investigators Education» waren SAKK-Statistiker auch an zwei Zentren als Vortragende im Seminar zu Gast, nämlich in Basel und Aarau. Die Auftritte stiessen auf ein positives Echo und sollen weitergeführt werden. Bei Interesse wenden Sie sich bitte an die Statistikabteilung im Koordinationszentrum. Schwierigkeiten bereitet zum Teil immer noch die zeitnahe Publikation von Studien, die vom SBFI und internationalen Experten gefordert wird und oft auch eine höherrangige Publikation erlaubt. Hier sind wir auf die Mitarbeit von den Autoren und auf Unterstützung der Projektgruppen angewiesen. Im Rahmen der statistischen Beratung konnten wir wieder an einigen Nicht-SAKK-Projekten mitarbeiten und teilweise an Publikationen mitwirken. Auch hier können Sie sich bei Interesse an die Statistikabteilung wenden. Insgesamt war es ein gutes Jahr für die Abteilung mit einigen Publikationen und Präsentationen.



Von Severin Strasky  
Leiter Fundraising &  
Communications

*Das Marktumfeld der klinischen Krebsforschung hat sich in den letzten Jahren verändert: So sind die Kosten für die Durchführung klinischer Krebsstudien gestiegen. Erhöht haben sich insbesondere die Ansprüche an die Patientensicherheit und die Datenqualität, ebenso hat das Informationsbedürfnis der Behörden zugenommen. Der mit erhöhten regulatorischen Ansprüchen verbundene administrative Aufwand hat zu einer Kostenzunahme bei der SAKK und bei den teilnehmenden Zentren geführt.*

#### **Drittmittel werden immer wichtiger für die klinische Forschung**

Die in der Leistungsvereinbarung mit dem Staatssekretariat für Bildung, Forschung und Innovation (SBFI) festgelegten Beiträge sowie die Basisbeiträge seitens der Krebsliga Schweiz und der Krebsforschung Schweiz bilden gemeinsam mit der studienspezifischen Zusammenarbeit mit pharmazeutischen Firmen nach wie vor die Basis für unsere Forschungstätigkeit. Als gemeinnützige Non-Profit-Organisation ist die SAKK jedoch laufend – gerade bei Therapieoptimierungsstudien, die von kooperativen Gruppen wie der SAKK durchgeführt werden – auf eine Erhöhung der Drittmittel angewiesen, um die akademische, unabhängige Forschung weiterzuentwickeln.

#### **Synergien optimal nutzen**

Um die Finanzierung klinischer Studien zu sichern und um in der Öffentlichkeit das Bewusstsein für die Wichtigkeit klinischer Krebsforschung zu schärfen sowie die Bekanntheit der Organisation zu stärken, hat die Geschäftsleitung entschieden, die Prozesse Kommunikation, Marketing und Drittmittel-

beschaffung zu vereinheitlichen. Die neu geschaffene Abteilung Fundraising & Communications unterstützt nun das SAKK-Netzwerk in Fragen der Mittelbeschaffung, Kommunikation und Medienarbeit. Das Jahr 2014 war ein Jahr des Auf- und Ausbaus: Die Website dient verstärkt als Hub für die Kommunikation, wobei dem Online-Marketing eine zentrale Rolle zukommt. Um die Resultate unserer Forschung auch ausserhalb der Fachkreise bekannt zu machen, wurde ein Redaktionsteam ins Leben gerufen, das Content für die externe Kommunikation identifiziert und aufbereitet. Auf diese Weise konnten Forschungsergebnisse auch über die Fachmedien hinaus in der Tagespresse platziert werden. Über die Organisation von Symposien (Swiss PostASCO, Orphan Malignancies Seminar) unterstützt die SAKK ebenfalls den Wissensaustausch und die Verbreitung von Forschungsergebnissen.

#### **Auf- und Ausbau von Partnerschaften in der Mittelbeschaffung**

Auch für die Mittelbeschaffung war es ein ereignisreiches Jahr: Zum zweiten Mal in Folge konnte im Rahmen der strategischen Partnerschaft mit Gateway for Cancer Research und der Rising Tide Foundation for Clinical Cancer Research der mit USD 450'000 dotierte Gateway/RT F-CCR/SAKK Forschungspreis verliehen werden (Details im Rückblick auf S. 7). 2014 konnten fünf neue Stiftungen als Partner gewonnen werden – ein Vertrauensbeweis, den wir sehr zu schätzen wissen. Die Studie SAKK 41/13 gewann zudem eine internationale Ausschreibung – einen mit 300'000 Euro dotierten Forschungspreis im Rahmen des Merck Grant for Oncology Innovation.



#### **50-jähriges Jubiläum als Chance zur Bekanntheitssteigerung**

Das Jahr 2014 galt den Vorbereitungen des Jubiläums 50 Jahre SAKK: Im Jubiläumsjahr 2015 sollen die Erfolge in der klinischen Onkologie der letzten Jahre beleuchtet werden, andererseits verfolgen wir das Ziel, über das Jubiläumsjahr hinaus unsere Forschungstätigkeit über die Fachkreise hinaus bekannter zu machen, um das Netzwerk SAKK zu stärken und auch künftig neue Behandlungsstandards in der Krebsforschung setzen zu können. Ganz im Sinne unserer Mission: We bring progress to cancer care.



### Betriebsrechnung

Im Jahr 2014 erzielte die SAKK einen Gesamtertrag von 12,8 Millionen Schweizer Franken gegenüber 13,2 Millionen Schweizer Franken im 2013. Der Betriebsaufwand sank auf 4.5 Millionen Schweizer Franken im Vergleich zu 5.2 Millionen Schweizer Franken im 2013. Aufgrund von diversen Verzögerungen bei der Aktivierung von neuen Studien und der vorzeitigen Schliessung von Studien konnte der budgetierte Ertrag in den Kategorien Industriekooperation, Zusammenarbeit mit Krankenversicherern und Ausländische Studiengruppen nicht realisiert werden. Die Auszahlung an die Zentren verringerte sich aufgrund der tiefen Rekrutierungszahl von Patienten.

### Die SAKK will als Arbeitgeberin attraktiv sein

Im Jahr 2014 ist es uns gelungen, die Arbeitsbedingungen noch attraktiver zu gestalten. Unter anderem wurde das Jahresarbeitszeit-Reglement verabschiedet, welches per 1. Januar 2015 in Kraft tritt. Mit der Jahresarbeitszeit (JAZ) wird der Spielraum für die Gestaltung der Arbeitszeit wesentlich aus-

geweitet. Dies hat sowohl für den Mitarbeitenden als auch für den Arbeitgeber Vorteile: Die Mitarbeitenden können ihre Berufstätigkeit besser auf Ansprüche der Familie oder auf individuelle Ziele (z.B. Weiterbildung) abstimmen. Der Arbeitgeber kann die Schwankungen der Arbeitsbelastung besser auffangen und damit auf die Bedürfnisse der verschiedenen Anspruchsgruppen der SAKK abstimmen. Weiter wurde das neue Anstellungsreglement verabschiedet. Auch hier können die Mitarbeitenden der SAKK von attraktiven Anstellungsbedingungen profitieren, unter anderem von einem Vaterschaftsurlaub von 10 Tagen.

### Kontinuierlicher Verbesserungsprozess

Die Auswertung der Mitarbeiterbefragung war auch ein zentrales Thema im Jahr 2014. In den Abteilungen wurden Massnahmen zur Verbesserung des Arbeitsklimas getroffen und auch auf weiteren Ebenen werden kleinere Personalprojekte laufend umgesetzt. Der Personalbestand betrug per Stichtag Ende Jahr 71 Mitarbeitende inklusive einem KV-Lernenden.



