

Ergebnisse der Studie SAKK 01/10: Milde Chemotherapie gefolgt von einer reduzierten Strahlentherapie gleich wirksam, aber deutlich verträglicher als herkömmliche Behandlung für Patienten mit einem Seminom

Dankeschön

Vielen Dank, dass Sie an der noch laufenden Studie SAKK 01/10 teilnehmen. Sie helfen uns, Antworten auf wichtige Fragen zur Behandlung von Hodenkrebs zu finden. Dadurch können wir zukünftigen Patienten bessere und nebenwirkungsärmere Therapien anbieten.

Diese Zusammenfassung ist Anfang 2023 verfasst worden und stellt die wichtigsten Ergebnisse der Studie vor.

Um was geht es bei der Studie SAKK 01/10?

Seminome sind bösartige Hodentumoren. Sie gehören zu den häufigsten Krebserkrankungen bei Männern unter 40 Jahren. In der Schweiz erkranken jedes Jahr etwa 470 Männer daran. Bei ungefähr 15 % der Patienten wird der Tumor entdeckt, wenn er schon Ableger (so genannte Metastasen) in den Lymphknoten im Bauch- und Beckenbereich gebildet hat. Je nach Grösse der befallenen Lymphknoten befindet sich der Tumor im Stadium IIA oder IIB.

Herkömmliche Behandlungen für Patienten mit einem Seminom im Stadium IIA/B bestehen entweder aus einer umfassenden Strahlentherapie

oder einer intensiven Chemotherapie mit drei verschiedenen Medikamenten. Beide Behandlungen führen bei mehr als 90 % der Patienten zum Erfolg, doch leider gehen sie oft mit schwerwiegenden Nebenwirkungen einher. Zudem können sie auch langfristige Schädigungen der Blutgefässe, der Nieren, des Darms oder des Innenohrs verursachen.

Mit der Studie SAKK 01/10 haben wir einen neuen Therapieansatz untersucht – in der Hoffnung, dass er ebenso wirksam, dafür aber deutlich verträglicher ist als die herkömmlichen Behandlungen.

Wie sieht die neue Behandlung aus, die wir untersucht haben?

Der neue Therapieansatz ist eine kombinierte Behandlung. Sie beinhaltet zum einen die Verabreichung von Carboplatin, einem Medikament, das

bei der Behandlung von vielen verschiedenen Tumorarten benutzt und üblicherweise sehr gut vertragen wird.



Und zum anderen besteht die Behandlung aus einer Strahlentherapie, die sich gezielt auf die befallenen Lymphknoten richtet und deshalb im Vergleich mit der herkömmlichen Strahlentherapie

mit nur einem Viertel der radioaktiven Strahlenlast auskommt.

Wer hat an der Studie SAKK 01/10 teilgenommen?

Zwischen Oktober 2012 und Juni 2018 haben wir insgesamt 120 Patienten aus der Schweiz und aus Deutschland in die Studie eingeschlossen. Sie waren zwischen 22 und 68 Jahre alt und hatten im Median zwei befallene Lymphknoten, die zwischen 1,5 und 3,3 cm gross waren.

Wir haben 116 der 120 Patienten innerhalb der Studie behandelt. Bei 4 Patienten ergaben die

Untersuchungen vor der Behandlung, dass sich das Seminom noch nicht im Stadium IIA oder IIB befand, oder dass die Nierenfunktion beeinträchtigt war. Diese Patienten mussten wir wieder aus der Studie ausschliessen – und ausserhalb der Studie behandeln.

Was sind die Ergebnisse der Studie SAKK 01/10?

Drei Jahre nach Einschluss in die Studie war bei 109 (94 %) Patienten der Hodenkrebs nicht wieder aufgetreten.

Nur bei 7 Patienten (6 %) stellten wir ein Fortschreiten der Krankheit fest. Dieses konnten wir dann jeweils mit einer Standard-Chemotherapie erfolgreich behandeln. Das Fortschreiten der

Krankheit wurde allermeistens innerhalb der ersten zwei Jahren nach Einschluss in die Studie festgestellt.

