

Ergebnisse der Studie SAKK 16/14: Zusätzliche Immuntherapie bei lokal fortgeschrittenem, nicht-kleinzelligem Lungenkrebs

Dankeschön

Vielen Dank, dass Sie an der Studie SAKK 16/14 teilnehmen.

Sie helfen uns, Antworten auf wichtige Fragen zur Behandlung des lokal fortgeschrittenem, nicht-kleinzelligem Lungenkrebs zu finden. Wir hoffen damit zukünftigen Patient*innen bessere Therapien anbieten zu können.

Diese Zusammenfassung wurde im Oktober 2023 erstellt. Die Studie läuft noch bis zum Jahr 2025 weiter.

Um was geht es in dieser Studie?

Patient*innen welche an einem lokal fortgeschrittenem, nicht-kleinzelligen Lungenkrebs leiden, werden mit einer Chemotherapie gefolgt von einer Operation behandelt.

Leider kommt innerhalb des ersten Jahres nach Diagnosestellung bei etwas mehr als der Hälfte der Betroffenen der Lungenkrebs wieder zurück.

Mit der Studie SAKK 16/14 wollen wir herausfinden, ob eine **zusätzlich** zur Standardtherapie **verabreichte Immuntherapie** die Prognose der Betroffenen verbessern kann. Ebenfalls wollen wir sehen, wie gut diese zusätzliche Therapie vertragen wird.

Wie sieht die Behandlung aus, die wir untersuchen?

Die Immuntherapie besteht aus dem Wirkstoff **Durvalumab** und wird **vor und nach** der **Operation** gegeben.

Durvalumab ist ein Antikörper, der dazu führt, dass das körpereigene Immunsystem den Krebs besser bekämpfen kann. Diese Antikörper haben bei verschiedenen Tumorkrankheiten einen Nutzen gezeigt.

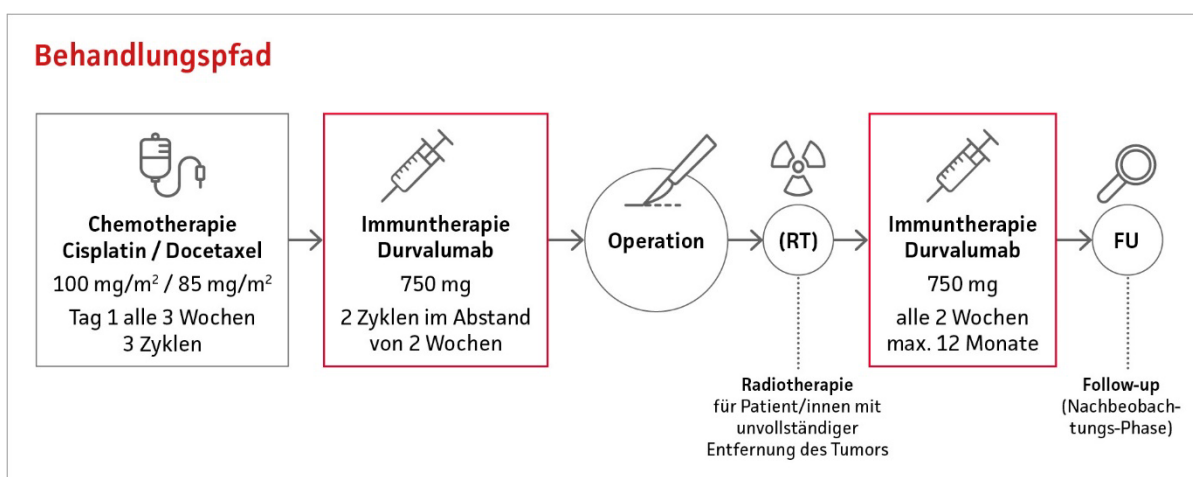
In dieser Studie untersuchen wir zum ersten Mal, ob diese Therapie beim lokal fortgeschrittenem Lungenkrebs hilfreich sein kann.



Im Detail sieht die Studienbehandlung wie folgt aus:

- 2 bis 4 Wochen **vor der Operation** (und nach den üblichen drei Zyklen Chemotherapie) werden im Abstand von 2 Wochen zusätzlich **zwei Zyklen mit je 750 mg Durvalumab** verabreicht
- 2 bis 4 Wochen nach der letzten Gabe von Durvalumab wird der Tumor operiert.
- Wenn der Tumor nicht vollständig entfernt werden kann, erfolgt eine Bestrahlung.

- 2 bis 4 Wochen **nach der Operation** erhalten die Teilnehmenden **alle 2 Wochen 750 mg Durvalumab**. Die Therapie wird **für ein Jahr** durchgeführt.



Wer nimmt an der Studie teil?

Aus insgesamt 14 Spitälern der Schweiz nehmen 35 Männer und 32 Frauen im Alter von 41 bis 72 Jahren an dieser Studie teil.

- Die Hälfte der 67 Teilnehmenden war bei Beginn der Studie älter als 61 Jahre.
- Alle leiden an einem lokal fortgeschrittenen nicht-kleinzelligen Lungenkrebs, der operiert werden kann.

- Alle 67 Teilnehmende gelten als Patient*Innen mit einem hohen Rückfallrisiko.

