

# MEDIZINISCHE FAKULTÄT UNIVERSITÄTSKLINIKUM MAGDEBURG A. Ö. R.

## KLINIK FÜR UROLOGIE, UROONKOLOGIE, ROBOTERGESTÜTZTE UND FOKALE THERAPIE

### Aktuelle Studien

**STAND: März 2024**

Liebe Kolleginnen, liebe Kollegen, liebe Patienten,

in der größten Studienzentrale Mitteldeutschlands prüfen wir gerne jederzeit, ob eine Teilnahme an einer unserer zahlreichen Studien für die Betroffenen von Vorteil sein könnte. Dabei sind viele der aufgeführten Projekte internationale bzw. weltweite onkologische Phase-III-Studien. Insgesamt haben wir derzeit 24 solcher Studien aktiv laufen, und 12 weitere befinden sich in der Vorbereitungsphase.

Wenn Sie interessiert sind, können Sie gerne einen persönlichen Termin in unserer Studienzentrale vereinbaren. Dort werden wir Ihnen alle Unterlagen zur Prüfung überreichen und gemeinsam herausfinden, welche Studie für Sie geeignet sein könnte. Sie erreichen unsere Studienzentrale unter den Telefonnummern +49 391 6724770 oder +49 391 6724775. Unsere Study Nurses Marina Leucke und/oder Simone Nitschke stehen Ihnen gerne zur Verfügung.

### Prostatakrebs

g-RAMPP - geschlossen

Multizentrische, prospektive, randomisierte Studie zur Evaluierung des Effekts der medikamentösen Standardtherapie mit oder ohne radikaler Prostatektomie bei Patienten mit einem begrenzt ossär metastasiertem Prostatakrebs

Einschlußkriterien: Lokal operable Drüse bis cT3; bis 5 Knochenmetastasen; PSA bis 150 ng/ml; Asymptomatik oder geringe Symptomatik

Primäres Studienziel: Gesamtüberleben

Sekundäre Ziele: Progressionsfreies Überleben, Lebensqualität

HIFU-Anwendungsbeobachtung - offen, aktiv

Nationale Anwendungsbeobachtung im Rahmen einer internetbasierten Datenbank jeder

HIFU-Therapie in Deutschland; Indikationsstellung primär und Salvagetherapie. Studiendesign:

Offen prospektiv, nicht randomisierte Studie bei allen HIFU-Patienten

HEMI - AUO-Studie, AP 68/11 offen, aktiv

HIFU als fokale Therapie beim Prostatakrebs

Hemiablation bei low risk-Prostatakrebs mit sicherem einseitigen Befall. Patienten, die die Standardtherapien abgelehnt haben und eine Active Surveillance-Strategie nicht wünschen.

Studiendesign: Prospektiv einarmig, nicht randomisierte Studie.

Beobachtungszeit 24 Monate.

Primäres Studienziel: Progressionsfreies Überleben.

Sekundäres Studienziel: Gesamtüberleben und Lebensqualität.

Profokus (HIFU als hochfokale Therapie mit Hilfe des Focal one bei Prostatakrebs) - offen, aktiv

Behandelt werden sollen Kleintumore der Prostata bis Gleason 3 + 4 = 7 mit intermediärem Risiko.

Studiendesign: Prospektiv einarmig, nicht randomisiert

Primäres Studienziel: Progressionsfreies Überleben

Sekundäres Studienziel: Gesamtüberleben und Lebensqualität

**ARAMIS - geschlossen**

ODM-201 als Antiandrogenrezeptor beim kastrationsresistenten, nicht metastasierten Prostatakrebs vor Chemotherapie.

Studiendesign: Prospektiv zweiarmig 2:1 randomisiert, placebokontrolliert

Primäres Studienziel: Metastasenfreies Überleben

Sekundäres Studienziel: Gesamtüberleben

**REASSURE - geschlossen**

Anwendungsbeobachtung zu Radium 223 bei Patienten mit kastrationsresistentem, knochenmetastasiertem Prostatakrebs ohne viszerale oder Fernmetastasen

**ARASENS - geschlossen**

ODM-201 als Antiandrogenrezeptor beim kastrationsnaiven, metastasierten Prostatakrebs vor Chemotherapie.