### Bilanz

per 31. Dezember (in CHF)	2014		2013	
<b>Aktiven</b>				
Flüssige Mittel	6'286'815		10'809'479	
Forderungen	1'282'559		1'257'891	
Aktive Rechnungsabgrenzung	731'938		861'131	
<b>Total Umlaufvermögen</b>	<b>8'301'311</b>	49.3%	<b>12'928'500</b>	71.9%
Finanzanlagen	8'546'961		5'061'181	
<b>Total Anlagevermögen</b>	<b>8'546'961</b>	50.7%	<b>5'061'181</b>	28.1%
<b>Total Aktiven</b>	<b>16'848'272</b>	100.0%	<b>17'989'681</b>	100.0%
<b>Passiven</b>				
Verbindlichkeiten	693'617		1'327'382	
Passive Rechnungsabgrenzung	2'459'386		2'312'284	
<b>Total Fremdkapital kurzfristig</b>	<b>3'153'003</b>	18.7%	<b>3'639'666</b>	20.2%
Rückstellungen für Haftungsansprüche	608'156		791'156	
<b>Total Fremdkapital langfristig</b>	<b>608'156</b>	3.6%	<b>791'156</b>	4.4%
Fonds «Education Grant»	30'000		-	
Fonds «Zweckgebunden»	135'963		228'063	
Fonds «Hubacher»	10'724'239		10'891'472	
<b>Total Zweckgebundenes Fondskapital</b>	<b>10'890'202</b>	64.6%	<b>11'119'535</b>	61.8%
<b>Organisationskapital</b>				
Freies Kapital 1. Januar	2'344'233		2'437'333	
Vereinsergebnis	-147'321		-93'100	
Freies Kapital 31. Dezember	2'196'912		2'344'233	
Wertschwankungsreserve Wertschriften	-		95'091	
<b>Total Organisationskapital</b>	<b>2'196'912</b>	13.0%	<b>2'439'324</b>	13.6%
<b>Total Passiven</b>	<b>16'848'272</b>	100.0%	<b>17'989'681</b>	100.0%

