



Forschungs-
gruppen

Projektgruppen

Brustkrebs

Präsident

PD Dr. med. Marcus Vetter

Kantonsspital Baselland, Liestal

Vizepräsident

Prof. Dr. med. Peter Dubsy

Hirslanden Klinik St. Anna, Cham

Rückblick 2024

Die SAKK Forschungsgruppe Brustkrebs hat im Jahr 2024 mit laufenden und neu initiierten Studien, wichtigen wissenschaftlichen Präsentationen und wertvollen Kooperationen wesentliche Fortschritte erzielt. Der vorliegende Jahresbericht gibt einen Überblick über Studienaktivitäten, die Aufnahme von Patientinnen, die wichtigsten Ergebnisse und zukunftsweisen Projekte. Es besteht nach wie vor ein hoher offener Bedarf an neuen Studien, die dazu beitragen können, die Aufnahme von Patientinnen zu erhöhen und Folgeprojekte zu konzipieren. Nach unserer Forschungsstrategie mangelt es an Studien für bestimmte Untergruppen, z. B. für ältere oder sehr junge Brustkrebspatientinnen.

Wichtigste Ergebnisse

- Aufgenommene Patientinnen insgesamt (2024): 269
- Patientinnen kumuliert (2021–2024): 799
- Aktive Studien: 6
- Neue Studienprotokolle in der Entwicklung: 5
- Angenommene wissenschaftliche Präsentationen und Abstracts 6

Kooperationen

- SOLTI und Unicancer: Starke Kooperationen mit guten Erfolgsaussichten.
- BIG/IBCSG: Beteiligung an Studien wie TARSILIA und OPTIMA-Young. Laufende Gespräche über die Finanzierung der ILC-Chemostudie der IBCSG.

Fazit und Ziele für die kommende Zeit

Gegenwärtig befinden sich mehrere vielversprechende Projekte in der Pipeline, die voraussichtlich im Jahr 2025 anlaufen werden. Es ist jedoch von entscheidender Bedeutung, dass wir den Fortschritt vorantreiben, und zwar nicht nur durch die Beschleunigung der laufenden Projekte, sondern auch durch die Ermittlung und Priorisierung der wichtigsten Projekte in den jeweiligen strategischen Bereichen. Um dies zu erreichen, ist eine stärkere Konzentration auf Effizienz, Ressourcenzuweisung und strategische Entscheidungsfindung unerlässlich.

Ebenso wichtig sind die Konzeption und Planung von zukünftigen klinischen Studien, insbesondere abgestimmt auf Folgeprojekte. Dabei müssen wir einen nahtlosen Wissenstransfer von der translationalen Forschung in die klinische Anwendung sicherstellen und die Kluft zwischen Erkenntnissen aus dem Labor und Fortschritten in der Versorgung von Patientinnen überbrücken. Dies wiederum erfordert einen besser strukturierten Ansatz für den Wissensaustausch, die Dokumentation und die teamübergreifende Kooperation. Unser Kernteam wird durch die Mitarbeit von Expertinnen und Experten aus der Grundlagenforschung verstärkt, die im Jahr 2025 einen aktiven Beitrag leisten werden. Ihr Fachwissen wird von unschätzbarem Wert sein, da es der wissenschaftlichen Tiefe und Innovation unserer Initiativen zugute kommt.

Darüber hinaus müssen wir unsere Verhandlungen mit Partnern aus der Industrie beschleunigen, um gemeinsam klinische Studien effektiver zu planen und durchzuführen. Die Stärkung dieser Partnerschaften wird nicht nur eine schnellere Initiierung von Studien ermöglichen, sondern auch deren Abstimmung auf die Standards, Ressourcen und Expertise der Industrie sicherstellen. Die Optimierung dieser Kooperationen wird ein entscheidender Faktor für unseren weiteren Erfolg sein.

Developmental Therapeutics

Präsident

Prof. Dr. med. Anastasios Stathis

Onkologisches Institut der Italienischen Schweiz (IOSI)

Vizepräsidentschaft

Dr. med. Dr. rer. nat. Christian Britschgi

Universitätsspital Zürich

Dr. med. Martina Imbimbo

Onkologisches Institut der Italienischen Schweiz (IOSI)

Prof. Dr. med. Dr. phil. nat. Markus Jörger

Kantonsspital St.Gallen

Die SAKK Projektgruppe Developmental Therapeutics leistet Pionierarbeit bei innovativen Frühphasenstudien und fördert Kooperationen für bahnbrechende Krebsbehandlungen.

Übersicht

Die SAKK Projektgruppe Developmental Therapeutics (PG DT) ist im November 2019 aus dem Zusammenschluss der ehemaligen Projekt- und Arbeitsgruppen New Cancer Therapies, Immunotherapy und Molecular Oncology entstanden. Durch diese Umstrukturierung wurde die Expertise optimiert, sodass robuste Studien in den Bereichen Immuntherapie, Nicht-Immuntherapie und translationale Forschungsprogramme ermöglicht wurden.

Die PG DT hat wegweisende Studien mit Chemotherapien, zielgerichteten Therapien und Immuntherapien durchgeführt. Auch Kombinationen mit Chirurgie, Strahlentherapie oder Medizinprodukten wurden untersucht. Die PG DT kooperiert mit der pharmazeutischen Industrie – unterstützt durch die acht Phase-I-Zentren der SAKK – und ermöglicht so den Patientinnen und Patienten im Land einen frühen Zugang zu innovativen Therapien.

Im Jahr 2024 hat die PG DT drei frühe klinische Studien mit 19 Patientinnen und Patienten durchgeführt und vier Publikationen zu den Studien SAKK 65/16, SAKK 80/19_AlpineTIR und SAKK 41/16 veröffentlicht. Zwei Abstracts zu SAKK 66/22 und SAKK 17/18 wurden bei wichtigen internationalen Konferenzen vorgestellt. Einzelheiten zu diesen Publikationen siehe Seite 21.

Wichtige aktive klinische Studien im Jahr 2024

SAKK 66/22 (NCT06358573): In dieser von U. Zürrer und M. Jörger geleiteten Phase-II-Studie wird INT230-6 zusammen mit Pembrolizumab und Chemotherapie bei frühem triple-negativem Brustkrebs (TNBC) beurteilt. In der Schweiz werden derzeit Patientinnen aufgenommen, in Frankreich wird die Studie voraussichtlich im Jahr 2025 anlaufen.

SAKK 66/17 (NCT03993678): In dieser Studie unter der Leitung von M. Jörger wird IP-001 mit Thermoablation bei fortgeschrittenen soliden Tumoren kombiniert. Im Jahr 2024 wurde die Rekrutierung für die Melanom-Kohorte fortgesetzt und die Sarkom-Kohorte erfolgreich geschlossen.

SAKK 69/22 (NCT05688280): Diese internationale Studie wird in Zusammenarbeit mit Immunophotonics durchgeführt und dient der Beurteilung von IP-001 zusammen mit Thermoablation bei kolorektalem Karzinom, NSCLC und Sarkom. Die Rekrutierung wurde im Jahr 2024 nach Abschluss der Patientenaufnahme beendet.

Zukünftige Ziele

Die PG DT möchte die Kooperation mit der Industrie und mit Forschungslaboratorien in der Schweiz und auf internationaler Ebene stärken und die enge Zusammenarbeit mit anderen SAKK Gruppen fortführen. Im Jahr 2024 hat die Gruppe eine Partnerschaft mit Nurix Therapeutics geschlossen, um unter der Leitung von A. Stathis eine internationale Studie mit NX-5948 durchzuführen, einem Bruton-Tyrosinkinase-Degrader zur Behandlung rezidivierender/refraktärer B-Zell-Malignome. Die Rekrutierung soll im ersten Quartal 2025 starten.

Ausblick

Die PG DT hat sich zum Ziel gesetzt, innovative Krebstherapien durch strategische Partnerschaften und wertvolle Forschungskoperationen voranzutreiben und sicherzustellen, dass Patientinnen und Patienten frühzeitig Zugang zu bahnbrechenden Therapien erhalten.

Gastrointestinale Tumoren

Präsident

Dr. med. Alexander Siebenhüner

Klinik für Hämatologie und Onkologie Hirslanden Zürich

Vizepräsidentin

PD Dr. med. Sara De Dosso

Onkologisches Institut der Italienischen Schweiz (IOSI)

Das Jahr 2024 war für die Projektgruppe Gastrointestinal (PGGI) ein Neustart der Studienaktivitäten, da neben der DANTE-Phase-III-Studie weitere Projekte genehmigt wurden und nun in die aktive Phase eingetreten sind. Die Kerngruppe führte intensive Diskussionen über neue Studienprojekte, und auf der ASCO und ESMO 2024 fanden auch Einzelgespräche mit Industriepartnern über zukünftige Studienprojekte und Ideen statt.

Neben der Aktivierung und der guten Rekrutierungsphase innerhalb der DANTE-Studie ist es jedoch ein ehrgeiziges Ziel, bald weitere klinische Studien innerhalb der SAKK zu eröffnen. Eine der schwierigsten Hürden, insbesondere für akademische Studien, ist die Sicherung der Finanzierung. Um solche Konzepte für neue Ideen frühzeitig zu unterstützen, wird die Strategie dafür in den regelmässigen Kernteams diskutiert. Darüber hinaus ist für Anfang 2025 im Rahmen des In-Between-Meetings 1 im März 2025 in Bern ein wissenschaftlicher Retreat geplant.

Drei Protokolle mit dem SAKK 41/23 Partracer, Circulate III und dem translationalen Programm für SAKK 41/46 befinden sich derzeit in der finalen Entwicklung für die geplante Eröffnung im Jahr 2025.

Darüber hinaus werden derzeit neue Vorschläge im Rahmen einer Zusammenarbeit mit der ENGIC-Gruppe (ELUCID zu MSI-h CRC und Immuntherapie) sowie die NEOXY-Studie und eine interventionelle Studie zu metastasiertem CRC und Erhaltungstherapie bei Bauchspeicheldrüsenkrebs mit MTAP-Deletion diskutiert.

Die Publikationen und Abstracts für 2024 sind in einem separaten Bericht aufgeführt. Besondere Erwähnung verdient die SAKK-Studie 41/13 (Aspirin-Studie), die ebenfalls von Prof. Ulrich Güller auf der ESMO 2025 vorgestellt wurde und auf die wir sehr stolz sind.