Studiendesign: Prospektiv Phase III zweiarmig 1:1 randomisiert, placebokontrolliert: ODM + Docetaxel-Chemo vs. Placebo \* Docetaxel-Chemo

Primäres Studienziel: Überlegenheit der Kombination gegenüber der alleinigen Therapie

Sekundäres Studienziel: Zeit bis zur Kastrationsresistenz

**COPCa - geschlossen**

Therapieentscheidung und bewältigungsstrategien bei Niedrig-Risiko-Prostatakrebs

Nichtinterventionelle Studie in Zusammenarbeit mit der medizinischen Psychologie der Charité

**STAR-V7 - geschlossen**

CTC-Zahl und AR-V7-Status bei Patienten mit mCRPC unter Zytigen

Studiendesign: Prospektiv Phase II, einarmig

Primäres Studienziel: Prädiktion durch CTC-Zahl und AR-V7-Status

Sekundäres Studienziel: Progressionsfreies Überleben, Gesamtüberleben

**SCOPE - geschlossen**

Studiendesign: Phase IV, Anwendungsbeobachtung

Primäres Studienziel: Unterschiede im PFS zwischen den Sequenzen Docetaxel - Cabazitaxel vs. Docetaxel - AR-gezielte medikation - Cabazitaxel

Sekundäre Ziele: Zahl der Cabazitaxel-zyklen, PSA-Verlauf

**CARD - geschlossen**

A randomized, open label, multicenter study of Cabazitaxel versus an Androgen Receptor (AR)-targeted agent (abiraterone or enzalutamide) in mCRPC patients previously treated with Docetaxel and who rapidly failed a prior AR-targeted agent (CARD)

Studiendesign: Randomisiert, Phase III, Cabazitaxel vs. AR-gezielte Medikation

Primäres Studienziel: Progressionsfreies Überleben

Sekundäre Ziele: PSA, Zeit bis zur Progression,

**CABASTY - geschlossen**

Randomized, multicentre Phase III 2 Cabazitaxel-Schemata (2 vs. 3-wöchentlich) bei älteren Männern (> 70Y) mit mCRPC nach Docetaxel

**ProFound - geschlossen**

A Phase III, Open Label, Randomized Study to Assess the Efficacy and Safety of Olaparib (Lynparza™) Versus Enzalutamide or Abiraterone Acetate in Men with Metastatic Castration-Resistant Prostate Cancer Who have Failed Prior Treatment with a New Hormonal Agent and Have Homologous Recombination Repair Gene Mutations (PROfound)

**EORTC-1414-ROG-GUCG - geschlossen**

Randomisierte Phase-IIIb-Studie zum Vergleich von Bestrahlung und langfristiger adjuvanter Androgendeprivation mit GnRH-Antagonisten im Vergleich zu GnRH-Agonisten und Flare-up-Schutz bei Patienten mit lokalisertem oder lokal fortgeschrittenem Hochrisiko-Prostatakrebs. Eine gemeinsame Studie der EORTC ROG und der EORTC GUCG.

**SEAL - aktiv**

Prospektiv randomisierte Studie zum Vergleich einer ausgedehnten mit einer eingeschränkten pelvinen Lymphadenektomie im Rahmen der radikalen Prostatektomie

**ADAM - geschlossen, Follow up**

A Randomized, open-label, Phase 2 Study of Adjuvant Apalutamide or Standard of Care in Subjects with High-risk, Localized or Locally Advanced Prostate Cancer After Radical Prostatectomy

**EvEnt - geschlossen**

Evaluation einer patientenorientierten Entscheidungshilfe und der deutschen Versorgungssituation beim nicht metastasierten Prostatakarzinom

**Magnitude - geschlossen**

Eine randomisierte, placebokontrollierte, doppelblinde Studie der Phase 3 zu Niraparib in Kombination zu Abirateronacetat und Prednison versus Abirateronacetat und Prednison allein zur Behandlung von Patienten mit metastasiertem Prostatakarzinom

**PROEMBO - geschlossen**

Arterielle Embolisation der Prostata für die Behandlung der BPH

Primäres Studienziel: Nachweis der technischen Durchführbarkeit einer transarteriellen Embolisation der Prostata in Lokalanästhesie.

Sekundäres Studienziel: Funktionelle Parameter, wie Harnstrahl und Lebensqualität, Begleiterscheinungen.