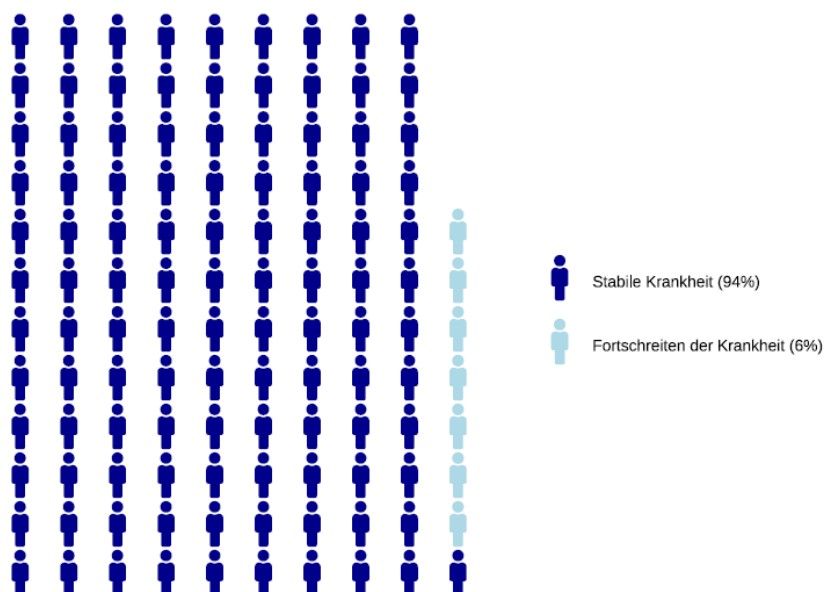


Abbildung: Stand der Krankheit drei Jahre nach Einschluss



30 Patienten (21 %) verspürten leichte, 22 Patienten (19 %) mässige Nebenwirkungen der Chemotherapie. Nur 6 Patienten (5 %) erlitten wäh-

rend der Behandlung einen mässigen bis schweren Blutbildveränderungen. Längerfristige Schädigungen haben wir glücklicherweise bei keinem Patienten beobachtet.

	Leichte Nebenwirkung	Mässige Nebenwirkung	Schwere Nebenwirkung
Übelkeit	31		
Müdigkeit	29		
Durchfall	11		
Blutbildveränderungen	7	5	1
Appetitlosigkeit	6		
Kopfschmerzen	6		
Erbrechen	5	1	

Tabelle: Akute, therapiebedingte Nebenwirkungen welche bei mehr als 5% der Teilnehmenden auftraten. Die Tabelle zeigt die Anzahl der Betroffenen pro Nebenwirkung und deren Ausmass.

Was bedeuten diese Ergebnisse?

Die Studie zeigt, dass der neue kombinierte Behandlungsansatz gleich wirksam ist wie die herkömmlichen Therapien. Während die milde Chemotherapie die Bildung von entfernten Ablegern verhindert, sorgt die reduzierte Strahlentherapie dafür, dass die Ableger in den Lymphknoten im Bauch- oder Beckenraum verschwinden. Insgesamt verursacht die neue Kombination von Chemo- und Strahlentherapie deutlich weniger

Nebenwirkungen – und ist deshalb viel verträglicher als die herkömmlichen Behandlungen. Gleichzeitig birgt der neue und weniger intensive Behandlungsansatz auch ein geringeres Risiko für Langzeitschädigungen und für die Entwicklung von Zweitumoren. Deshalb bedeuten die Ergebnisse aus unserer Sicht einen klaren Fortschritt in der Behandlung von Hodenkrebs.

Wie geht es nun weiter?

Die Studie ist noch nicht abgeschlossen, denn die Patienten werden bis zu 20 Jahren nach Abschluss der Behandlung nachbeobachtet. Trotzdem haben wir schon eine Nachfolgestudie auf die Beine gestellt, die auf den Ergebnissen dieser Studie aufbaut. Mit der Studie namens SAKK

01/18 prüfen wir, ob wir die Chemo- und die Strahlentherapie sogar noch etwas weiter abschwächen können.

Weitere Informationen

Wenden Sie sich bitte an Ihre Ärztin oder Ihren Arzt, wenn Sie Fragen haben.

Die Studienresultate sind in der Fachzeitschrift [Lancet Oncology](#) veröffentlicht worden.

Der englische Originaltitel der Studie lautet "Single-dose carboplatin followed by involved-node



radiotherapy for stage IIA and stage IIB seminoma (SAKK 01/10): a single-arm, multicentre, phase 2 trial».

Auf der Webseite der Schweizerischen Arbeitsgemeinschaft für klinische Krebsforschung (SAKK) www.sakk.ch sind alle aktuell laufenden klinischen Studien aufgeführt.