Die ideenreiche und engagierte PGGI-Arbeitsgruppe – unterstützt vom Kernteam und dem externen Berater Prof. Dr. med. Florian Lordick – kann mit Zuversicht auf das Jahr 2025 und darüber hinaus blicken.

Gynäkologische Tumoren

Präsidentin

Prof. Dr. med. Intidhar Labidi-Galy

Universitätsspital Genf HUG

Vizepräsidentschaft

Dr. med. Ilaria Colombo

Onkologisches Institut der Italienischen Schweiz IOSI

Dr. med. Ursula Hasler-Strub

Kantonsspital Graubünden

Im Jahr 2024 konnte die neu gegründete Projektgruppe (PG) Gynäkologische Tumoren mehrere Erfolge verzeichnen.

Aktuelle Studien

Das SAKK/SCORED_OvCaR – das Schweizer Register für Eierstockkrebs – hat die Finanzierung für 500 Patientinnen gesichert und im vierten Quartal 2023 mit der Aufnahme begonnen. Es ist das erste Schweizer Register für gynäkologische Malignome und hat das wichtige Ziel, Real-World-Daten zu sammeln, um die klinische Forschung im Bereich Eierstockkrebs innerhalb unserer Gruppe weiter zu unterstützen. Bis zum vierten Quartal 2024 wurden 14 Zentren aktiviert und mehr als 250 Patientinnen aufgenommen, womit die Hälfte der angestrebten Patientinnenzahl innerhalb eines Jahres erreicht wurde. Die Aktivierung weiterer Schweizer Zentren ist im Gange.

Im zweiten Quartal 2024 ist die Studie **MK-2870-005/EN-GOT-en23/MITO** angelaufen, eine zulassungsrelevante randomisierte Phase-III-Studie zum Vergleich des gegen Trop2 gerichteten Antikörper-Wirkstoff-Konjugats MK-2870 mit einer Therapie nach Wahl des Arztes zur Behandlung von rezidivierendem Endometriumkrebs. Bislang wurden vier Zentren in der Schweiz aktiviert und bereits zehn Patientinnen randomisiert, womit innerhalb von sechs Monaten 40 % der geplanten Patientinnenzahl erreicht wurden. Dieser aussergewöhnliche Erfolg verdeutlicht das Engagement der Mitglieder der PG Gynäkologische Tumoren, die Patientinnen an offene Zentren überweisen.

Neue Studien in Arbeit

Es wurden mehrere neue, auf ENGOT-Sitzungen vorgestellte Vorschläge für Studien erörtert, die in Zukunft auf den Weg gebracht werden könnten. Diese Studienvorschläge decken eine Reihe von innovativen und potenziell praxisverändernden therapeutischen Ansätzen bei gynäkologischen Tumoren ab (Deeskalation der operativen Therapie, ADC, zielgerichtete Therapien usw.). Die PG arbeitet auch an der Entwicklung neuer Studienvorschläge der SAKK auf dem Gebiet der chirurgischen Intervention bei Endometriumkrebs, der ctDNA-überwachten Behandlung bei lokal fortgeschrittenem Endometriumkrebs, der neoadjuvanten Strategie bei lokal fortgeschrittenem Gebärmutterhalskrebs und der neuen immuntherapeutischen Ansätze bei Eierstockkrebs. Bei verschiedenen Stiftungen wurden bereits Förderanträge eingereicht. Die Vielfalt der eingeleiteten Studien und der derzeit in der Entwicklung befindlichen Vorschläge spiegelt die Dynamik und das Engagement der Projektgruppe Gynäkologische Tumoren wider.

Leukämie

Präsident

Prof. Dr. med. Alexandre Theocharides

Universitätsspital Zürich

Vizepräsidentin

Dr. med. Corinne Widmer

Universitätsspital Basel

Wie bereits 2023 war auch das Jahr 2024 für die Projektgruppe Leukämie ein anspruchsvolles Jahr. Nur eine Studie war für die Rekrutierung geöffnet, während die nächste Generation noch nicht reif für die Aktivierung war.

Präsidentschaft

Prof. Dr. med. Thomas Pabst (Inselspital Bern) ist nach sechs Jahren hervorragender Arbeit für die Gruppe als Präsident zurückgetreten.

Prof. Dr. med. Alexandre Theocharides (Universitätsspital Zürich) wurde an der Halbjahresversammlung im September zum neuen Präsidenten der PG Leukämie gewählt. Seine Kandidatur wurde im November durch den SAKK Vorstand genehmigt.

Fortschritte bei den Studien

Insgesamt war die Studienaktivität in der Gruppe sehr begrenzt, da im Jahr 2024 nur die Studie HOVON 150 für die Rekrutierung offen war. Die Patientenrekrutierung endete im September 2024, wobei 63 der geplanten 80 Patientinnen und Patienten in der Schweiz aufgenommen wurden (29 für die IDH1- und 34 für die IDH2-Kohorte). In der HOVON-156-Kohorte wurde der primäre Endpunkt von EFS zu OS geändert. Die abschliessende Analyse der CLL-17-Studie wird im Jahr 2027 erwartet.

Ausblick

Wir gehen davon aus, dass im Jahr 2025 mehrere neue Studien anlaufen werden. Insbesondere wird im Jahr 2025 die neue Generation der HOVON-Studien, die Studie HOVON 173 (EVOLVE-1), HOVON 177 (EVOLVE-2) und HOVON 501, beginnen. Dabei handelt es sich um Phase-III-Studien, in deren Rahmen zielgerichtete Therapien in Kombination mit einer AML-Standardbehandlung untersucht werden sollen. Die Studien HOVON 173/177 sind für AML-Patientinnen und -Patienten bestimmt, die für eine intensive Chemotherapie nicht in Frage kommen. Im experimentellen Arm wird der IDH1-Inhibitor Ivosidenib bei IDH1-mutierter AML (EVOLVE-1) bzw. der Menin-Inhibitor Revumenib bei NPM1/KMT2A-mutierter AML (EVOLVE-2) mit Azacitidin und Venetoclax kombiniert. Beide Studien werden voraussichtlich im zweiten Quartal 2025 anlaufen. Die Probleme mit der Toxizität, die bei der Einführung der Studie HOVON 501 auftraten, konnten erfreulicherweise ausgeräumt werden. In der Studie HOVON 501 sollen Patientinnen und Patienten, die für eine intensive Chemotherapie geeignet sind, Venetoclax in Kombination mit einer Standardchemotherapie (3+7) erhalten. Diese Studie wird voraussichtlich im dritten oder vierten Quartal 2025 beginnen. Derzeit laufen Gespräche über eine AML-Studie der EORTC, in welcher der BCL-2-Inhibitor Sonrotoclax in Kombination mit ASTX727 bei dafür geeigneten Patientinnen und Patienten ab 60 Jahren eingesetzt werden soll.

Im Rahmen von GRAALL-2024 sollen der Stellenwert von neuen Immuntherapeutika in der Erstbehandlung erwachsener Patientinnen und Patienten mit akuter lymphoblastischer Leukämie (ALL) und die Rolle der allogenen hämatopoetischen Stammzelltransplantation (HSCT) in der Philadelphia-positiven Untergruppe bewertet werden. Die Studie wird voraussichtlich im ersten oder zweiten Quartal 2025 anlaufen.

In der CLL-18-Studie wird eine MRD-gesteuerte Behandlung mit Venetoclax/Pirtobrutinib im Vergleich zu Venetoclax/Pirtobrutinib mit fixer Dauer bzw. Venetoclax/Obinutuzumab mit fixer Dauer bei Patientinnen und Patienten mit zuvor unbehandelter CLL/SLL untersucht. Die Rekrutierung wird voraus-

sichtlich im dritten oder vierten Quartal 2025 beginnen.

Insgesamt ist die Gruppe nach zwei schwierigen Jahren optimistisch, dass sich die Studienlandschaft deutlich weiterentwickeln wird und die Betroffenen im Jahr 2025 endlich Zugang zu Studien haben werden.

Organisatorisch wird im Jahr 2025 eine neue Vizepräsidentschaft der Gruppe gewählt, und ein detaillierter Zeitplan wurde allen Mitgliedern der Gruppe mitgeteilt.

Lungenkrebs

Präsidentin

Prof. Dr. med. Alessandra Curioni-Fontecedro Cantonal
Kantonsspital Freiburg HFR

Vizepräsidentschaft

Dr. med. Laetitia Mauti

Kantonsspital Winterthur

Prof. Dr. med. Alfredo Addeo

Universitätsspital Genf (HUG)

Lesen Sie dazu den Bericht im Jahresporträt 2024 auf den Seiten 14–15.

Lymphom

Präsident

Prof. Dr. med. Francesco Bertoni

Onkologisches Forschungsinstitut, Universität der italienischen

Schweiz (USI)

Vizepräsident

Prof. Dr. med. Thorsten Zenz

Universitätsspital Zürich

Highlights

Im Jahr 2024 hat unsere Gruppe 54 Patientinnen und Patienten aufgenommen, 33 in interventionellen Studien (SAKK 38/19 und SAKK 38/23) und 21 im Register des European Mantle Cell Lymphoma Network (ECML).

Die Studie SAKK 38/19 für Patientinnen und Patienten mit diffusem grosszelligem B-Zell-Lymphom (DLBCL) wurde von PG-Prüfern mit Anastasios Stathis als leitendem Prüfartzt konzipiert. Es handelt sich um eine explorative Multikohortenstudie der Phase II, in der der Zusatz von Acalabrutinib, einem BTK-Inhibitor der zweiten Generation, zum Standard-R-CHOP-Protokoll nur bei einer Untergruppe von DLBCL-Patientinnen und -Patienten mit spezifischen genetischen Läsionen, definiert durch per Flüssigbiopsie gewonnene zirkulierende Tumor-DNA (ctDNA), untersucht wird. Ferner wird die Integration der ctDNA-Werte mit der PET-Bildgebung zur Verminderung oder Intensivierung der Therapie beurteilt. Die Aufnahme für die Studie, die auch an einigen italienischen Zentren offen ist, wurde im Juni 2024 abgeschlossen. Alle Verfahren wurden mit grossem Erfolg implementiert und stehen nun für künftige Studien zur Verfügung. Ein erster Abstract wird bei der ICML-Tagung 2025 eingereicht, während die Studienendpunkte im Rahmen der Nachbeobachtung noch weiter analysiert werden müssen. Zurzeit laufen Gespräche über die Konzeption von zukünftigen Studien mit dieser Patientenpopulation.