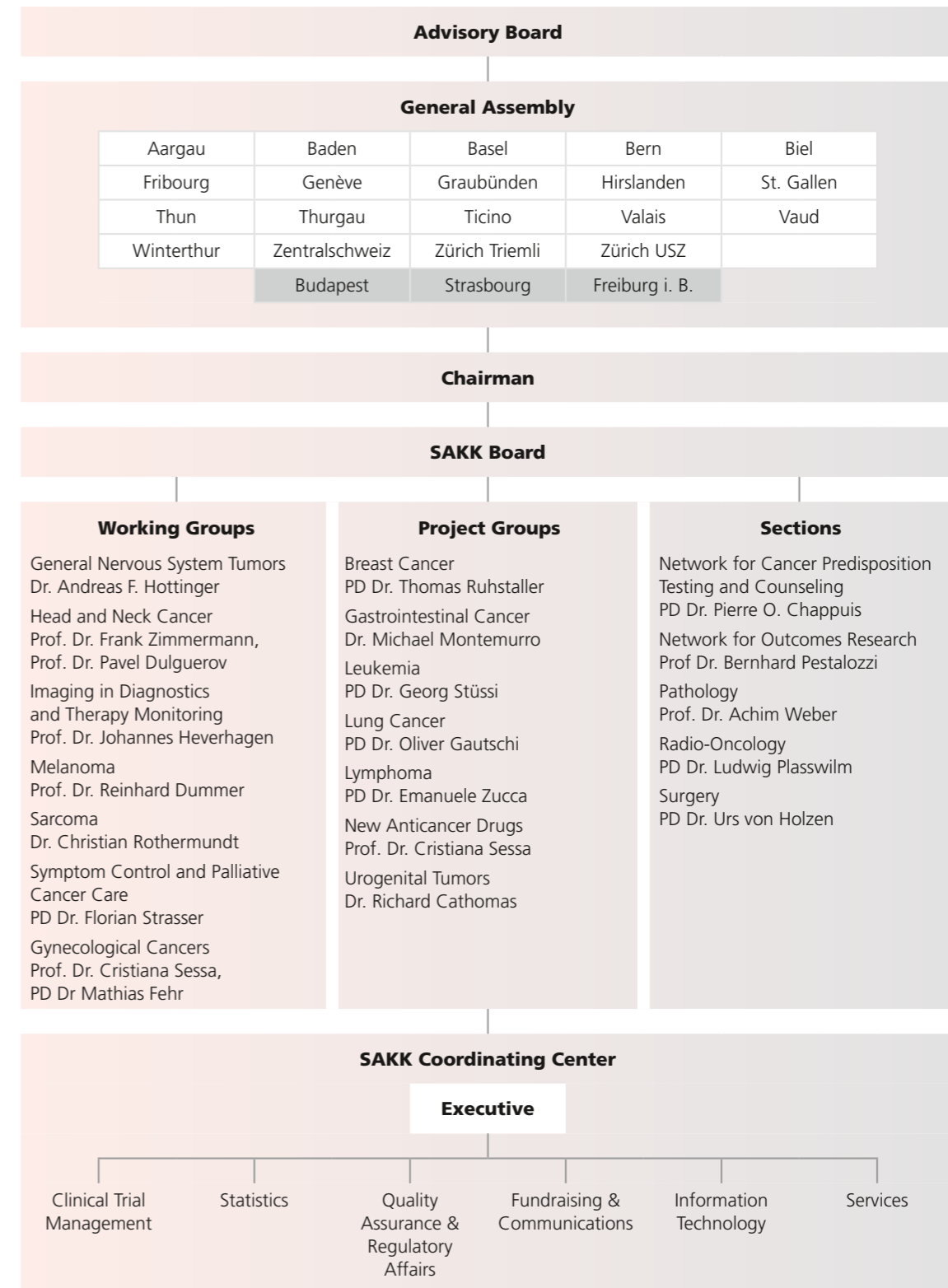


Erfolgsrechnung

1. Januar bis 31. Dezember (in CHF)	2014		2013	
<b>Betriebsertrag</b>				
Forschungsbeiträge SBF <sup>1</sup>	5'625'750		4'760'250	
Forschungsbeiträge KLS <sup>2</sup>	297'400		360'400	
Forschungsbeiträge KFS <sup>3</sup>	1'011'500		1'131'300	
Forschungsbeiträge SSKK <sup>4</sup>	100'000		100'000	
Forschungsbeiträge Dritte	495'089		290'475	
Forschungsbeitrag Schweizer Krankensicherer	157'753		-67'128	
Erträge Industriekooperationen	2'775'719		4'372'672	
Erträge Ausländische Studiengruppen	102'253		513'443	
Erträge Krebsbulletin	306'488		319'150	
Spenden, Legate, Erbschaften	1'139'474		1'331'829	
Diverse Erträge	741'470		111'301	
<b>Total Betriebsertrag</b>	<b>12'752'896</b>	100.0%	<b>13'223'692</b>	100.0%
<b>Betriebsaufwand</b>				
Diverser Studienbezogener Aufwand	-442'525		-475'558	
Forschungsbeiträge IBCSG <sup>5</sup>	-160'000		-250'000	
Forschungsbeiträge Zentren	-3'582'049		-4'153'892	
Reise-, Repräsentationsaufwand	-282'303		-224'291	
Sonstiger Betriebsaufwand	-73'139		-60'537	
<b>Total Betriebsaufwand</b>	<b>-4'540'016</b>	-35.6%	<b>-5'164'279</b>	-39.1%
<b>Zwischenergebnis 1</b>	<b>8'212'880</b>	64.4%	<b>8'059'413</b>	60.9%
<b>Koordinativer Aufwand</b>				
Personalaufwand	-7'353'414		-7'126'507	
Sonstiger Koordinationsaufwand	-1'186'027		-1'195'586	
<b>Total Koordinativer Aufwand</b>	<b>-8'539'441</b>	-67.0%	<b>-8'322'094</b>	-62.9%
<b>Zwischenergebnis 2</b>	<b>-326'561</b>	-2.6%	<b>-262'681</b>	-2.0%
<b>Finanzergebnis</b>				
Finanzertrag	118'793		193'335	
Finanzaufwand	-22'554		-23'755	
<b>Total Finanzergebnis</b>	<b>96'240</b>	0.8%	<b>169'580</b>	1.3%
<b>Zwischenergebnis 3</b>	<b>-230'321</b>	-1.8%	<b>-93'100</b>	-0.7%
<b>Fondsveränderungen</b>				
Auflösung Rückstellungen	83'000		-	
Auflösung Fonds	-		-	
<b>Total Fondsveränderungen</b>	<b>83'000</b>	0.7%	-	0.0%
<b>Zwischenergebnis 4</b>	<b>-147'321</b>	-1.2%	<b>-93'100</b>	-0.7%
<b>Periodenfremdes Ergebnis</b>				
Periodenfremder Ertrag				
Periodenfremder Aufwand				
<b>Total Periodenfremdes Ergebnis</b>	<b>-</b>	0.0%	<b>-</b>	0.0%
<b>Jahresergebnis</b>	<b>-147'321</b>	-1.2%	<b>-93'100</b>	-0.7%

1 Staatssekretariat für Bildung, Forschung und Innovation 2 Krebsliga Schweiz 3 Krebsforschung Schweiz  
4 Schweizerische Stiftung für Klinische Krebsforschung 5 International Breast Cancer Study Group

Organigramm







Prof. Dr. Beat Thürlimann  
Kantonsspital St.Gallen  
**(Präsident)**



PD Dr. Roger von Moos  
Kantonsspital Chur  
**(Vize-Präsident)**



Prof. Dr. Stefan Aebi  
Kantonsspital Luzern



Prof. Dr. Gabriela Baerlocher  
Inselspital Bern



Prof. Dr. Stephan Bodis  
Kantonsspital Aarau



Prof. Dr. Michele Ghielmini  
Istituto Oncologico della Svizzera  
Italiana Bellinzona



Prof. Dr. Viviane Hess  
Universitätsspital Basel



Prof. Dr. Walter R. Marti  
Kantonsspital Aarau



Prof. Dr. Bernhard Pestalozzi  
Universitätsspital Zürich



Prof. Dr. Miklos Pless  
Kantonsspital Winterthur



Prof. Dr. Arnaud Roth  
Hôpital Universitaire de Genève



Prof. Dr. Cristiana Sessa  
Istituto Oncologico della Svizzera  
Italiana Bellinzona  
(Nachfolgerin M. Ghielmini)



Prof. Dr. Achim Weber  
Universitätsspital Zürich

**Die Schweizerische Arbeitsgemeinschaft für Klinische Krebsforschung SAKK bedankt sich herzlich!**

Im Jahr 2014 konnten wiederum an über 50 Studienorten in der Schweiz und an ausländischen Spitalzentren Studien durchgeführt werden. Insgesamt wurden 710 Patientinnen und Patienten in Studien aufgenommen 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 institutioneller Geldgeber. Zudem möchten wir uns herzlich bei allen bedanken, die die Schweizerische Arbeitsgemeinschaft für Klinische Krebsforschung in ihrem Testament berücksichtigt haben.

**SAKK Industriepool 2014**

Herzlichen Dank an die unterstützenden Pharmafirmen:

- Amgen Switzerland AG
- ARIAD Pharmaceuticals Inc.
- Astellas Pharma AG
- AstraZeneca AG
- Bayer (Schweiz) AG
- Boehringer Ingelheim (Schweiz) GmbH
- Bristol-Myers Squibb SA
- Celgene GmbH
- Eli Lilly (Suisse) SA
- GlaxoSmithKline AG
- Ikopharm AG
- Janssen-Cilag AG
- Lipomed AG
- MSD Merck-Sharp&Dhome AG
- Merck (Schweiz) AG
- Mundipharma Medical Company
- Novartis Pharma (Schweiz) AG
- Pfizer AG
- PharmaMar S.A.
- Pierre Fabre Pharma AG

- Roche Pharma (Schweiz) AG
- Sandoz Pharmaceuticals AG
- Sanofi-Aventis (Schweiz) AG
- Spectrum Pharmaceuticals
- Takeda Pharma AG
- Teva Pharma AG
- Vifor AG

**Beiträge der öffentlichen Hand und Dritter**

- Staatssekretariat für Bildung, Forschung und Innovation SBFI
- Stiftung Krebsforschung Schweiz
- Krebsliga Schweiz
- Eugen und Elisabeth Schellenberg-Stiftung
- Gateway for Cancer Research
- Rising Tide Foundation for Clinical Cancer Research
- Schweizerische Stiftung für Klinische Krebsforschung
- Stiftung Domarena
- Stiftung Empiris
- Stiftung zur Krebsbekämpfung
- Werner und Hedy Berger-Janser-Stiftung zur Erforschung der Krebskrankheiten
- Werner Geissberger Stiftung
- Private Spender
- Testamentspender

**SAKK Spenden-Konto:  
PC 60-2954422-0**



## Durchgeführte Studien 2014

## 2014 Aktivierte Studien

<b>Brustkrebs</b>	SAKK 21/12	A Phase I and stratified, multicenter Phase II trial of trans-dermal CR1447 (4-OH-testosterone) in endocrine responsive-HER2 negative and triple negative-androgen receptor positive metastatic or locally advanced breast cancer
<b>Brustkrebs</b>	SAKK 96/12	Prevention of Symptomatic Skeletal Events with Denosumab Administered every 4 Weeks versus every 12 Weeks – A Non-Inferiority Phase III Trial
<b>Brustkrebs</b>	EORTC 10085 PRO	EORTC 10085 prospective part, Clinical and biological characterization of Male Breast Cancer: an international EORTC, BIG and NABCG intergroup study
<b>Brustkrebs</b>	IBCSG 48-14	A study evaluating the pregnancy outcomes and safety of interrupting endocrine therapy for young women with endocrine responsive breast cancer who desire pregnancy
<b>Gynäkologische Tumore</b>	INOVATYON	Phase III international, randomized study of trabectedin plus Pegylated Liposomal Doxorubicin (PLD) versus Carboplatin plus PLD in patients with ovarian cancer progressing within 6-12 months of last platinum
<b>Leukämien</b>	CML-V	Treatment optimization of newly diagnosed Ph/BCR-ABL positive patients with chronic myeloid leukemia (CML) in chronic phase with nilotinib vs. nilotinib plus interferon alpha induction and nilotinib or interferon alpha maintenance therapy
<b>Leukämien</b>	HOVON 103 - TOS	A randomized phase II multicenter study with a safety run-in to assess the tolerability and efficacy of the addition of oral tosedostat to standard induction chemotherapy in AML and high risk myelodysplasia (MDS) (IPSS-R > 4.5) in patients aged ≥ 66
<b>Lungenkrebs</b>	SAKK 15/12	Early prophylactic cranial irradiation with hippocampal avoidance in patients with limited disease small-cell lung cancer. A multicenter phase II trial
<b>Lymphome</b>	SAKK 39/13	Nelfinavir as Bortezomib-sensitizing drug in patients with proteasome inhibitor-nonresponsive myeloma
<b>New Drugs</b>	SAKK 21/12	A Phase I and stratified, multicenter Phase II trial of trans-dermal CR1447 (4-OH-testosterone) in endocrine responsive-HER2 negative and triple negative-androgen receptor positive metastatic or locally advanced breast cancer
<b>New Drugs</b>	SAKK 69/13	Phase IB of oral BGJ398 (pan FGFR inhibitor) and oral BYL719 (a specific PI3K inhibitor) in adult patients with selected solid tumors
<b>Urogenitale Tumoren</b>	SAKK 63/12	Prospective cohort study with collection of clinical data and serum of patients with prostate disease
<b>Urogenitale Tumoren</b>	SAKK 96/12	Prevention of Symptomatic Skeletal Events with Denosumab Administered every 4 Weeks versus every 12 Weeks – A Non-Inferiority Phase III Trial