**CA 209-7DX - geschlossen**

A Phase 3 Randomized, Double-Blind Study of Nivolumab or Placebo in Combination with Docetaxel, in Men with Metastatic Castration-resistant Prostate Cancer (CheckMate 7DX: CHECKpoint pathway and nivolumab clinical Trial Evaluation 7DX)

**MSD MK 3475-991 - geschlossen, nur noch Follow up**

A Phase 3, Randomized, Double-blind Trial of Pembrolizumab (MK-3475) Plus Enzalutamide Plus ADT Versus Placebo Plus Enzalutamide Plus ADT in Participants With Metastatic Hormone-Sensitive Prostate Cancer (mHSPC) (KEYNOTE-991)

**PRO-FLA - aktiv**

Fokale Laserablation (FLA) zur fokalen Behandlung des lokal begrenzten Prostatakarzinoms

**OPTIMUM - aktiv**

Optimization of Prostate Biopsy - Micro-Ultrasound versus MRI

(OPTIMUM): A 3-arm randomized controlled trial evaluating the role of 29MHz microultrasound

in guiding prostate biopsy in men with clinical suspicion of prostate cancer

(EVU-2021-001)

## Nierenzellkarzinom

PAZOREAL - geschlossen

Nicht-interventionelle Studie zur Untersuchung der Effizienz und Sicherheit von Pazopanib und Everolimus im Real-Life Setting bei fortgeschrittenem Nierenzellkarzinom in einer wachsenden Therapieumgebung

Zielgruppe: Patienten mit metastasiertem Nierenzellkarzinom, welche Pazopanib als FirstLine oder Everolimus in weiteren Linien erhalten

NIVOSWITCH - geschlossen

A randomized phase II study with NIVOLUMAB or continuation of therapy as an early SWITCH approach in patients with advanced or metastatic renal cell carcinoma (RCC) and disease control after 3 months of treatment with a tyrosine kinase inhibitor

NORA - geschlossen, Follow up

A NATIONAL, PROSPECTIVE, NON-INTERVENTIONAL STUDY (NIS) OF NIVOLUMAB (BMS-936558) IN PATIENTS WITH LOCALLY ADVANCED OR METASTATIC RENAL CELL CARCINOMA (STAGE III/IV) AFTER PRIOR THERAPY

Studiendesign: Prospektiv einarmig, nicht randomisierte Phase IV-Studie.

Primäres Studienziel: EOverall survival

Sekundäres Studienziel: Progressionsfreies Überleben, Nebenwirkungen

IRENE - geschlossen

Perkutane irreversible Elektroporation (IRE) bei Patienten mit lokal begrenztem Nierenzellkarzinom.

Studiendesign: Prospektiv einarmig, nicht randomisierte Phase I/II-Studie.

Primäres Studienziel: Etablierung der Methode (proof of principle)

TITAN - geschlossen

A phase II single arm clinical trial of a Tailored ImmunoTherapy Approach with Nivolumab in subjects with metastatic or advanced Transitional Cell Carcinoma

CaboCHECK - geschlossen

Cabozantinib in adult patients with advanced renal cell carcinoma following prior systemic check point inhibition therapy: a retrospective, non-interventional study

CANTATA - geschlossen

A Randomized, Double-Blind, Placebo-Controlled Phase 2 Study Comparing CB-839 in Combination with Cabozantinib (CB-Cabo) vs. Placebo with Cabozantinib (Pbo-Cabo) in Patients with Advanced or Metastatic Renal Cell Carcinoma (RCC) Protocol code: CX-839-008

CARAT - aktiv

Registerplattform Nierenzellkarzinom Treatment and Outcome

PREPARE - geschlossen

A phase IV study testing the role of proactive coaching on patient reported outcome in advanced or metastatic renal cell carcinoma treated with sunitinib

Cabocare - aktiv

Prospektive, nicht-interventionelle Studie von Cabozantinib bei Patienten mit fortgeschrittenem oder metastasiertem Nierenzellkarzinom unter realen klinischen Bedingungen in Erstlinientherapie

T-Rex (Tivozanib) - geschlossen

Tivozanib -Real World Experience on Tolerability, Patient Reported Outcomes and QoL in 1st line aRCC

Cabopoint - geschlossen

A Phase II, Multicentre, Open -Label Study of Cabozantinib as 2nd Line Treatment in Subjects with Unresectable, Locally Advanced or Metastatic Clear-Cell Variant Renal Cell Carcinoma Who Progressed After 1st Line Treatment with Checkpoint Inhibitors

MSD MK 6482-005 (HIF-2-alpha) - Rekrutierungsende

An Open-label, Randomized Phase 3 Study of MK-6482 Versus Everolimus in Participants with Advanced Renal Cell Carcinoma That Has Progressed After Prior PD-1/L1 and VEGF-Targeted Therapies

## Harnblasenkarzinom

MK-3475-866 (Pembrolizumab) - geschlossen

Phase 3, Randomized Double Blind Study to Evaluate Peri-operative Pembrolizumab (MK-3475) + Neoadjuvant Chemotherapy vs. Placebo + Neoadjuvant Chemotherapy in Cisplatin Eligible Patients with Muscle-invasive Bladder Cancer (MIBC)