Im Jahr 2024 eröffnete die PG Lymphom die Studie SAKK 28/23 LIBERTY, in der untersucht wird, ob durch den Nachweis von zirkulierender Tumor-DNA (ctDNA) im Liquor einfacher und genauer als bisher festgestellt werden kann, ob bei Patientinnen und Patienten mit B-Zell-Lymphom und hohem Risiko von ZNS-Komplikationen eine ZNS-Beteiligung vorliegt oder ob das Risiko von ZNS-Komplikationen erhöht ist. Die Studie, unter der Leitung von Noémie Lang, wurde im Jahr 2023 mit dem ersten SAKK Network Trial Award in Höhe von CHF 1 Mio. ausgezeichnet.

Im Rahmen der internationalen akademischen Phase-III-Studie MorningLyte wird Mosunetuzumab – ein bispezi-

fischer CD20- und CD3-Antikörper, der T-Zellen so umleitet, dass sie maligne B-Zellen angreifen und eliminieren – in Kombination mit dem Immunmodulator Lenalidomid mit einer Standard-Chemoimmuntherapie bei nicht vorbehandelten FL-Patientinnen und -Patienten verglichen. Die Studie wurde von der PG Lymphom im Jahr 2023 genehmigt, und nach einiger Verzögerung konnte die Rekrutierung im Juni 2024 beginnen, zunächst in Frankreich und Belgien. Die Studie wird in Kürze endlich für die Zentren der PG Lymphom eröffnet, mit Carmen Julia De Ramón Ortiz als Prüfärztin in der Schweiz. Im Jahr 2024 startete die PG Lymphom auch die Studie IELSG48. Dabei handelt es sich um eine randomisierte Phase-III-Studie zum Vergleich von Rituximab plus Zanubrutinib mit einer Rituximab-Monotherapie bei bisher unbehandeltem symptomatischem Marginalzonenlymphom der Milz.

Neue Studien in der Pipeline

Demnächst beginnt die Patientenaufnahme für eine Phase-I-Studie zur Erforschung eines BTK-Degraders, die von der PG Lymphom im Jahr 2023 genehmigt wurde. Zurzeit laufen administrative Gespräche zwischen der SAKK und dem Unternehmen über die Eröffnung einer Phase-I-Studie, in der die Kombination zweier bispezifischer Antikörper untersucht werden soll und die ebenfalls im Jahr 2023 genehmigt wurde.

Die Gruppe hat zusammen mit anderen kooperierenden Gruppen daran gearbeitet, neue Studien für Patientinnen und Patienten mit Mantelzellymphom, Hodgkin-Lymphom, Multiplem Myelom (MM) und Burkitt-Lymphom einzuleiten.

Der wissenschaftliche Output der Gruppe blieb mit verschiedenen Publikationen im *Journal of Clinical Oncology*, *Lancet* (zweimal), *Leukemia* und *Journal of Nuclear Medicine* sowie mündlichen Beiträgen und Postern an den ASH- und EHA-Tagungen erneut auf hohem Niveau.

Urogenitale Tumoren

Präsidentin

Dr. Ursula Vogl

Onkologisches Institut der Italienischen Schweiz (IOSI)

Vizepräsident bis Ende 2024

Dr. med. Alexandros Papachristofilou

Universitätsspital Basel

Neue Gruppenpräsidentin – neues klinisches Projektmanagement – ein herausfordernder Neustart der Gruppe Urogenitale Tumoren – aber mit einer positiven Dynamik im gesamten Jahr

Im Jahr 2023 konnten einige wichtige Studienkonzepte, die bereits vom Wissenschaftlichen Komitee der SAKK genehmigt worden waren, aufgrund fehlender Finanzierung leider nicht realisiert werden. Dies führte zu einer gewissen Stagnation und Frustration in der Gruppendynamik, als PD Dr. Ursula Vogl Anfang des Jahres 2024 die Präsidentschaft der Gruppe übernahm. Auch unsere langjährige und erfahrene klinische Projektmanagerin Martina Schneider ist von ihrer Position zurückgetreten. An ihre Stelle ist Zuzanna Maniecka Moser getreten, die ihre Aufgaben schnell und erfolgreich übernommen hat. Doch dank der starken Basis, die durch die weiterhin amtierende Vizepräsidentin und eine Gruppe von regelmässig teilnehmenden und sich einbringenden Mitgliedern der PG UG geschaffen wurde, entwickelte sich eine neue, positive Gruppendynamik. So haben wir zum Beispiel an der Halbjahresversammlung im Mai 2024 das erste SAKK Konsensustreffen zur systemischen Behandlung des Urothelkarzinoms organisiert, an dem die derzeitigen Gruppenmitglieder mit grossem Engagement teilgenommen haben und das es uns ermöglicht hat, ehemalige Mitglieder wiederzugewinnen und neue Gruppenmitglieder auch aus der Urologie willkommen zu heissen. Überaus erfreulich ist auch der Enthusiasmus der Teilnehmenden der SAKK Young Academy, die die Bereiche Strahlentherapie, Urologie und Onkologie vertreten. Alle drei Teilnehmenden

hatten im offenen Teil der Halbjahresversammlung und beim Abschluss ihrer Akademieteilnahme im November 2024 die Gelegenheit, sich selbst und ihre Forschung gemeinsam mit ihren Mentorinnen und Mentoren vorzustellen. Einer der Teilnehmenden der SAKK Young Academy hat bis Ende 2024 bereits zwei Studienvorschläge eingebracht.

Um Ziele festzulegen, Ressourcen zuzuteilen und die richtigen Prioritäten zu setzen, waren regelmässige Treffen der Kerngruppe unerlässlich.

Zwei neu gewählte Vizepräsidenten Ende 2024 – ein Novum in der PG UG

Nachdem die Amtszeit von Dr. Papachristofilou als Vizepräsident der Gruppe zum Jahresende 2024 geendet hatte, wurden an der SAKK Halbjahresversammlung im November 2024 zwei Kandidaten für die Vizepräsidentschaft vorgeschlagen. PD Dr. Mohammed Shelan (Strahlenonkologe) und Prof. Dr. Christian Fankhauser (chirurgischer Urologe) wurden als Vizepräsidenten gewählt und in das Team aufgenommen, sodass nun alle massgeblichen Spezialisten für urogenitale Tumoren als Gruppenleiter vertreten sind.

Rekrutierung für Studien der Projektgruppe und Stand der offenen Studien zum Ende des Jahres 2024

Unsere Gruppe konnte im Jahr 2024 63 Patientinnen und Patienten für vier offene Studien rekrutieren (vergleichsweise stabil zum Vorjahr). Eine grosse Anstrengung war die Rekrutierung in den letzten Monaten der SAKK 96/12, einer Studie zur Deeskalation des knochenverändernden Wirkstoffs Denosumab bei metastasiertem Prostata- und Brustkrebs. Bei der vorübergehend pausierten SAKK 06/19, einer Studie, die eine Kombination aus Chemotherapie, Immuntherapie und intravesikaler Therapie bei muskelinvasivem Blasenkrebs untersucht, konnte nach der Wiedereröffnung im Jahr 2024 eine sehr gute Rekrutierung verzeichnet werden. SAKK 01/18, eine klinische Studie zur Untersuchung einer deeskalierten Chemo- und Strahlentherapie bei Seminomen im Stadium IIA/B – und die bisher grösste Studie in dieser Indikation mit dem Potenzi-

al, einen neuen Behandlungsstandard zu etablieren – hat die Rekrutierung nach der Aufnahme einer Erweiterungskohorte bis Ende 2024 erfolgreich abgeschlossen. Dies ist ein weiterer bedeutender Erfolg.

Im Rahmen von Gruppensitzungen wurden nach Beratungen im Kernteam, das regelmässig zusammenkam, mehrere neue Studienvorschläge erörtert.

Das bereits existierende SAKK Translational Urogenital Cancer Network Meeting und das SAKK GU Cancer Forum werden als wesentliche Impulse der SAKK PG UG weiterhin regelmässig stattfinden.

Eröffnung der neuen randomisierten internationalen Phase II-Studie SAKK 08/23 beim metastasierten kastrationsresistenten Prostatakarzinom

Zum Jahresende 2024 wurde die randomisierte Phase-II-Studie SAKK 08/23 eröffnet (Prüfarzt Prof. Richard Cathomas, Prüffärztin PD Dr. Ursula Vogl), in der die Rolle einer Aufrechterhaltung des ARPI als Zusatz zur ADT bei metastasiertem hormonsensitivem Prostatakrebs bei Long-Respondern zusammen mit der Standard-Erstlinientherapie für das mCRPC nach Wahl der Prüffärztin bzw. des Prüfarztes untersucht wird. Die Studie wurde an zahlreichen Schweizer Zentren eröffnet und wird bald auch an den Partnerzentren der SOGUG in Spanien beginnen.

Aufbau von neuen Kooperationen mit internationalen akademischen Gruppen

Im Jahr 2024 fand ein erstes informatives virtuelles Gespräch mit der irischen akademischen Gruppe Cancer Trials Ireland (Leiter Prof. Ray McDermott) statt, die für ihre Zusammenarbeit mit STAMPEDE und der australischen Forschungsgruppe ANZUP bekannt ist. Wir haben uns über unser Studienportfolio und unsere Forschungsinteressen ausgetauscht und werden in Kontakt bleiben. Für das Jahr 2025 ist die Teilnahme als Gast an einem der Gruppentreffen geplant, um die weitere Zusammenarbeit und den Gedankenaustausch zu fördern.

Ausblick 2025

Weitere Kooperation mit STAMPEDE

Bereits in der Vergangenheit hat die PG UG an mehreren Armen der STAMPEDE-Studie mitgewirkt, einer mehrarmigen, mehrstufigen Plattform, bei der Prostatakrebspatienten in verschiedenen Erkrankungssituationen per Randomisierung verschiedenen Behandlungen zugeteilt werden. Die Gruppe hat sich mit grossem Engagement für den Studienarm mit Oligometastasierung von STAMPEDE 2.0 eingesetzt, und zwei Strahlentherapeuten der Gruppe haben Fördermittel akquiriert, wodurch die Eröffnung der Studie im Jahr 2025 möglich wird. Ein weiterer Studienarm von STAMPEDE 2.0, der Lutetium-PSMA beinhaltet und eine enge Zusammenarbeit mit der Nuklearmedizin erfordert, wird derzeit im Hinblick auf seine Realisierbarkeit in der Schweiz diskutiert.