## Für die Rekrutierung offene Studien

<b>Brustkrebs</b>	SAKK 21/12	A Phase I and stratified, multicenter Phase II trial of transdermal CR1447 (4-OH-testosterone) in endocrine responsive-HER2 negative and triple negative-androgen receptor positive metastatic or locally advanced breast cancer
<b>Brustkrebs</b>	SAKK 22/10	A randomized phase II trial of pertuzumab in combination with trastuzumab with or without chemotherapy, both followed by T-DM1 in case of progression, in patients with HER2-positive metastatic breast cancer
<b>Brustkrebs</b>	SAKK 26/10	Impact of Recurrence Score® on Recommendations for Adjuvant Treatment in Patients with ER-positive Breast Cancer
<b>Brustkrebs</b>	SAKK 28/12	Standardization project for Ki-67 assessment in G2 breast cancer A retrospective study
<b>Brustkrebs</b>	SAKK 96/12	Prevention of Symptomatic Skeletal Events with Denosumab Administered every 4 Weeks versus every 12 Weeks – A Non-Inferiority Phase III Trial
<b>Brustkrebs</b>	EORTC 10085 PRO	EORTC 10085 prospective part, Clinical and biological characterization of Male Breast Cancer: an international EORTC, BIG and NABCG intergroup study
<b>Brustkrebs</b>	IBCSG 48-14	A study evaluating the pregnancy outcomes and safety of interrupting endocrine therapy for young women with endocrine responsive breast cancer who desire pregnancy
<b>Brustkrebs</b>	IBCSG 38-10	A randomized phase III study of radiation doses and fractionation schedules for ductal carcinoma in situ (DCIS)
<b>Gastrointestinale Tumore</b>	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
<b>Gastrointestinale Tumore</b>	SAKK 41/10	Cetuximab Monotherapy versus Cetuximab plus Capecitabine as first-line treatment in elderly patients with KRAS wild-type metastatic colorectal cancer
<b>Gastrointestinale Tumore</b>	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
<b>Gynäkologische Tumore</b>	INOVATYON	Phase III international, randomized study of trabectedin plus Pegylated Liposomal Doxorubicin (PLD) versus Carboplatin plus PLD in patients with ovarian cancer progressing within 6-12 months of last platinum
<b>Gynäkologische Tumore</b>	Mito/Mango 16b	A multicenter phase III randomized study with second line chemotherapy plus or minus bevacizumab in patients with platinum sensitive epithelial ovarian cancer recurrence after a bevacizumab/ chemotherapy first line
<b>Leukämien</b>	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)



<b>Leukämien</b>	CML-V	Treatment optimization of newly diagnosed Ph/BCR-ABL positive patients with chronic myeloid leukemia (CML) in chronic phase with nilotinib vs. nilotinib plus interferon alpha induction and nilotinib or interferon alpha maintenance therapy
<b>Leukämien</b>	EBMT HCT vs CT	Compare conventional chemotherapy to low dose total body irradiation-based conditioning and hematopoietic cell transplantation as consolidation therapy
<b>Leukämien</b>	GRAALL 2005	Protocole multicentrique de traitement des leucémies aiguës lymphoblastiques (LAL) de l'adulte jeune (18-59 ans)
<b>Leukämien</b>	HOVON 103 - LEN	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
<b>Leukämien</b>	HOVON 103 - TOS	A randomized phase II multicenter study with a safety run-in to assess the tolerability and efficacy of the addition of oral tosedostat to standard induction chemotherapy in AML and high risk myelodysplasia (MDS) (IPSS-R > 4.5) in patients aged ≥ 66
<b>Lungenkrebs</b>	SAKK 15/12	Early prophylactic cranial irradiation with hippocampal avoidance in patients with limited disease small-cell lung cancer. A multicenter phase II trial
<b>Lungenkrebs</b>	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
<b>Lungenkrebs</b>	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)
<b>Lungenkrebs</b>	BELIEF	A phase II trial of erlotinib and bevacizumab in patients with advanced non-small cell lung cancer and activating EGFR mutations. Bevacizumab and Erlotinib In EGFR mut + NSCLC. A clinical trial of ETOP
<b>Lungenkrebs</b>	EMPHASIS	A randomized phase III trial of erlotinib versus docetaxel in patients with advanced squamous cell non-small cell lung cancer who failed first line platinum based doublet chemotherapy stratified by VeriStrat Good vs VeriStrat Poor
<b>Lymphome</b>	SAKK 38/08	Rituximab, bendamustine and lenalidomide in patients with aggressive B-cell lymphoma not eligible for high dose chemotherapy or anthracycline-based therapy. A phase I/II trial
<b>Lymphome</b>	SAKK 39/10	Nelfinavir and lenalidomide/dexamethasone in patients with progressive multiple myeloma that have failed lenalidomide-containing therapy. A single arm phase I/II trial
<b>Lymphome</b>	SAKK 39/13	Nelfinavir as Bortezomib-sensitizing drug in patients with proteasome inhibitor-nonresponsive myeloma
<b>Lymphome</b>	EMN-02 Hovon 95	Randomized phase III trial to compare Bortezomib, Melphalan, Prednisone (VMP) with High Dose Melphalan followed by Bortezomib, Lenalidomide, Dexamethasone (VRD) consolidation and Lenalidomide maintenance in patients with newly diagnosed multiple myeloma
<b>Lymphome</b>	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
<b>Lymphome</b>	HD 17	Therapieoptimierungsstudie in der Primärtherapie des intermediären Hodgkin Lymphoms: Therapiestratifizierung mittels FDG-PET