MK-3475-905 (Pembrolizumab) - aktiv

Phase 3 Randomized Study of Cystectomy plus Peri-operative Pembrolizumab versus Cystectomy Alone in Cisplatin-ineligible Patients with Muscle-Invasive Bladder Cancer

NIAGARA (Durvalumab) - geschlossen, Follow up

A Phase III, Randomized, Open-Label, Multi-Center, Global Study to Determine the Efficacy and Safety of Durvalumab in Combination with Gemcitabine+Cisplatin for Neoadjuvant Treatment Followed by Durvalumab Alone for Adjuvant Treatment in Patients with Muscle-Invasive Bladder Cancer (NIAGARA)

CRITIC - geschlossen

Cancer of the Urothelium - Is Transurethral resection of bladder cancer Increasing the number of Circulating tumor cells (CTCs) in peripheral blood?

Proof 302 (Infigratinib) - geschlossen

Phase 3, Multicenter, Double-Blind, Randomized, Placebo-Controlled Trial of Infigratinib for the Adjuvant Treatment of Subjects with Invasive Urothelial Carcinoma with Susceptible FGFR3 Genetic Alterations (PROOF 302)

Basilea (Derazantinib, Atezolizumab) - geschlossen

An open-label multi-cohort Phase 1b/2 study of derazantinib and atezolizumab in patients with urothelial cancer expressing activating molecular FGFR aberrations (FIDES-02)

SGN22E-003 - geschlossen

An open-label, randomized, controlled phase 3 study of enfortumab vedotin in combination with pembrolizumab with or without chemotherapy, versus chemotherapy alone in previously untreated locally advanced or metastatic urothelial cancer

BAY 1163877 / IMP 17403 Rogaratinib - geschlossen

A randomized, open label, multicenter Phase 3 study to evaluate the efficacy and safety of rogaratinib (BAY 1163877) compared to chemotherapy in patients with FGFR-positive locally advanced or metastatic urothelial carcinoma who have received prior platinum-containing

BMS CA017-078 (Nivolumab) - geschlossen, Follow up

A Phase 3, Randomized, Study of Neoadjuvant Chemotherapy alone versus Neoadjuvant Chemotherapy plus Nivolumab or Nivolumab and BMS-986205, Followed by Continued Post-Surgery Therapy with Nivolumab or Nivolumab and BMS-986205 in Participants with Muscle-Invasive Bladder Cancer

BAY 1163877 (oraler Pan-FGFR-Inhibitor) in Bladder Cancer - geschlossen

Met. Urothelkarzinom primäre Teilnahme bei Niereninsuffizienz möglich

Sekundäre Teilnahme nach Platinbasierter Vortherapie

AVENUE - aktiv

Avelumab in real-world treatment of urothelial cancer - The AVENUE NIS

VOLGA - aktiv

A Phase III Randomized, Open-Label, Multicenter Study to Determine the Efficacy and Safety of Durvalumab in Combination With Tremelimumab and Enfortumab Vedotin or Durvalumab in Combination With Enfortumab Vedotin for Perioperative Treatment in Patients Ineligible for Cisplatin Undergoing Radical Cystectomy for Muscle Invasive Bladder Cancer

IMMU-132-06 - aktiv

Unverblindete Phase-II-Studie zu Sacituzumab Govitecan bei nicht resezierbarem lokal fortgeschrittenem/metastasiertem Urothelkarzinom

## Sonstige Studien

Detour - aktiv

Studiendesign: Offene prospektive Erfassung der Behandlungsergebnisse mit DeTour®-Harnleiterersatz bei Patienten mit langstreckigen oder anderweitig nicht überwindbaren Harnleiterstrikturen.

Primäres Zielkriterium: Lebensqualität und Morbidität unter den Verfahren.

Hoden - aktiv

MicroRNA-371a-3p als Serum-Biomarker für den frühen Nachweis von Rezidiven bei Patienten mit testikulären Keimzelltumoren

### Kontakt

#### **Universitätsklinikum Magdeburg A.ö.R.**

Klinik für Urologie, Uroonkologie, robotergestützte und fokale Therapie  
Leipziger Straße 44  
D-39120 Magdeburg

#### **Klinikdirektor**

Prof. Dr. med. Martin Schostak

#### **Chefsekretariat**

Frau S. Henke

**Tel.: 0391-67-15036**

**Fax: 0391-67-15094**

[Email senden](#)