Aktuelle Studienvorschläge und Studien in der Entwicklung

Auch ausserhalb der Prostatakrebsbehandlung werden derzeit Studienvorschläge ausgearbeitet; einer davon betrifft einen Bereich von hohem wissenschaftlichem Interesse – die Verbesserung blasenschonender Konzepte bei muskelinvasivem Harnblasenkrebs.

Nach dem grossen Erfolg der SAKK 01/18 ist auch ein prospektives Hodenkrebs-Register in Planung.

Ein nach wie vor offener Bedarf besteht an Studienvorschlägen für das Nierenzellkarzinom (RCC). Bedauerlicherweise scheiterte ein Ansatz zur Zusammenarbeit mit der GETUG bei einer Phase-III-Studie, für die bereits eine internationale Rekrutierung für die Erstlinientherapie des metastasierten klarzelligen Nierenzellkarzinoms läuft, an der fehlenden Möglichkeit, die Kooperationspartner (in diesem konkreten Fall die SAKK) im Rahmen des EU-Förderprogramms HORIZONT zu ändern (Änderung gemäss Studienprotokoll nur einmal pro Jahr möglich).

Ein wichtiger Schwerpunkt sind weiterhin Studien zu Prostatakrebs, von denen zahlreiche in der Entwicklung sind und für die noch Fördermittel gesucht werden.

Einige Beispiele: Die Phase-II-Studie ISOTONIC (Prüfarzt Prof. Dr. med. C. Fankhauser) hat den SAKK Network Trial Award erhalten und hat damit gute Chancen, mit einer zusätzlichen Förderung in Absprache mit dem Sponsor des Prüfpräparates im Jahr 2025 anlaufen zu können. Derzeit wird ein Studienvorschlag für eine Deeskalation beim mHSPC unter der Leitung der EORTC, vertreten durch zwei Gruppenmitglieder, die internationale Prüfärzte sind (Prüfärztin Prof. Silke Gillessen und der junge Prüfärzte Dr. Fabio Turco), erarbeitet, um Fördermittel für einen baldigen Start in der Schweiz zu beschaffen.

Die SAKK PG UG blickt also positiv in das kommende Jahr 2025 – mit mehreren Studien in der Entwicklung, die mit grosser Wahrscheinlichkeit bereits Ende des Jahres 2025 eröffnet werden können. Wir haben vor, auch eine Nuklearmedizinerin bzw. einen Nuklearmediziner zu den Sitzungen unseres Kernteams einzuladen, da weitere Studien mit Radiopharmazeutika anstehen, die eine enge Zusammenarbeit erfordern.



Arbeitsgruppen

Bildgebung in Diagnostik und Therapiemonitoring

Präsident

PD Dr. med. Andreas Hötker
Universitätsspital Zürich

Vizepräsident

Prof. Dr. med. Lukas Ebner
Inselspital Bern

Publikation eines Konsenspapiers

Die Gruppe hat sich zum Ziel gesetzt, die zentrale Rolle der Bildgebung bei der Krebsdiagnostik und Therapieüberwachung hervorzuheben. Im Jahr 2024 veröffentlichte die Gruppe ein Konsenspapier zu den Vorteilen und Herausforderungen bestimmter Bildgebungsmodalitäten bei der Stadienbestimmung von Lungenkrebs. Ziel dieser Bemühungen ist es, die Einheitlichkeit, Zuverlässigkeit und Vergleichbarkeit von Studien in diesem Bereich zu verbessern.

Standardisierung von Bildgebungsprotokollen

Die Arbeitsgruppe Bildgebung in Diagnostik und Therapiemonitoring stellt eine studienübergreifende Arbeitsgruppe innerhalb der SAKK dar. Fachpersonen der Radiologie und Nuklearmedizin aus verschiedenen schweizerischen medizinischen Zentren bringen ihr Fachwissen ein und helfen bei der Beurteilung von bildgestützten Endpunkten für alle SAKK Studien, die eine Bildgebung erfordern. Die Veröffentlichung eines Weissbuchs zur Bildgebung bei Lungenkrebs spiegelt den gemeinschaftlichen Ansatz der Gruppe wider, mit dem Ziel, schweizweit standardisierte Leitlinien und Auswertungen für die Bildgebung bereitzustellen und so die Kompatibilität und Interpretierbarkeit der Daten zu verbessern.

Wir sind der Meinung, dass ein allgemeiner Bildgebungsleitfaden für wissenschaftliche Studien die Implementierung von Bildgebung in Studienprotokollen erleichtern und Informationen über die richtige Anwendung von Bildgebung für eine spezifische Forschungsfrage liefern wird.

Selbstverständlich bietet die Arbeitsgruppe Bildgebung in Diagnostik und Therapiemonitoring allen Mitgliedern bei Bedarf weiterhin Unterstützung bei der Erstellung von bildgebungsbezogenen Endpunkten an.

Danksagung

Wir möchten allen Mitwirkenden, einschliesslich Radiologen, Forschern und Institutionen, für ihr Engagement und ihr Fachwissen bei der Erstellung dieses Weissbuchs danken. Die Beiträge von Fachpersonen aus der ganzen Schweiz haben gezeigt, dass ein grosses Interesse an einer Vereinheitlichung der Untersuchungsmethoden besteht. Ausgehend von der Bildgebungsleitlinie für Lungenkrebs werden künftige Projekte schrittweise auch die anderen Organsysteme behandeln.

Kopf- und Halskrebs

Präsidentin

Dr.ssa. med. Vittoria Espeli
Onkologisches Institut der Italienischen Schweiz (IOSI)

Vizepräsident

Prof. Dr. med. Panagiotis Balermipas
Universität Zürich und Universitätsspital Zürich

Seit dem Jahr 2022 konnte die Präsidentschaft der SAKK Arbeitsgruppe Kopf- und Halskrebs das Interesse aller Mitglieder aufrechterhalten und vor allem eine aktive Zusammenarbeit innerhalb der verschiedenen Fachdisziplinen aufbauen.

Das Kernteam hat sich in regelmässigen Abständen getroffen, und mit Unterstützung unseres internationalen Beraters Prof. Jan Vermorken wurde eine Krankheitsbereichsstrategie festgelegt. Insbesondere haben wir unseren Forschungsschwerpunkt definiert, mit dem Ziel, unsere Arbeit für Studienvorschläge zu koordinieren, mit denen die jeweiligen Fragestellungen auf Grundlage des ungedeckten Bedarfs beantwortet werden sollen.

Im Rahmen der Halbjahresversammlungen wurden mehrere Studienvorschläge diskutiert, vorgestellt und zur Abstimmung gebracht.

Von der SAKK teilweise unterstützte Studie

Bei der PROLoNg-Studie handelt es sich um eine internationale, gruppenübergreifende Phase-III-Studie in Zusammenarbeit mit der EORTC, in der die Rolle einer lokalen stereotaktischen ablativen Strahlentherapie als Ergänzung zur Standardtherapie mit Pembrolizumab bei Patientinnen und Patienten mit oligometastasiertem Kopf- und Halskrebs untersucht wird. Die europäische Ethikkommission hat die Studie bewilligt und der Vertrag zwischen der EORTC und der SAKK ist geschlossen. Die SAKK wird in Kürze die Zulassungsgesuche in der Schweiz einreichen, und wir werden die Studie gegen Ende des ersten Quartals oder im zweiten Quartal 2025 eröffnen.

Fördermittelanträge

Das Netzwerk ist sehr aktiv und wir haben drei neue Studienvorschläge bei der SAKK eingereicht, die jedoch nicht bereit war, unsere Vorschläge finanziell zu unterstützen. Deshalb haben wir unsere Studienvorschläge ausserhalb der SAKK, aber in enger Zusammenarbeit mit deren wissenschaftlichen Verantwortlichen, eingereicht, um Fördermittel zu erhalten.

1) Kurativer Ansatz

Optimierung der Behandlung nach subtotaler/totaler Glossektomie: N.-hypoglossus-zentrierte Resektion und neurotisierte Profunda-Artery-Perforator-(PAP-)Lappen.

Es handelt sich um eine chirurgische Studie zur Beurteilung einer neuen Technik für Patientinnen und Patienten mit Zungenkrebs, die mit kurativer Intention behandelt werden, mit dem Ziel, die Funktionsfähigkeit und Lebensqualität zu verbessern.

Mehrere SAKK Zentren und MD Anderson erklärten sich zur Teilnahme bereit. Ein SNF-Förderantrag ist in Arbeit.

2) Palliativer Ansatz

Lokale Therapie bei metastasierten SCCHN

Dabei handelt es sich um eine prospektive, randomisierte Phase-II-Studie, in der die Bedeutung einer lokalen Therapie (Strahlentherapie oder Operation) ergänzend zur systemischen Standardbehandlung bei Patientinnen und Patienten mit lokal begrenzten und metastasierten Erkrankungen untersucht wird. Retrospektive Daten deuten auf ein deutlich besseres Ergebnis in dieser schwer zu behandelnden Kohorte hin. Ein SNF-Antrag wird demnächst vorbereitet.

Behandlungssequenzierung bei lokoregionär rezidivierten SCCHN

In dieser prospektiven, randomisierten Studie soll die Frage beantwortet werden, welche systemische Behandlungssequenz für Patientinnen und Patienten mit lokoregionär rezidivierter Erkrankung besser ist. Diese Kohorte wird aktuell genauso behandelt wie Patientinnen und Patienten mit metastasierten Tumoren, war jedoch in Landmarkstudien stets unterrepräsentiert, und die Ergebnisse mit den derzeitigen Strategien sind enttäuschend. In der Studie werden im Rahmen eines innovativen Ansatzes verschiedene Sequenzierungsstrategien von Chemo- und Anti-EGFR-Therapie mit anschließender Immuntherapie oder umgekehrt verglichen.

Es wurden bereits Gespräche mit mehreren pharmazeutischen Unternehmen über eine finanzielle Unterstützung geführt.

Kooperation innerhalb von SAKK Gruppen

Auswirkungen einer frühzeitigen Palliativversorgung auf die Lebensqualität von Patientinnen und Patienten mit rezidiviertem/metastasiertem Kopf- und Halskrebs

Dies ist ein neuer Studienvorschlag in Zusammenarbeit mit der Arbeitsgruppe Unterstützende, palliative und geriatrische Onkologie. Die Vorstudie zur Machbarkeit und das positive Votum der beiden Gruppen liegen vor, die statistische Analyse wurde durchgeführt und das Protokoll wird derzeit ausgearbeitet.