<b>Lymphome</b>	HD 18	Therapieoptimierungsstudie in der Primärtherapie des fortgeschrittenen Hodgkin Lymphoms: Therapiestratifizierung mittels FDG-PET
<b>Lymphome</b>	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
<b>Lymphome</b>	IELSG-37	A randomized, open-label, multicentre, two-arm phase III comparative study assessing the role of involved mediastinal radiotherapy after Rituximab containing chemotherapy regimens to patients with newly diagnosed Primary Mediastinal Large B-Cell Lymphoma (PMLBCL)
<b>Lymphome</b>	REMoDL-B	A randomised evaluation of Molecular guided therapy for Diffuse Large B-Cell Lymphoma with Bortezomib (phase III)
<b>Lymphome</b>	T-Cell Project	Das T-Cell project ist eine Registrierstudie mit Referenzpathologie um Daten zu seltenen malignen Erkrankungen der T-Zell Linie zu gewinnen. Nachträgliche Erfassung im PATRAS am 06.09.2013, Freigabe ca. 2008/2009
<b>New Drugs</b>	SAKK 21/12	A Phase I and stratified, multicenter Phase II trial of transdermal CR1447 (4-OH-testosterone) in endocrine responsive-HER2 negative and triple negative-androgen receptor positive metastatic or locally advanced breast cancer
<b>New Drugs</b>	SAKK 65/12	Phase I study of LDE225 in combination with Paclitaxel in patients with advanced solid tumors
<b>New Drugs</b>	SAKK 66/12	A Phase I, open-label, multi-center, dose escalation study of oral CGM097, a p53/HDM2-interaction inhibitor, in adult patients with selected advanced solid tumors characterized by wild-type TP53
<b>New Drugs</b>	SAKK 66/13	INC280 Combination with BKM120 for glioblastoma patients, Phase I/II trial
<b>New Drugs</b>	SAKK 67/13	Phase I study of oral PQR309 in Patients with Advanced Solid Tumors
<b>New Drugs</b>	SAKK 69/13	Phase IB of oral BGJ398 (pan FGFR inhibitor) and oral BYL719 (a specific PI3K inhibitor) in adult patients with selected solid tumors
<b>Urogenitale Tumore</b>	SAKK 08/11	Orteronel maintenance therapy in patients with metastatic castration resistant prostate cancer and non-progressive disease after first-line docetaxel therapy: a multicenter randomized double-blind placebo-controlled phase III trial
<b>Urogenitale Tumore</b>	SAKK 09/10	Dose intensified salvage radiotherapy in biochemically relapsed prostate cancer without macroscopic disease. A randomized phase III trial
<b>Urogenitale Tumoren</b>	SAKK 01/10	Carboplatin Chemotherapy and Involved Node Radiotherapy in Stage II/III Seminoma
<b>Urogenitale Tumoren</b>	SAKK 63/12	Prospective cohort study with collection of clinical data and serum of patients with prostate disease
<b>Urogenitale Tumoren</b>	SAKK 96/12	Prevention of Symptomatic Skeletal Events with Denosumab Administered every 4 Weeks versus every 12 Weeks – A Non-Inferiority Phase III Trial
<b>Urogenitale Tumoren</b>	STAMPEDE	Systemic Therapy in Advancing or Metastatic Prostate Cancer: Evaluation of Drug Efficacy A multi-arm multi-stage randomised controlled trial



## Für die Rekrutierung geschlossene Studien 2014

<b>Brustkrebs</b>	SAKK 26/10	Impact of Recurrence Score® on Recommendations for Adjuvant Treatment in Patients with ER-positive Breast Cancer
<b>Brustkrebs</b>	IBCSG 38-10	A randomized phase III study of radiation doses and fractionation schedules for ductal carcinoma in situ (DCIS)
<b>Gastrointestinale Tumore</b>	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
<b>Gastrointestinale Tumore</b>	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
<b>Leukämien</b>	HOVON 103 - LEN	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
<b>Leukämien</b>	GRAALL 2005	Protocole multicentrique de traitement des leucémies aiguës lymphoblastiques (LAL) de l'adulte jeune (18-59 ans)
<b>Lungenkrebs</b>	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)
<b>Lungenkrebs</b>	BELIEF	A phase II trial of erlotinib and bevacizumab in patients with advanced non-small cell lung cancer and activating EGFR mutations. Bevacizumab and Erlotinib In EGFR mut + NSCLC. A clinical trial of ETOP
<b>Lungenkrebs</b>	EMPHASIS	A randomized phase III trial of erlotinib versus docetaxel in patients with advanced squamous cell non-small cell lung cancer who failed first line platinum based doublet chemotherapy stratified by VeriStrat Good vs VeriStrat Poor
<b>Lymphome</b>	EMN-02 Hovon 95	Randomized phase III trial to compare Bortezomib, Melphalan, Prednisone (VMP) with High Dose Melphalan followed by Bortezomib, Lenalidomide, Dexamethasone (VRD) consolidation and Lenalidomide maintenance in patients with newly diagnosed multiple myeloma
<b>Lymphome</b>	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
<b>Urogenitale Tumore</b>	SAKK 08/11	Orteronel maintenance therapy in patients with metastatic castration resistant prostate cancer and non-progressive disease after first-line docetaxel therapy: a multicenter randomized double-blind placebo-controlled phase III trial
<b>Urogenitale Tumore</b>	SAKK 09/10	Dose intensified salvage radiotherapy in biochemically relapsed prostate cancer without macroscopic disease. A randomized phase III trial





## Patientenzahlen pro Indikation und Mitglied

New Drugs	Gynaecological Cancers	Gastrointestinal Cancers	Lymphomas	Leukemias	Breast Cancers	Lung Cancers	Urogenital Cancers	Total		
47	14	21	122	26	296	55	140	710		
0	2	2	10	4	9	0	3	30	Aargau	Aarau Kantonsspital Olten Kantonsspital
0	0	1	4	0	2	1	1	9	Baden	Kantonsspital
6	1	1	13	2	25	2	15	65	Basel	Universitätsspital Liestal Kantonsspital
2	0	4	15	4	20	0	4	47	Bern	Inselspital Oncocare Sonnenhof-Klinik Engeried Engeriedspital
0	0	1	0	0	9	1	7	18	Biel	Spitalzentrum AG
0	0	2	2	0	10	4	0	18	Fribourg	Hôpital Fribourgeois
0	0	0	0	7	1	2	0	10	Genève	Hôpital Universitaire Genève
10	1	2	8	0	22	4	27	72	Graubünden	Chur Kantonsspital
0	0	0	6	0	33	0	2	41	Hirslanden	Zürich Hirsländenklinik Brustzentrum Zürich Seefeld Aarau Hirsländenklinik
10	2	1	22	2	30	5	18	85	St. Gallen	Kantonsspital ZeTuP
0	0	0	5	0	6	5	0	16	Thun	Spital STS AG Radio-Onkologie Berner Oberland
0	2	0	0	0	5	0	2	9	Thurgau	Frauenfeld Kantonsspital Münsterlingen Kantonsspital
8	5	1	8	2	14	5	6	47	Ticino	IOSI Varini&Calderoni Oncology Fondazione Oncologia
0	0	1	4	0	8	0	6	19	Valais	Sion CHCVS Brig SZO
1	0	0	0	2	3	9	3	18	Vaud	Lausanne CHUV
0	0	1	4	0	16	4	6	31	Winterthur	Kantonsspital
0	1	1	5	2	13	6	2	30	Zentralschweiz	Luzern Kantonsspital
0	0	2	5	0	2	0	1	10	Zürich Triemli	Zürich Triemli
1	0	1	11	1	12	7	0	33	Zürich USZ	Zürich Universitätsspital
9	0	0	0	0	56	0	37	102	Foreign Countries	

## Publikationen SAKK und Kooperative Gruppen 2014

## Manuskripte

## Urogenitale Tumore

SAKK 06/98

Rentsch CA, Birkhäuser FD, Biot C, Gsponer JR, Bisiaux A, Wetterauer C, Lagranderie M, Marchal G, Orgeur M, Bouchier C, Bachmann A, Ingersoll MA, Brosch R, Albert ML, Thalmann GN. Bacillus Calmette-Guérin strain differences have an impact on clinical outcome in bladder cancer immunotherapy. *Eur Urol.* 2014 Mar 12.