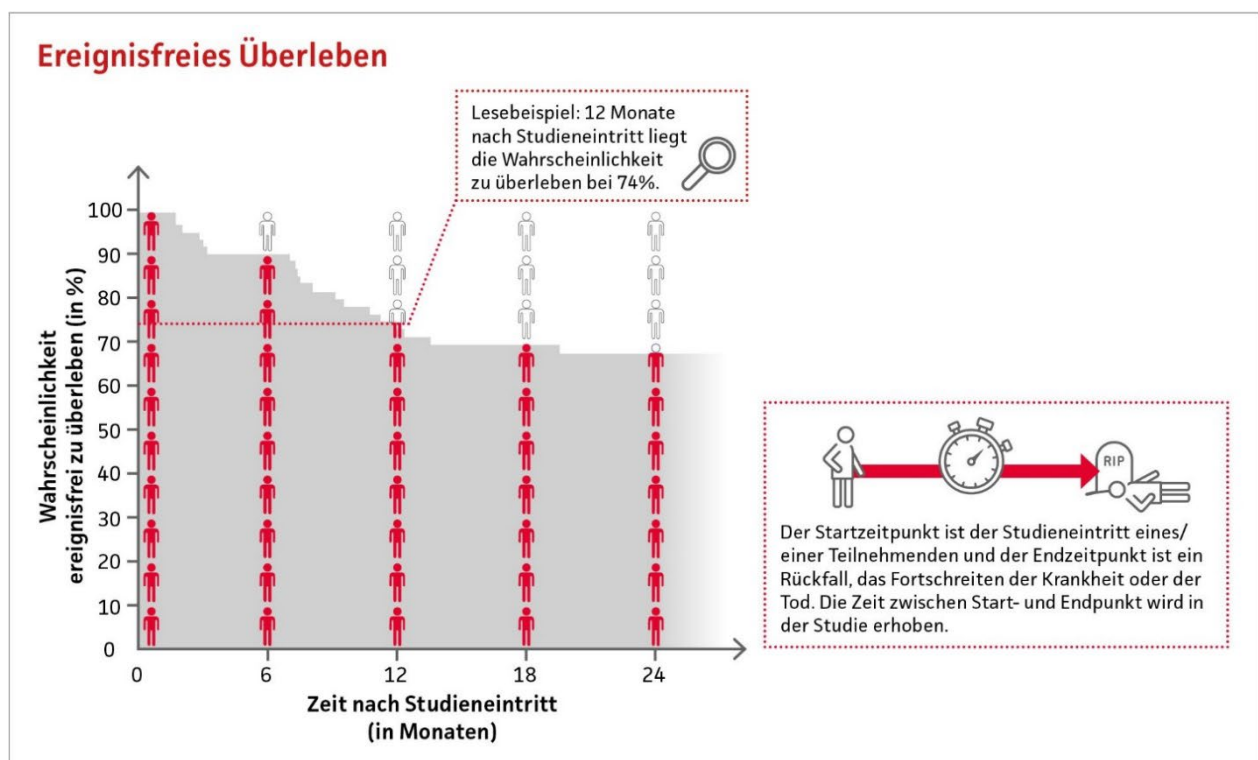


Was sind die Ergebnisse der Studie?

Nachdem wir die Teilnehmenden über eine mediane Beobachtungszeit¹ von 29 Monaten nachverfolgt haben, ergibt sich folgendes:

- Von den 67 Teilnehmenden sind 45 Menschen am Leben und ohne Tumorrückfall
- Von den 67 Teilnehmenden verstarben 15 Menschen, bei 12 der 15 Verstorbenen war die Todesursache ein Rückfall des Lungenkrebses

Wenn man dies mit statistischen Methoden auf 100 Teilnehmende umrechnet, bedeutet dies, dass 73 von 100 Patienten **keinen** Rückfall erlitten haben. In der vergleichbaren Studie 16/00, in der keine zusätzliche Immuntherapie gegeben wurde, haben nur 48 von 100 Teilnehmenden **keinen** Rückfall erlitten.



¹ Median bedeutet, dass die Hälfte der Teilnehmenden unter und die Hälfte der Teilnehmenden über diesem Wert liegen



Die zusätzliche Gabe der Immuntherapie war im Vergleich mit der Standardbehandlung ebenso sicher.

- Alle 67 Teilnehmende hatten unter der Studienbehandlung Nebenwirkungen.
- Schwere Nebenwirkungen hatten 59 Teilnehmende (davon 2 mit tödlichem Ausgang, wovon eine vermutlich aus der Krebserkrankung resultierte).

- Nebenwirkungen welche auf die Immuntherapie selber zurückzuführen sind, waren Lungenentzündungen (2 Teilnehmende), allergische Reaktionen (3 Teilnehmende) und Leberfunktionsstörungen (6 Teilnehmende).

Was bedeuten diese Ergebnisse?

Die Studie SAKK 16/14 zeigt eine deutliche Verbesserung der Prognose der Betroffenen. Diese Resultate sind besser als erwartet. Somit soll diese Behandlungsmethode weiter untersucht werden.

Die Studie zeigt auch, dass diese Therapie sicher angewendet werden kann.

Wie geht es nun weiter?

Die Studie wird noch bis zum Jahr 2025 weitergeführt. Das bedeutet, dass die Teilnehmenden weiter nachbeobachtet werden. Wir sammeln zudem Blut- und Stuhlproben, welche helfen sollen,

den Wirkmechanismus und das unterschiedliche Ansprechen auf die Therapie mit Laboruntersuchungen noch besser zu verstehen.

Weitere Informationen

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

Die Studienresultate sind in der Fachzeitschrift [Journal of clinical oncology](#) veröffentlicht worden. Der englische Originaltitel der Studie lautet: «SAKK 16/14: Durvalumab in Addition to Neoadjuvant Chemotherapy in Patients With Stage IIIA(N2) Non–Small-Cell Lung Cancer - A Multicenter Single-Arm Phase II Trial».

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