Seltene Krankheiten und Schweizer Empfehlungen

Die Gruppe räumt nicht nur klinischen Studien einen hohen Stellenwert ein, sondern möchte auch den Raum für neue Kooperationen öffnen.

SAKK Register und digitale Plattform für seltene Krankheiten

Seltene Krankheiten sind Teil des klinischen Alltags in der Kopf- und Halsonkologie.

Es gibt verschiedene Beispiele für Register oder digitale Plattformen für seltene Kopf- und Halstumoren.

Wir planen die Evaluierung eines Registers mit dem Ziel, eine neue Methode zur Analyse und Interpretation landesweiter medizinischer Daten zu entwickeln.

Brauchen wir einen Schweizer Konsens in der Kopf- und Halsonkologie?

Die Arbeitsgruppe Kopf- und Halskrebs hat vor einigen Jahren publiziert, dass es bei verschiedenen Themen im Bereich der Kopf- und Halsonkologie keinen Konsens unter den Schweizer Zentren gibt.

Als Forschungsgesellschaft wollen wir stärker mit anderen Gesellschaften zusammenarbeiten, die sich mit der Behandlung von Kopf- und Halskrebs befassen, um bei Themen mit unzureichender Evidenz Expertenmeinungen zu erarbeiten. Zu diesem Zweck stehen wir in Kontakt mit der Swiss Head & Neck Society und die Gespräche sind im Gange.

Ausblick

Unser Engagement zielt darauf ab, die Kopf- und Halsonkologie innerhalb der SAKK weiter zu stärken. Ein häufiges Problem sind fehlende Finanzmittel für Ideen, aber wir freuen uns auf weitere Unterstützung durch die SAKK Zentrale, auch beim Aufbau von Beziehungen zu Pharmaunternehmen und gemeinnützigen Organisationen.

Im kommenden Jahr wollen wir mindestens zwei der oben genannten Studien eröffnen, ein Register für mindestens eine seltene Indikation einrichten und eine Kooperation mit der Swiss Head & Neck Society eingehen.

Melanoma

Präsidentin

Dr. med. Joanna Mangana

Universitätsspital Zürich

Vizepräsident

Dr. med. Ioannis Metaxas

Spital Thurgau AG

Vor dem Hintergrund der grossen Fortschritte und diverser Behandlungszulassungen in den vergangenen Jahren auf dem Gebiet der Melanome stellt die Initiierung von nationalen Phase-I/II-Studien eine Herausforderung dar.

ENiGMA: Eine offene, nicht randomisierte Phase-IB-Studie zur Charakterisierung der Sicherheit, Verträglichkeit und empfohlenen Dosis des First-in-Class-Wirkstoffs Tinostamustin (EDOS101), eines alkylierenden Histon-Deacetylase-Inhibitor-(HDACi)-Fusionsmoleküls, in Kombination mit Nivolumab bei Patientinnen und Patienten mit refraktärem, lokal fortgeschrittenem oder metastasiertem Melanom beendete die Rekrutierung im vergangenen Jahr und wurde am ESMO-Kongress 2023 vorgestellt. Insgesamt wurden 17 Patientinnen und Patienten aufgenommen, von denen die meisten vorbehandelt waren; die Kombination zeigte eine DCR von 69 % (46 % SD und 23 % PR) und ein mPFS von 8,3 Wochen. Eine Publikation ist in Vorbereitung.

SAKK 66/17: Thermische Laserablation und intratumorale Injektion von IP-001 bei Patientinnen und Patienten mit fortgeschrittenen soliden Tumoren rekrutiert sehr gut bei Weichteiltumoren, die Rekrutierung bei Melanomapatientinnen und -patienten ist jedoch schwierig. Die Studie ist noch offen, die Mehrheit der bereits aufgenommenen Patientinnen und Patienten hatte schlechte prognostische Faktoren oder es handelte sich ebenfalls um ein nicht kutanes Melanom (uveal). Derzeit werden an drei Zentren Patientinnen und Patienten rekrutiert: Bern, Chur und St. Gallen.

Analyse von CTLA-4 Single Nucleotide Polymorphisms

(SNPs) als mögliche Surrogatmarker für das Outcome von Ipilimumab-haltigen Therapien beim Melanom: Nach der erfolgreichen Veröffentlichung des Forschungsprojekts erklärte sich BMS bereit, eine Validierungsanalyse der klinischen Phase-III-Studie CM-067 zu unterstützen.

MelChrono über den optimalen Zeitpunkt der Immuntherapie wurde erneut beim SNF zur Förderung eingereicht. Mehrere andere Vorschläge zu den optimalen Zyklen einer kombinierten Immuntherapie (2 versus 4) und auch zu einer kürzeren adjuvanten Anti-PD1-Behandlung. Die Vorschläge werden im Jahr 2025 erneut diskutiert.

Die Gruppe konnte insgesamt 702 Patientinnen und Patienten in die SCORED-Register (SAKK 80/19 Alpine-TIR) aufnehmen.

Ausblick

Die Schweizer Melanom-Leitlinien wurden zur Publikation eingereicht.

Sarkome

Präsidentin

PD Dr. med. Antonia Digkha

Waadtländer Universitätsspital (CHUV)

Die Arbeitsgruppe Sarkome erfreute sich im Jahr 2024 einer regen Studienaktivität.

Aktivitäten

Die Studie TNT-HYPE «Feasibility of Total Neoadjuvant Treatment with HYPERTHERMIA in high-risk extremity and trunk soft tissue sarcoma: A multicenter, single-arm phase II trial» unter der Leitung von Dr. med. Emanuel Stutz und PD Dr. med. Attila Kollar (Inselspital Bern) erhielt Fördermittel in Höhe von CHF 900 000 vom Schweizerischen Nationalfonds. In diesem Zusammenhang wurde die Finanzierung der Studie gesichert

und die Studie wird im Jahr 2025 in mehreren Zentren in der Schweiz aktiviert.

Laufende Aktivitäten

Kooperation im internationalen Forschungsumfeld

In enger Kooperation zwischen der SAKK und der federführenden SPOG (Schweizerische Pädiatrische Onkologie Gruppe) ist es der Arbeitsgruppe Sarkome gelungen, die Teilnahme an der INTER-EWING-1-Studie zu ermöglichen. Es handelt sich hierbei um eine prospektive, randomisierte Phase-III-Studie unter der Leitung von Prof. Bernadette Brennan (GB), welche mehrere wichtige Fragestellungen zur optimalen Therapie, insbesondere zur medikamentösen Erhaltungstherapie, bei Ewing-Sarkom-Patientinnen und -Patienten untersuchen wird. Obwohl vorgesehen war, die Studie Mitte 2024 bei den Ethikkommissionen und Swissmedic einzureichen, kam es leider zu einer Verzögerung durch den ausstehenden Vertrag mit dem Sponsor (Cancer Research UK Clinical Trials Unit). Gegenwärtig rechnen wir damit, dass die Einreichung im ersten Quartal 2025 erfolgen wird. Prof. Brennan bestätigte, dass die Teilnahme der Schweizer Sarkomzentren an dieser internationalen Studie wichtig ist und dass es von ihrer Seite eine Priorität sein wird, den Vertragsabschluss voranzutreiben.

Talidox

Die Studiengruppe und die Sarkomzentren (Zürich, Winterthur, Lausanne, Tessin, St. Gallen, Bern und eventuell weitere) sind daran interessiert, die Studie mit InnoMedica zur Erstlinientherapie bei Sarkom-Patientinnen und -Patienten zu realisieren. Die Gruppe wird die Gespräche mit dem Unternehmen in den nächsten Monaten fortführen.

Visibilität

Die neue Präsidentin der SAKK Arbeitsgruppe Sarkome ist Mitglied des wissenschaftlichen Komitees der ESMO Sarcoma and Rare Cancers.

Unterstützende, palliative und geriatrische Onkologie

Präsident

Prof. Dr. med. David Blum

Universitätsspital Zürich

Vizepräsidentin

Dr. med. Véréne Dougoud

Kantonsspital Freiburg HFR

Die SAKK Arbeitsgruppe Unterstützende, palliative und geriatrische Onkologie hielt Sitzungen ab, um laufende Studien, neue Vorschläge und aktuelle Themen zu erörtern. Die Ausweitung auf die geriatrische Onkologie (V. Dougoud/M. Vetter) war sehr fruchtbar, mit einer Umfrage zum Thema in der Schweiz.

Bei den Gesprächen ging es um den Fortschritt verschiedener klinischer Studien, unter anderem um ethische Dilemmata bei Phase-I-Studien (Annina Seiler), um Entscheidungskonflikte bei Krebsstudien und um die Bewertung von Lebensqualität versus Lebenslänge in der Onkologie (S. Stoffel). Bei mehreren Studien steht die Bewilligung durch die Ethikkommission oder die Finanzierung noch aus. Die Kontakte zu anderen SAKK Gruppen wurden intensiviert.

Von den neuen Vorschlägen wurde die Integration der frühen Palliativversorgung von Patientinnen und Patienten mit Kopf- und Halskrebs angenommen (V. Espeli/D. Blum), wobei mit der Arbeitsgruppe Kopf- und Halskrebs eine Weiterentwicklung geplant ist. Ein weiterer Vorschlag konzentrierte sich auf die Evaluierung von geriatrischen Beurteilungen zur Vorhersage der Behandlungstoxizität bei älteren Patientinnen und Patienten, die moderne Immuntherapien erhalten (W. Rösler). Ausserdem wurde vorgeschlagen, ein App-basiertes Register für geriatrische Krebspatientinnen und -patienten einzurichten, um die von den Patientinnen und Patienten berichteten Ergebnisse und die Behandlungen zu erfassen (A. Trojan).

Die Gruppe befasste sich mit den neuesten Informationen des SAKK Wissenschaftlichen Komitees und des SAKK Kom-

petenzzentrums, darunter Mitteilungen zu neuem Personal, Projektfinanzierung und genehmigten Studien. Erörtert wurden auch die Effizienz der Datenerfassung in laufenden Studien, die laufenden Bemühungen um eine Standardisierung der Palliativversorgung und Strategien zur Verbesserung der Patientenrekrutierung.

Zu den Zielen für das kommende Jahr gehören neben der Fokussierung auf ältere Krebspatientinnen und -patienten auch die Zusammenarbeit mit anderen Gruppen und die Einbeziehung von Beurteilungen und der von den Patientinnen und Patienten berichteten Ergebnisse in klinische Studien.