SAKK 08/09

Rothermundt C, Hayoz S, Templeton AJ, Winterhalder R, Strebel RT, Bärtschi D, Pollak M, Lui L, Endt K, Schiess R, Rüschoff JH, Cathomas R, Gillissen S. Metformin in Chemotherapy-naive Castration-resistant Prostate Cancer: A Multicenter Phase 2 Trial (SAKK 08/09). *Eur Urol.* 2014 Jan 4.

STAMPEDE

Attard G, Sydes MR, Mason MD, Clarke NW, Aebbersold D, de Bono JS, Dearnaley DP, Parker CC, Ritchie AW, Russell JM, Thalmann G, Cassoly E, Millman R, Matheson D, Schiavone F, Spears MR, Parmar MK, James ND. Combining Enzalutamide with Abiraterone, Prednisone, and Androgen Deprivation Therapy in the STAMPEDE Trial. *Eur Urol.* 2014 Jun 27.

James ND, Spears MR, Clarke NW, Dearnaley DP, De Bono JS, Gale J, Hetherington J, Hoskin PJ, Jones RJ, Laing R, Lester JF, McLaren D, Parker CC, Parmar MK, Ritchie AW2, Russell JM, Strebel RT, Thalmann GN, Mason MD, Sydes MR. Survival with Newly Diagnosed Metastatic Prostate Cancer in the «Docetaxel Era»: Data from 917 Patients in the Control Arm of the STAMPEDE Trial (MRC PR08, CRUK/06/019). *Eur Urol.* 2014 Oct 6.

## Lungenkrebs

SAKK 17/04

Rusch A, Ziltener G, Nackaerts K, Weder W, Stahel RA, Felley-Bosco E. Prevalence of BRCA-1 associa-

ted protein 1 germline mutation in sporadic malignant pleural mesothelioma cases. *Lung Cancer.* 2014 Nov 6.

SAKK 19/05

Joerger M, Baty F, Früh M, Droegge C, Stahel RA, Betticher DC, von Moos R, Ochsenbein A, Pless M, Gautschi O, Rothschild S, Brauchli P, Klingbiel D, Zappa F, Brutsche M. Circulating microRNA profiling in patients with advanced non-squamous NSCLC receiving bevacizumab/erlotinib followed by platinum-based chemotherapy at progression (SAKK 19/05). *Lung Cancer.* 2014 May 29.

## Brustkrebs

SAKK 92/08

Templeton AJ, Ribic K, Surber C, Sun H, Hsu Schmitz SF, Beyeler M, Dietrich D, Borner M, Winkler A, Müller A, von Rohr L, Winterhalder RC, Rochlitz C, von Moos R, Zaman K, Thürlimann BJ, Ruhstaller T, Swiss Group for Clinical Cancer Research (SAKK) Coordinating Center. Prevention of palmar-plantar erythro-dysesthesia with an antiperspirant in breast cancer patients treated with pegylated liposomal doxorubicin (SAKK 92/08). *Breast.* 2014 Mar 19.

BIG 1-98

Decensi A, Sun Z, Guerrieri-Gonzaga A, Thürlimann B, McIntosh C, Tondini C, Monnier A, Campone M, Debled M, Schönenberger A, Zaman K, Johansson H, Price KN, Gelber RD, Goldhirsch A, Coates AS, Aebi S. Bone mineral density and circulating biomarkers in the BIG 1-98 trial comparing adjuvant letrozole, tamoxifen and their sequences. *Breast Cancer Res Treat.* 2014 Feb 1.

CALOR

Aebi S, Gelber S, Anderson SJ, Láng I, Robidoux A, Martín M, Nortier JW, Paterson AH, Rimawi MF, Cañada JM, Thürlimann B, Murray E, Mamounas EP, Geyer CE Jr, Price KN, Coates AS, Gelber RD, Rastogi P, Wolmark N, Wapnir IL; CALOR investi-

gators. Chemotherapy for isolated locoregional recurrence of breast cancer (CALOR): a randomised trial. 2014 Jan 16.

#### CECOG

Rordorf T, Hassan AA, Azim H, Alexandru E, Er O, Gokmen E, Güral Z, Mardiak J, Minchev V, Peintinger F, Szendroi M, Takac I, Tesarova P, Vorobiof D, Vrbancic D, Yildiz R, Yücel S, Zekri J, Oyan B. Bone health in breast cancer patients: a comprehensive statement by CECOG/SAKK Intergroup. 2014 Jun 27.

#### EORTC 10994

Bonnefoi H, Litière S, Piccart M, Macgrogan G, Fumoleau P, Brain E, Petit T, Rouanet P, Jassem J, Moldo-van C, Bodmer A, Zaman K, Cufer T, Campone M, Luporsi E, Malmström P, Werutsky G, Bogaerts J, Bergh J, Cameron DA; on behalf of the EORTC 10994/BIG 1-00 Study investigators. Pathological complete response after neoadjuvant chemotherapy is an independent predictive factor irrespective of simplified breast cancer intrinsic subtypes: a landmark and two-step approach analyses from the EORTC 10994/BIG 1-00 phase III trial. *Ann Oncol*. 2014 Mar 11.

#### IBCSG 24-02/25-02

Pagani O, Regan MM, Walley BA, Fleming GF, Colleoni M, Láng I, Gomez HL, Tondini C, Burstein HJ, Perez EA, Ciruelos E, Stearns V, Bonnefoi HR, Martino S, Geyer CE Jr, Pinotti G, Puglisi F, Crivellari D, Ruhstaller T, Winer EP, Rabaglio-Poretti M, Maibach R, Ruepp B, Giobbie-Hurder A, Price KN, Bernhard J, Luo W, Ribí K, Viale G, Coates AS, Gelber RD, Goldhirsch A, Francis PA; the TEXT and SOFT Investigators and the International Breast Cancer Study Group. Adjuvant Exemestane with Ovarian Suppression in Premenopausal Breast Cancer. *N Engl J Med*. 2014 Jun 1.

Francis PA, Regan MM, Fleming GF, Láng I, Ciruelos E, Bellet M, Bonnefoi HR, Climent MA, Prada GA, Burstein HJ, Martino S, Davidson NE, Geyer CE Jr, Walley BA, Coleman R, Kerbrat P, Buchholz S, Ingle JN, Winer EP, Rabaglio-Poretti M, Maibach R, Ruepp B, Giobbie-Hurder A, Price KN, Colleoni M, Viale G, Coates AS, Goldhirsch A, Gelber RD; the

SOFT Investigators and the International Breast Cancer Study Group. Adjuvant Ovarian Suppression in Premenopausal Breast Cancer. *N Engl J Med*. 2014 Dec 11.

#### IBIS-II

Cuzick J, Sestak I, Forbes JF, Dowsett M, Knox J, Cawthorn S, Saunders C, Roche N, Mansel RE, von Minckwitz G, Bonanni B, Palva T, Howell A; IBIS-II investigators. Anastrozole for prevention of breast cancer in high-risk postmenopausal women (IBIS-II): an international, double-blind, randomised placebo-controlled trial. *Lancet*. 2014 Mar 22.

#### NICER

Bodmer A, Feller A, Bordoni A, Bouchardy C, Dehler S, Ess S, Levi F, Konzelmann I, Rapiti E, Steiner A, Clough-Gorr KM; the NICER Working Group. Breast cancer in younger women in Switzerland 1996-2009: A longitudinal population-based study. *Breast*. 2014 Dec 15.