Zelluläre Therapien

Präsident

Prof. Dr. med. Dr. phil. George Coukos
Waadtländer Universitätsspital CHUV

Vizepräsidentenschaft

PD Dr. med. Dr. Francesco Ceppi
Waadtländer Universitätsspital CHUV

PD Dr. med. Michael Daskalakis
Inselsspital Bern

Prof. Dr. med. Heinz Läubli
Universitätsspital Basel

Prof. Dr. med. Dominik Schneidawind
Universitätsspital Zürich

Intensivierung der Zusammenarbeit

Im Jahr 2024 setzte die SAKK Arbeitsgruppe Zelluläre Therapien (WG CEL) ihre Bemühungen fort, die Initiativen rund um die Zelltherapie durch gemeinsame Projekte und klinische Studien voranzutreiben. Ein Schwerpunkt war die Ausarbeitung eines Vorschlags für eine randomisierte Studie mit dem Titel «A randomized trial assessing the impact of prophylactic anakinra to reduce ICANS after CAR T cell therapy for lymphoma». Dieser Vorschlag, unter der Leitung des Prüfarztes Arber und

des Co-Prüfarztes Schneidawind, wurde für den SAKK Award vorgeschlagen, aber nicht finanziell gefördert. Die Einreichung eines IICT-Antrags beim SNF wurde zwar in Erwägung gezogen, doch aufgrund der Machbarkeitsprobleme und der Beschränkung auf CAR-T-Zellen eines einzigen Unternehmens (Kite Gilead) wurde beschlossen, auf die Einreichung zu verzichten.

Nun wird versucht, mit Kite Gilead in Kontakt zu treten und deren Interesse an dem Projekt auszuloten. Darüber hinaus wurden Gespräche mit SOBI aufgenommen, um Kofinanzierungsmöglichkeiten zu prüfen und Anakinra als zusätzliche Ressource zu gewinnen. Diese Massnahmen unterstreichen die proaktive Vorgehensweise der WG CEL, wenn es darum geht, Partnerschaften mit der Industrie und den Zugang zu innovativen Zelltherapien zu fördern.

Eine weitere wichtige Zusammenarbeit erfolgte mit Benjamin Kasenda (USB), der zum Design der Bendamustin-Studie zur Lymphozytendepletion im Rahmen einer CAR-T-Zelltherapie beitrug. Die Studie wurde auch der Projektgruppe Lymphom vorgeschlagen, was die Bedeutung einer interdisziplinären Zusammenarbeit noch unterstreicht.

Klinische Studien voranbringen

Im Jahr 2024 konzentrierte sich die WG CEL auf mehrere lokale Studien zur Erforschung innovativer Therapien:

- **BaseTIL-03M:** TIL-Therapie in Kombination mit ANV419 bei Patientinnen und Patienten mit fortgeschrittenem Melanom, bei denen die Standardtherapie versagt hat (Prüfarzt: Heinz Läubli). Sieben von zehn Patientinnen und Patienten wurden bereits in die Studie aufgenommen (NCT05869539).
- **BaseTIL-02:** TIL-Therapie für Patientinnen und Patienten mit NSCLC nach einer Erstlinientherapie (Prüfarzt: David König, NCT06455917).
- **CHUV-DO-0026_NYESO1-2023:** Eine Phase-I-Studie zur Bewertung der Sicherheit und Machbarkeit von umgelenkten autologen T-Zellen, die einen hochaffinen, für NY-ESO-1

spezifischen TCR exprimieren (LauT-1), bei Patientinnen und Patienten mit fortgeschrittenem Melanom und Sarkom (Prüfarzt: Bernhard Gentner) (NCT noch nicht vorliegend).

Kommende und wiederaufgenommene Studien:

- **CD19/20 CAR-T:** Eine Studie für Patientinnen und Patienten mit B-Zell-Lymphom steht nach Abschluss von drei Validierungsläufen kurz vor dem Start (Prüfarzt: Andreas Holbro).
- **NK-Studie:** Eine Studie für AML-Patientinnen und -Patienten nach Haplotransplantation wird demnächst wiederaufgenommen (Prüfarzt: Köbi Passweg, NCT03300492).

Laufende Studien:

- **Viruspezifische T-Zellen:** Eine Studie zur Untersuchung viruspezifischer T-Zellen, auch für EBV-induzierte Krebserkrankungen (Prüfärztin: Nina Khanna, NCT05688241).

Diese Studien sind Ausdruck des kontinuierlichen Engagements der WG CEL, durch innovative Forschung und Kooperationen die zellulären Therapieoptionen für Patientinnen und Patienten in der Schweiz voranzubringen.

Herausforderungen:

Die Abstimmung zwischen der WG CEL und den anderen SAKK Gruppen im Hinblick auf das gemeinsame Vorantreiben von Studien sollte optimiert werden und es sollte ein Mechanismus geschaffen werden, der die zentrale oder duale Genehmigung unterstützt.

ZNS-Tumoren

Präsident

Prof. Dr. med. Philippe Schucht

Inselspital Bern

Vizepräsidentin

PD Dr. med. Dr. phil. Emilie Le Rhun

Universitätsspital Zürich

Die Arbeitsgruppe ZNS-Tumoren (Tumoren des Zentralnervensystems) zählt derzeit 68 Mitglieder. Sie steht in synergetischer Beziehung zur Schweizerischen Gesellschaft für Neuro-Onkologie.

Die Mitglieder unserer Arbeitsgruppe haben auch im Jahr 2024 weiterhin mehrere klinische Studien durchgeführt:

Studien zu primären Hirntumoren

Die multizentrische RESDEX-Studie untersucht den Einfluss von perioperativen Steroiden auf die Versorgung der Patientinnen und Patienten, Komplikationen und das klinische Ergebnis. Die Studie umfasst derzeit drei Schweizer Zentren (Bern, Basel, St. Gallen) und hat 32 der geplanten 50 Patientinnen und Patienten rekrutiert. Die Studie wird voraussichtlich im Jahr 2026 abgeschlossen.

In der multizentrischen, randomisierten, kontrollierten RESURGE-Studie wird der Einfluss einer chirurgischen Behandlung des rezidierten Glioblastoms auf das Gesamtüberleben beurteilt. Sie wird an 25 Schweizer und europäischen Zentren durchgeführt. Bislang wurden 43 von 120 Patientinnen und Patienten für den randomisierten Teil der Studie rekrutiert, und 35 weitere Patientinnen und Patienten befinden sich in der Beobachtungskohorte. Zur Verstärkung der Rekrutierungsbemühungen werden sich 8 französische Zentren an der Studie beteiligen.

GLIOSTAR: Die GLIOSTAR-Studie zielt darauf ab, die Sicherheit und Wirksamkeit von L19TNF plus Lomustin bei Patientinnen und Patienten mit Glioblastom im Stadium der ersten Progression zu untersuchen. Der primäre Endpunkt ist das Gesamtüberleben. Der randomisierte Teil der Phase II wurde aktiviert. Die Patientinnen und Patienten werden im Verhältnis 1:1 randomisiert und erhalten entweder Lomustin und L19TNF oder Lomustin allein. In die Studie wurden 106 von 158 Patientinnen und Patienten aufgenommen.

GLUGLIO: Das primäre Ziel der im Verhältnis 1:1 randomisierten Studie zu Glutamat-Signalinhibitoren bei Glioblastom ist die Erforschung der Wirksamkeit der Kombination von Gabapentin, Sulfasalazin, Memantin und Standard-Chemoradiotherapie im Vergleich zur Standard-Chemoradiotherapie allein bei Patientinnen und Patienten mit neu diagnostiziertem Glioblastom. Der primäre Endpunkt ist das PFS-6. Die angestrebte Patientenzahl beträgt 120, die Rekrutierung läuft derzeit.

LEGATO: Lomustin mit oder ohne erneute Bestrahlung bei Erstprogression des Glioblastoms: eine randomisierte Phase-III-Studie. Hauptziel ist der Nachweis eines Überlebensvorteils der Wiederbestrahlung in Kombination mit Lomustin im Vergleich zu Lomustin allein bei Patientinnen und Patienten mit Erstprogression des Glioblastoms. Diese EORTC-Studie wird durch einen EU-Zuschuss finanziert, der die Teilnahme der Schweiz nicht abdeckt. Derzeit wird nach einer Lösung gesucht, um die Schweiz an dieser wichtigen Initiative zu beteiligen. Die Aufnahme ist für das erste Quartal 2025 geplant (Zürich und Bellinzona).

GLIOSUN: Sicherheit und Wirksamkeit von L19TNF plus Temozolomid-Chemoradiotherapie bei Patientinnen und Patienten mit neu diagnostiziertem Glioblastom. Ziel der Studie ist es, die Sicherheit, Verträglichkeit, Wirksamkeit und optimale Dosis des neuen Wirkstoffs L19TNF mit potenzieller antitumoraler Wirkung in Kombination mit einer Standard-Strahlentherapie und Temozolomid bei Patientinnen und Patienten

mit neu diagnostiziertem Glioblastom zu beurteilen. Phase I und Phase II; angestrebte Patientenzahl in Phase II: 32, die Aufnahme läuft derzeit noch.

AGILE: Eine Studie zur Bewertung mehrerer Therapien bei neu diagnostiziertem und rezidiertem Glioblastom. Bei GBM AGILE (Glioblastoma Adaptive, Global, Innovative Learning Environment) handelt es sich um eine internationale, nahtlose Phase-II/III-Studie mit adaptiver Randomisierungsplattform, um mehrere Therapien bei neu diagnostiziertem und rezidiertem GBM zu beurteilen. Aktueller Status: Rekrutierung läuft.

ACTION: ONC201 bei diffusem Gliom mit H3-K27M-Mutation nach Strahlentherapie (die ACTION-Studie). Randomisierte, doppelblinde, placebokontrollierte, internationale Parallelgruppenstudie der Phase III mit Patientinnen und Patienten mit neu diagnostiziertem diffusem Gliom mit H3-K27M-Mutation. Es wird untersucht, ob die Behandlung mit ONC201 im Anschluss an eine Erstlinien-Strahlentherapie das Gesamtüberleben und das progressionsfreie Überleben in dieser Population verlängert.

Der primäre Endpunkt ist das Gesamtüberleben. Angestrebte Patientenzahl: 450. Aktueller Status: Rekrutierung läuft (Zürich und Lausanne).

Studien zu ZNS-Metastasen

IT-IO: Intrathekale Verabreichung von Anti-PD1/Anti-CTLA-4 in Kombination mit systemischer Kombination von Anti-PD1/Anti-CTLA-4 bei Patientinnen und Patienten mit NSCLC oder Melanom und kürzlich diagnostizierter leptomeningealer Metastasierung: eine multizentrische Phase-I-Studie. Ziel dieser Schweizer Studie ist es, die empfohlene Phase-II-Dosis für intrathekales Nivolumab und Ipilimumab zu ermitteln. Die angestrebte Patientenzahl beträgt 15–26. Die Expansionsphase ist offen.

STRIKE: Immuntherapie oder zielgerichtete Therapie mit oder ohne stereotaktische Radiochirurgie bei Patientinnen und Patienten mit Hirnmetastasen infolge eines Melanoms oder nicht-kleinzelligen Bronchialkarzinoms ist eine prospektive, multizentrische, randomisierte (1:1) offene Phase-III-Überlegenheitsstudie. Ziel dieser länderübergreifenden Studie ist es, den zusätzlichen Nutzen einer SRS im Vorfeld einer systemischen Standardtherapie bei neu diagnostizierten Hirnmetastasen zu bewerten. Die angestrebte Patientenzahl beträgt 190. Bisher wurden 12 Patientinnen und Patienten aufgenommen. Die Aktivierung der Zentren ist noch nicht abgeschlossen.

Das Hauptziel der teilweise vom Anti-Krebs-Fonds, Belgien, finanzierten Studie EVIDENCE ist es, Daten zu erheben, die eine Überlegenheit in Bezug auf das Gesamtüberleben in einem pharmakoskopisch gesteuerten Arm (1) im Vergleich zu einem nicht pharmakoskopisch gesteuerten Arm (2) belegen. Die angestrebte Patientenzahl beträgt 102. Das Studienprotokoll wird noch entwickelt.

Verschiedenes

Im Rahmen der Kohortenstudie der Schweizer Hirntumor Stiftung sollen Populationen von besonderem Interesse untersucht werden, wie Glioblastom-Langzeitüberlebende (> 5 Jahre), IDH-mutierte Gliome, Vortioxetin-behandelte Patientinnen und Patienten. Die Dateneingabe wurde initiiert.



Sektionen

Netzwerk für Outcomes-Forschung

Präsident

PD Dr. med. Cedric Panje
Hirslanden Radiotherapie

Vizepräsidentschaft

Vakant

Das Netzwerk für Outcomes-Forschung legt neben ausgewählten SAKK Studien und literaturbasierter Modellierung einen starken Schwerpunkt auf gesundheitsökonomische Analysen.

Derzeit laufen mehrere gesundheitsökonomische Analysen mit literaturbasierter Modellierung, z. B. zur Kosteneffizienz der adjuvanten Strahlentherapie bei duktalem Karzinom in situ (DCIS).

Studie in der Entwicklung

Neben den gesundheitsökonomischen Aspekten unterstützt unsere Sektion auch die Forschung zu den von den Patientinnen und Patienten berichteten Ergebnissen, wie z. B. die Studie «Assessing medical professionals and cancer patients' preferences for quality of life (QoL) and length of life (LoL) in oncology: a study on gastric and esophageal cancer». Die Studie wird vollständig finanziert von der Stiftung Krebsforschung Schweiz und wird im Jahr 2025 Patientinnen und Patienten rekrutieren.

Laufende SAKK Studien

Das Netzwerk für Outcomes-Forschung ist derzeit an zwei laufenden klinischen SAKK Studien beteiligt:

In einem gesundheitsökonomischen Teilprojekt der Studie SAKK 96/12 (Prävention von symptomatischen skelettbezogenen Ereignissen mit Denosumab, verabreicht alle vier Wochen versus alle 12 Wochen) werden die stationären und ambulanten Kosten von den Spitälern mit speziellen Formularen zur Inanspruchnahme von Ressourcen erfasst. Der Nutzwert wird innerhalb der Studie mit dem EQ-5D-Instrument als

Grundlage für die Berechnung der qualitätsadjustierten Lebensjahre (QALY) ermittelt. Die Rekrutierung für diese Studie wurde im März 2024 abgeschlossen. Um die Finanzierung der gesundheitsökonomischen Analyse der gesammelten Daten zu gewährleisten, wurde im Juli 2024 ein Fördermittelantrag bei der Stiftung Krebsforschung Schweiz eingereicht.

Zudem wird für das Jahr 2025 die gesundheitsökonomische Analyse der SAKK 80/19, des AlpineTIR-Immuntherapie-Registers, geplant.

Netzwerk für die Testung auf eine genetische Krebsprädisposition und Risikoberatung

Präsidentin

Dr. med. Manuela Rabaglio-Poretti
Inselspital Bern

Vizepräsidentin

Dr. med. Rossella Graffeo
Onkologisches Institut der Italienischen Schweiz (IOSI)

Errungenschaften und Aktivitäten 2024

Das Kernteam hat sich dreimal getroffen, um über den aktualisierten Schweizerischen Leitfaden für genetische Beratung und Testung, die Einführung eines überarbeiteten Beratungsleitfadens, die Änderung des Mitgliedschaftsreglements, die laufenden Fortbildungsaktivitäten, anstehende Initiativen und aktuelle Themen im Bereich der Genetik zu sprechen. Die folgenden Ziele wurden im Jahr 2024 erreicht:

- Revision von Art. 12b lit. e der KLV bezüglich der risikoreduzierenden Operation (gültig ab Januar 2024)
- Revision der Analyseliste zur Aufnahme der Prüfindikation für die therapeutische Indikation (gültig ab Juli 2024).

- Zweite Aktualisierung des Schweizerischen Leitfadens für genetische Beratung und Testung auf genetische Krebsprädisposition (Juli 2024)
- Einführung eines neuen Beratungsleitfadens für erblichen Prostatakrebs und aktualisierte Versionen der Beratungsleitfäden für erblichen Brust- und Eierstockkrebs und Lynch-Syndrom (Dezember 2024)
- Es wurden Anpassungen am Reglement für die Mitgliedschaft vorgenommen
- Der Schweizerische Leitfaden für Beratung und Testung wird jährlich überprüft und aktualisiert, und allfällige Änderungen werden direkt auf dem Portal veröffentlicht.

Fortbildungsaktivitäten 2024

Angesichts des rasanten wissenschaftlichen und technologischen Fortschritts im Bereich der Genetik ist eine kontinuierliche Fortbildung unerlässlich. Das Netzwerk CPTC organisiert den zweimal pro Jahr stattfindenden Genetikkurs in St. Gallen, wobei die Sitzungen jedes Jahr abwechselnd in Lausanne und Lugano stattfinden.

An jeder Sitzung nehmen typischerweise 40 bis 50 Personen teil.

Die Einführungskurse, die im Jahr 2024 in St. Gallen und Lausanne stattfanden, waren auch diesmal erfolgreich und gut besucht.

Im Herbst 2024 fanden der erste Genetik-Workshop im Tessin zum Thema erbliche Prostata- und Brustkrebs syndrome und der 9. Genetik-Workshop in St. Gallen zum Thema erblicher Brust- und Eierstockkrebs statt, die beide grossen Anklang fanden. Auch die Informationsveranstaltung über familiären Brust- und Eierstockkrebs in St. Gallen, die sich an Patientinnen und Angehörige richtete, war gut besucht.

Zu den wichtigsten Zielen des Netzwerks CPTC gehören: 1) Förderung des Austauschs und Verbesserung der genetischen Beratung und Testung auf Krebsprädisposition in der klinischen Praxis, 2) Stärkung der Zusammenarbeit zwischen den Mitgliedern, die als Spezialistinnen und Spezialisten genetische Beratung anbieten und Testungen anfordern.

Um dies zu erreichen, führt das Netzwerk CPTC weiterhin jeden Monat gemeinsame Fallbesprechungen durch. Bei diesen Sitzungen haben die Mitglieder die Möglichkeit, Richtlinien für das individuelle Management von Mutationsträgerinnen und -trägern und die Einschätzung des genetischen Krebsrisikos zu erörtern und sich darüber auszutauschen. Inzwischen ist die durchschnittliche Zahl der Teilnehmenden auf etwa 30 angestiegen.

Im Jahr 2024 fanden drei Genetic Journal Clubs zu folgenden Themen statt:

- **Februar:** Schwangerschaft nach einer Brustkrebserkrankung bei jungen Frauen mit pathogenen BRCA-Keimbahnvarianten: Ergebnisse einer internationalen Kohortenstudie. Lambertini M, MD, Genua.
- **Mai:** Tumorüberwachung als Ersatz für eine prophylaktische totale Gastrektomie beim hereditären diffusen Magenkarzinom: Eine prospektive Kohortenanalyse. Schmid S, MD, Luzern.
- **Oktober:** Aktualisierte NCCN-Leitlinien: Bewertung des genetischen/familiären Hochrisikos: Brust, Eierstöcke und Bauchspeicheldrüse (Version 1.2025 – 11. September 2024); Bewertung des genetischen/familiären Hochrisikos: Dickdarm/Rektum, Endometrium und Magen (Version 1.2024 – 8. August 2024). Nerone M, MD, Bellinzona.

Darüber hinaus ist für die Halbjahresversammlung des Netzwerks CPTC der SAKK ein Vortrag mit nationalen und/oder internationalen Expertinnen und Experten auf diesem Fachgebiet geplant. Im Jahr 2024 waren die folgenden Referentinnen und Referenten zu hören:

- **Dr. E. Castro, MD**, mit einem Vortrag zum Thema «Critical Insights into the Clinical and Therapeutic Impact of Genetic and Genomic Testing for Prostate Cancer Patients, and the Role of the Polygenic Risk Score in Prevention» im Juni.
- **Dr. M. Yurgelun, MD**, mit einem Vortrag zum Thema «Pancreatic Cancer Screening» im November.

Alle Fortbildungsaktivitäten werden von zahlreichen Fachgesellschaften anerkannt (z. B. SGM0, SGGG, SGMG).

Plan für die Zukunft

Unsere laufenden Fortbildungsinitiativen werden wir auch in Zukunft weiterführen und noch weiter ausbauen, indem wir Webinare mit einschlägigen Expertinnen und Experten zu relevanten und neuen Themen anbieten.

Im Januar wird Dr. De Lorenzi einen Vortrag zum Thema «BIA-ALCL in patients with genetic predisposition for breast cancer: our experience and a literature review» halten, und im Februar wird Dr. Churpek über das hereditäre hämatologische Syndrom referieren.