#### Leukämien

##### CML III

Pfirschmann M, Saussele S, Hochhaus A, Reiter A, Berger U, Hossfeld DK, Nerl C, Scheid C, Spiekermann K, Mayer J, Hellmann A, Lechner K, Falge C, Sayer HG, Bunjes D, Ganser A, Beelen DW, Baldomero H, Schanz U, Heimpel H, Kolb HJ, Hasford J, Gratwohl A, Hehlmann R; for the Schweizerische Arbeitsgemeinschaft für Klinische Forschung (SAKK) and the German CML Study Group. Explaining survival differences between two consecutive studies with allogeneic stem cell transplantation in patients with chronic myeloid leukemia. *J Cancer Res Clin Oncol*. 2014 Apr 10.

##### CML IV

Hanfstein B, Shlyakhto V, Lauseker M, Hehlmann R, Saussele S, Dietz C, Erben P, Fabarius A, Proetel U, Schnittger S, Krause SW, Schubert J, Einsele H, Hänel M, Dengler J, Falge C, Kanz L, Neubauer A, Kneba M, Stegelmann F, Pfreundschuh M, Waller CF, Spiekermann K, Baerlocher GM, Pfirschmann M, Hasford J, Hofmann WK, Hochhaus A, Müller MC; for the SAKK and the German CML Study Group. Velocity of early BCR-ABL transcript elimination as

an optimized predictor of outcome in chronic myeloid leukemia (CML) patients in chronic phase on treatment with imatinib. *Leukemia*. 2014 May 6.

Proetel U, Pletsch N, Lauseker M, Müller MC, Hanfstein B, Krause SW, Kalmanti L, Schreiber A, Heim D, Baerlocher GM, Hofmann WK, Lange E, Einsele H, Wernli M, Kremers S, Schlag R, Müller L, Hänel M, Link H, Hertenstein B, Pfirschmann M, Hochhaus A, Hasford J, Hehlmann R, Sauße S; for the German Chronic Myeloid Leukemia Study Group, and the Schweizerische Arbeitsgemeinschaft für Klinische Krebsforschung (SAKK). Older patients with chronic myeloid leukemia ( $\geq 65$  years) profit more from higher imatinib doses than younger patients: a subanalysis of the randomized CML-Study IV. *Ann Hematol*. 2014 Mar 22.

Hanfstein B, Lauseker M, Hehlmann R, Saussele S, Erben P, Dietz C, Fabarius A, Proetel U, Schnittger S, Haferlach C, Krause SW, Schubert J, Einsele H, Hänel M, Dengler J, Falge C, Kanz L, Neubauer A, Kneba M, Stegelmann F, Pfreundschuh M, Waller CF, Spiekermann K, Baerlocher GM, Pfirschmann M, Hasford J, Hofmann WK, Hochhaus A, Müller MC; SAKK and the German CML Study Group. Distinct characteristics of e13a2 versus e14a2 BCR-ABL1 driven chronic myeloid leukemia under first-line therapy with imatinib. *Haematologica*. 2014 May 16.

#### GRAALL-2003/2005

Beldjord K, Chevret S, Asnafi V, Huguet F, Boulland ML, Leguay T, Thomas X, Cayuela JM, Gardel N, Chalandon Y, Boissel N, Schaefer B, Delabesse E, Cavé H, Chevallier P, Buzyn A, Fest T, Reman O, Vernant JP, Lhéritier V, Béné MC, Lafage M, Macintyre E, Ifrah N, Dombret H; Group for Research on Adult Acute Lymphoblastic Leukemia (GRAALL). Oncogenetics and minimal residual disease are independent outcome predictors in adult patients with acute lymphoblastic leukemia. *Blood*. 2014 Jun 12;123(24):3739-49.

#### Lymphome

##### SAKK 35/98

Lee CS, Ashton-Key M, Cogliatti S, Rondeau S, Schmitz SF, Ghielmini M, Cragg MS, Johnson P.

Expres-sion of the inhibitory Fc gamma receptor IIB (FCGR2B, CD32B) on follicular lymphoma cells lowers the re-sponse rate to rituximab monotherapy (SAKK 35/98). *Br J Haematol*. 2014 Aug 21.

#### HD13

Behringer K, Goergen H, Hitz F, Zijlstra JM, Greil R, Markova J, Sasse S, Fuchs M, Topp MS, Soekler M, Mathas S, Meissner J, Wilhelm M, Koch P, Lindemann HW, Schalk E, Semrau R, Kriz J, Vieler T, Bentz M, Lange E, Mahlberg R, Hassler A, Vogelhuber M20, Hahn D, Mezger J, Krause SW, Skoetz N, Böll B, von Tresckow B, Diehl V, Hallek M, Borchmann P, Stein H, Eich H, Engert A; on behalf of the German Hodgkin Study Group; the Swiss Group for Clinical Cancer Research; the Österreichische Arbeitsgemeinschaft für Klinische Pharmakologie und Therapie. Omission of dacarbazine or bleomycin, or both, from the ABVD regimen in treatment of early-stage favourable Hodgkin's lymphoma (GHSG HD13): an open-label, random-ised, non-inferiority trial. *Lancet*. 2014 Dec 22.

#### Gastrointestinale Tumore

##### SAKK 40/87

Käser SA, Froelicher J, Li Q, Müller S, Metzger U, Castiglione M, Laffer UT, Maurer CA. Adenocarcinomas of the upper third of the rectum and the rectosigmoid junction seem to have similar prognosis as colon cancers even without radiotherapy, SAKK 40/87. *Langenbecks Arch Surg*. 2014 Aug 28.

##### SAKK 44/00

Bernhard J, Dietrich D, Glimelius B, Bodoky G, Scheithauer W, Herrmann R. Clinical benefit response in pancreatic cancer trials revisited. *Oncol Res Treat*. 2014 Jan 20.

##### SAKK 60/00

Missiaglia E, Jacobs B, D'Ario G, Di Narzo AF, Soneson C, Budinska E, Popovici V, Vecchione L, Gerster S, Yan P, Roth AD, Klingbiel D, Bosman F, Delorenzi M, Tejpar S. Distal and proximal colon cancers differ in terms of molecular, pathological and clinical features. *Ann Oncol*. 2014 Jul 23. pii: mdu275.



Di Narzo AF, Tejpar S, Rossi S, Yan P, Popovici V, Wirapati P, Budinska E, Xie T, Estrella H, Pavlicek A, Mao M, Martin E, Scott W, Bosman FT, Roth A, Delorenzi M. Test of Four Colon Cancer Risk-Scores in Formalin Fixed Paraffin Embedded Microarray Gene Expression Data. *J Natl Cancer Inst.* 2014 Sep 22;106(10). pii: dju247. Print 2014 Oct.

Klingbiel D, Saridaki Z, Roth AD, Bosman F, Delorenzi M, Tejpar S. Prognosis of stage II and III colon carcinoma treated with adjuvant 5-FU or FOLFIRI in relation to microsatellite status, results of the PE-TACC-3 trial. *Ann Oncol.* 2014 Oct 30.

#### Sarkome

Euro-EWING99-R1

Le Deley MC, Paulussen M, Lewis I, Brennan B, Ranft A, Whelan J, Le Teuff G, Michon J, Ladenstein R, Marec-Bérard P, van den Berg H, Hjorth L, Wheatley K, Judson I, Juergens H, Craft A, Oberlin O, Dirksen U. Cyclophosphamide compared with ifosfamide in consolidation treatment of standard-risk Ewing sarcoma: results of the randomized non-inferiority Euro-EWING99-R1 trial. *J Clin Oncol.* 2014 Aug 10.