Mit Unterstützung der SAKK koordinieren wir ausserdem die erste European Genetic Counseling Conference für den Herbst 2026.

Auf der kommenden Sitzung des Kernteams der Sektion Register soll ein Vorschlag für ein Nationales Register präsentiert werden.

Pathologie

Präsidentin

Dr. med. Anne-Laure Rougement Pidoux
Universitätsspital Genf (HUG)

Die Sektion Pathologie verfügt über Fachwissen bei der Auswahl und Validierung, morphologischen Charakterisierung und molekularen Analyse von Gewebe. Die Fähigkeit, qualitativ hochwertige, akkreditierte molekulare Analysen durchzuführen und die Ergebnisse präzise zu interpretieren, weist die Pathologie als wichtigen Partner in der klinischen und translationalen Forschung aus. Die Qualitätssicherung hat Priorität, wobei der Schwerpunkt auf der präanalytischen und analytischen Gewebeintegrität, der Bewertung des Tumorgehalts und der Einhaltung analytischer Standards liegt.

Da translationale Studien frühzeitig geplant werden müssen, ist die Sektion Pathologie bestrebt, sowohl die Qualität als auch die Quantität der Pathologieproben zentral zu bewerten. Zudem ist sie bereit, mit Unterstützung der SAKK Workshops für Pathologinnen und Pathologen zu organisieren. Eine frühzeitige Überprüfung von Studienprotokollen und -projekten würde auch die Aufnahme einer translationalen Forschungskomponente ermöglichen, sofern sie relevant ist, und dazu beitragen, das Kosten-Nutzen-Verhältnis der vorgeschlagenen pathologischen Analysen zu bewerten.

Radioonkologie

Präsident

Prof. Dr. med. Nicolaus Andratschke

Universitätsspital Zürich

Vizepräsidentin

Prof. Dr. Pelagia Tsoutsou

Universitätsspital Genf (HUG)

Aktive Studien mit erfolgreicher Rekrutierung

Dr. Papachristofilou (Universitätsspital Basel) ist Prüfarzt der kürzlich publizierten Seminom-Studie SAKK 01/10 und der Folgestudie SAKK 01/18, die eine dosisreduzierte Chemo- und Strahlentherapie beim Seminom im Stadium IIA/B untersucht. Für diese Studie wurde eine zusätzliche Aufnahme von 35 Patientinnen und Patienten bewilligt, die erfolgreich abgeschlossen wurde, und die Ergebnisse werden mit Spannung erwartet.

Bei lokal fortgeschrittenem, resektablem nicht-kleinzelligem Bronchialkarzinom (NSCLC) im Stadium III (N2) untersucht die Studie SAKK 16/18 die immunmodulierende Wirkung einer stereotaktischen Strahlentherapie, die nur auf den Primärtumor gerichtet ist, zusätzlich zu einer neoadjuvanten Chemoimmuntherapie. Die Studie hat 77 der geplanten 85 Patientinnen und Patienten rekrutiert und die Universität Tübingen

gen wurde als einziges deutsches Zentrum zur Unterstützung der Rekrutierung akkreditiert.

Prof. Andratschke präsentierte als EORTC-Co-Prüfartz ein aktuelles Update der EORTC-1702-HALT-Studie, die ursprünglich eine SAKK Kooperationsstudie war. Die Studie hat Mitte 2023 alle vorgesehenen Patientinnen und Patienten rekrutiert, und erste Ergebnisse nach der letzten Nachbeobachtungsperiode und der entsprechenden Anzahl von Ereignissen werden im ersten Quartal 2025 erwartet.

Neue anstehende Studien und Konzepte in der Diskussion

Prof. N. Andratschke (Universitätsspital Zürich) ist einer der Kohortenkoordinatoren der EORTC/ESTRO-E2-Radiate-ReCare-Kohorte, eines prospektiven Beobachtungsregisters für Patientinnen und Patienten, die eine zweite Hochdosis-Bestrahlung in einem früheren Gebiet erhalten. Bis jetzt sind nur drei Schweizer Zentren für die Studienrekrutierung durch die EORTC vorgesehen, und dies wäre eine Gelegenheit für die SAKK, weitere hochrekrutierende Zentren mit einer relevanten Anzahl von Wiederbestrahlungen bei der Teilnahme an dieser Kohorte zu unterstützen. Darüber hinaus würde eine eigene Schweizer Beteiligung ermöglichen, die Kohorte um z. B. 250 Patientinnen und Patienten zu vergrössern und insbesondere neue anatomische Bereiche aufzunehmen, wie Gehirn oder Kopf und Hals.

PD Dr. T. Finazzi präsentierte auch ein Studienkonzept in Zusammenarbeit mit der Lung Cancer Group.

Optimierte Strahlentherapie für CRT+I/O bei nicht resektablem NSCLC im Stadium III. Die Studie wurde bei einem Wettbewerb eingereicht, aber nicht für eine Erstförderung ausgewählt. Weitere Förderanträge und die Unterstützung durch die Industrie waren erfolglos, insbesondere da sich das Studienbudget als sehr hoch erwies. Daher wurde entschieden, die weitere Entwicklung der Studie einzustellen.

Prof. F. Herera präsentierte die Studie «NeCILA – A Phase II non-randomized Study of Neoadjuvant Induction Chemotherapy and Pembrolizumab Followed by Cisplatin Chemoradiation and Pembrolizumab in Locally advanced Cervical Cancer».

Die Studie war bereits zuvor von der Kerngruppe und der Sektion unterstützt worden und fand auch diesmal uneingeschränkte Zustimmung. Es erfolgten ausführliche Beratungen über den optimalen Endpunkt der Studie sowie über explorative Endpunkte, einschliesslich Bewertung des Ansprechens auf Grundlage von MR-Bildgebung, die von den Prüfärztinnen und Prüfärzten in Betracht gezogen wurden.

Register

Präsident

PD Petros Tsantoulis, MD, PhD

Universitätsspital Genf (HUG)

Vizepräsident

Ulf Petrausch

OnkoZentrum Zürich

Die Sektion Register der SAKK ist in ein zunehmend lebendiges Datenökosystem in der Schweiz eingebettet. DigiSanté ist das Programm des EDI zur Förderung der digitalen Transformation im Gesundheitsbereich. Es wird im Auftrag des Bundesrates vom Bundesamt für Gesundheit (BAG) und vom Bundesamt für Statistik (BFS) ausgearbeitet und soll im Zeitraum 2025 bis 2034 implementiert werden.

Swiss OncoData Infrastructure (SODI)

Im Rahmen der kontinuierlichen Verbesserung der interoperablen Datensemantik der SAKK wurde ein neuer Code-Datensatz entwickelt, die Swiss OncoData Infrastructure (SODI). SODI ist das Infrastrukturprojekt der SAKK für standardisierte Register und gilt als bevorzugter Datenstandard. SODI ist auf den SPHN/SPO-Datensatz abgestimmt und wird auch mit dem NICER-Datensatz abgeglichen, der etwa 180 Variablen umfasst.

Registrierung und Eignung
Informed Consent / Eignungskriterien
Demographie und Hintergrundinformationen
Geburtsjahr, Geschlecht, Grösse Rauchgewohnheiten, Atopie, Autoimmunerkrankungen
Nachbeobachtung / Status der Patientinnen und Patienten
Überlebensstatus, Todesdatum
Onkologische Diagnosen
ICD-10 Topographie / Morphologie TNM / Staging / Grading
Begleiterkrankungen
ICD-10
Arzneimitteltherapien
ATC Grund für das Absetzen des Arzneimittels Indikation
Strahlentherapien
Verfahren und Zielbereich Indikation
Operationen
CHOP-Code
Andere Therapien
Indikation
Tumorbeurteilungen
Ansprechen Methode der Beurteilung Progression
Körperliche Untersuchungen
ECOG Körpergewicht
Labor

Tumormarker
Immunhistochemie / FISH
Genomtestung / NGS
Name des Gen-Paneltests ctDNA-Fraktion und MSAF MSI und TMB Genveränderungen / VAF CNV und Rearrangements

Weitere Einzelheiten entnehmen Sie bitte der neuesten Version des SODI-Kerndatensatzes der SAKK.

Das vom SPHN finanzierte SPO-NDS-Projekt ist eine Initiative im Bereich der Präzisionsonkologie, die darauf abzielt, über das National Molecular Tumor Board neue Assays wie In-vitro-Wirkstofftests und Einzelzellanalysen prospektiv zu testen und zu implementieren. Wie im Jahr 2023 angekündigt, wurde das Projekt dem Direktionsausschuss vorgelegt und erhielt erhebliche finanzielle Unterstützung. Das SAKK Kompetenzzentrum (CC) ist bereit für den Datentransfer, und der Einschluss der ersten Patientinnen und Patienten wird für Anfang 2025 erwartet.

Laufende Register und Kandidatenregister

Für zwei Register läuft derzeit die Rekrutierung: LuCa und OvCaR. Bei LuCa handelt es sich um ein Register für Lungenkrebspatientinnen und -patienten mit EGFR-Mutationen. OvCaR ist ein Register für Patientinnen mit Eierstockkrebs. Die Rekrutierung für beide Register verläuft wie geplant. In den Sitzungen des Kernteams wurden zwei neue Kandidatenregister vorgestellt, für die derzeit Fördermittel eingeworben werden.

Herausforderungen und Ausblick

Auch wenn bereits erhebliche Anstrengungen unternommen wurden, um die Kosten für Register und den Aufwand für die Datenerhebung zu senken, stellt die Finanzierung bei den meisten Kandidatenprojekten das Hauptproblem dar. Eine kürzlich durchgeführte Studie zu Abweichungen bei prospektiven klinischen Studien hat gezeigt, dass es möglich sein sollte

und vielleicht sogar notwendig ist, die Datenerhebung auf die absolut notwendigen Variablen zu begrenzen. Weitere Massnahmen zur Straffung und Vereinfachung der Datenerhebung sowie zur Kostensenkung werden derzeit geprüft und werden im kommenden Jahr Priorität haben.

Das SAKK CC hat bewiesen, dass es in der Lage ist, Daten auf nationaler Ebene zu erheben. In den kommenden Jahren wird die Sektion in der Lage sein, in vollem Umfang vom landesweiten Vorstoss zur Digitalisierung von Gesundheitsdaten zu profitieren. Durch den Zugang zu einem dichten Netzwerk kooperierender Zentren kann die Sektion zu einem Hauptakteur im Bereich der digitalen Onkologie werden.