#### Palliative Betreuung

SAKK 95/06

Blum D, Rosa D, deWolf-Linder S, Hayoz S, Ribi K, Koeberle D, Strasser F. Development and Validation of a Medical Chart Review Checklist for Symptom Management Performance of Oncologists in the Routine Care of Patients With Advanced Cancer. *J Pain Symptom Manage.* 2014 May 23.

Blum D, Koeberle D, Omlin A, Walker J, Von Moos R, Mingrone W, deWolf-Linder S, Hayoz S, Kaasa S, Strasser F, Ribi K. Feasibility and acceptance of electronic monitoring of symptoms and syndromes using a handheld computer in patients with advanced cancer in daily oncology practice. *Support Care Cancer.* 2014 Sep 22.

#### Outcomes Forschung

SAKK 89/09

Matter-Walstra KW, Achermann R, Rapold R, Klingbiel D, Bordoni A, Dehler S, Jundt G, Konzelmann I, Clough-Gorr K, Szucs T, Pestalozzi BC, Schwenk-

glenks M. Cancer-Related Therapies at the End of Life in Hospitalized Cancer Patients from Four Swiss Cantons: SAKK 89/09. *Oncology.* 2014 Sep 26;88(1):18-27.

Matter-Walstra KW, Achermann R, Rapold R, Klingbiel D, Bordoni A, Dehler S, Jundt G, Konzelmann I, Clough-Gorr KM, Szucs T, Schwenkglens M, Pestalozzi BC. Delivery of health care at the end of life in cancer patients of four swiss cantons a retrospective database study (SAKK 89/09). *BMC Cancer.* 2014 May 1.

Matter-Walstra K, Klingbiel D, Szucs T, Pestalozzi BC, Schwenkglens M. Using the EuroQol EQ-5D in Swiss Cancer Patients, Which Value Set Should be Applied? *Pharmaco-economics.* 2014 Mar 27.

Joerger M, Schaer-Thuer C, Koeberle D, Matter-Walstra K, Gibbons-Marsico J, Diem S, Thuerlimann B, Cerny T. Off-label use of anticancer drugs in eastern Switzerland: a population-based prospective cohort study. *Eur J Clin Pharmacol.* 2014 Mar 11.

#### Beratung

Cathomas R, Klingbiel D, Geldart TR, Mead GM, Ellis S, Wheeler M, Simmonds P, Nagaraj N, von Moos R, Fehr M. Relevant risk of Carboplatin underdosing in cancer patients with normal renal function using estimated GFR: Lessons from a stage I Seminoma cohort. *Ann Oncol.* 2014 Mar 25.

Schoenewolf NL, Belloni B, Simcock M, Tonolla S, Vogt P, Scherrer E, Holzmann D, Dummer R. Clinical implications of distinct metastasizing preferences of different melanoma subtypes. *Eur J Dermatol.* 2014 Apr 11.

Fehr M, Geldart T, Klingbiel D, Cathomas R. Measurement or estimation of glomerular filtration rate in semi-noma patients: Quite another cup of tea. *Eur J Cancer.* 2014 Jun 7.

#### Präsentationen von SAKK-Studien (ohne kooperative Gruppen)

##### ASCO Annual Meeting 2014

###### Oral presentation

Sargent DJ. et al. Prognostic impact of deficient mismatch repair (dMMR) in 7,803 stage II/III colon cancer (CC) patients (pts): A pooled individual pt data analysis of 17 adjuvant trials in the ACCENT database (SAKK 60/00).

###### Poster discussion

Von Moos R. et al. Neoadjuvant radiotherapy (RT) combined with capecitabine (Cape) and sorafenib (Sor) in patients (pts) with locally advanced, k-ras-mutated rectal cancer (LARC): A phase I/II trial SAKK 41/08.

Rochlitz C. et al. 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 advanced stage breast cancer. A multicenter, randomized phase III trial.

###### Poster

Templeton A. et al. Prevention of symptomatic skeletal events with denosumab administered every 4 weeks versus every 12 weeks – a non-inferiority phase III trial (SAKK 96/12, REDUSE).

Koeberle D. et al. Sorafenib with or without everolimus in patients with unresectable hepatocellular carcinoma (HCC): A randomized multicenter phase II trial (SAKK 77/08 and SASL 29).

##### ELCC 2014 European Lung Cancer Conference Geneva

###### Poster

Gautschi O. et al. Thymidylate synthetase (TYMS) expression is not predictive in patients with metastatic NSCLC treated with pemetrexed, cisplatin and bevacizumab in the SAKK19/09 trial.

##### 35th Annual Conference of the International Society for Clinical Biostatistics

###### Oral presentation

Mayer M. et al. Quantile Regression and Prediction Intervals for Survival Data.

###### Poster

Hayoz S. et al. Effect of one-patient clusters on power in cluster-randomized trials.

Bigler M. Comparison of design options for phase IB clinical trials in oncology: simulation results.

##### ESMO 2014 congress Madrid

###### Oral presentations

Pless M. et al. Final results of the SAKK 16/00 trial: a randomized phase III trial comparing neoadjuvant chemoradiation to chemotherapy alone in stage IIIA/N2 nonsmall cell lung cancer (NSCLC).

Stahel RA. et al. Neoadjuvant chemotherapy and extrapleural pneumonectomy of malignant pleural mesothelioma (MPM) with or without hemithoracic radiotherapy: final results of the randomized multicenter phase II trial SAKK17/04.

###### Poster discussion

Montemurro M. et al. Long-term outcome of dasatinib first-line treatment in gastrointestinal stromal tumors: A multicenter two stage phase II trial SAKK 56/07.

###### Poster

Templeton A. et al. Prevention of symptomatic skeletal events with denosumab administered every 4 weeks versus every 12 weeks-a non-inferiority phase III trial: SAKK 96/12 - REDUSE.

Rothschild S. et al. Prospective evaluation of circulating VEGF in patients with advanced nonsmall cell lung cancer treated with bevacizumab, pemetrexed and cisplatin in the trial SAKK19/09.



Matter-Walstra K. et al. Health economic analysis of the randomized multicenter phase II trial SAKK 77/08: sorafenib with or without everolimus in patients with unresectable hepatocellular carcinoma (HCC).

#### ASTRO 56th Annual Meeting

##### Poster

Ghadjar P. et al. Impact of weight loss on survival after chemoradiation for locally advanced head and neck cancer. Secondary results of a randomized phase III trial (SAKK 10/94).

#### San Antonio Breast Cancer Symposium

##### Poster

O. Pagani et al. Advanced HER2 positive breast cancer treated with trastuzumab: is combination with chemotherapy always needed? Randomized Phase III trial SAKK 22/99.

K. Matter-Walstra et al. Health economic evaluation of the SAKK Trial 24/09: Safety and tolerability of bevacizumab plus paclitaxel vs. bevacizumab plus metronomic cyclophosphamide and capecit-

abine as first-line therapy in patients with HER2-negative advanced stage breast cancer. A multicenter, randomized phase III trial.

#### 56th ASH Annual Meeting San Francisco

##### Oral presentation

E. Kimby et al. Rituximab plus lenalidomide improves the complete remission rate in comparison with rituximab monotherapy in untreated follicular lymphoma patients in need of therapy. Primary endpoint analysis of the randomized phase-2 trial SAKK 35/10.

##### Poster

C. Driessen et al. SAKK 65/08: A Phase I Dose Escalation Study of Bortezomib in Combination with Nelfinavir in Patients with Advanced Hematologic Malignancies.

Fleury I. et al. No Increased Risk of Secondary Neoplasms in Patients Treated with Rituximab for Non-Hodgkin's Lymphoma: A Meta-Analysis of 9 Trials (SAKK 35/98).







**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)

