

Klinische Studien – Blasenkarzinom

Prof. Dr. med. Margitta Retz

Urologische Klinik und Poliklinik, Klinikum rechts der Isar, Technische Universität München

RACE IT – Eine prospektive, multizentrische, einarmige Phase-II Studie zur Durchführung einer präoperativen Strahlentherapie in Kombination mit Immuntherapie gefolgt von radikaler Zystektomie beim lokal fortgeschrittenen Harnblasenkarzinom

Rationale:

Patienten mit lokal fortgeschrittenen Blasen Tumoren (cT3/4 cN0/N+ cM0) haben trotz radikaler chirurgischer Therapie und perioperativer Chemotherapie eine schlechte Prognose. Beim metastasierten Blasenkarzinom hat die Wirksamkeit von Immuncheckpoint-Inhibitoren (Anti-PD1/PDL1) zur Verbesserung der Prognose und zu deren Zulassung geführt. Im neoadjuvanten Einsatz der Immuntherapie wurden kürzlich vielversprechende Phase-II-Daten (PURE-01, ABACUS) vorgestellt. Zusätzlich kann eine Kombination aus Strahlentherapie und Checkpoint-Inhibitoren zu synergistischen Effekten führen. Daher soll die Studie die Machbarkeit (primärer Endpunkt), Sicherheit und Wirksamkeit (sekundäre Endpunkte) einer neoadjuvanten Radio-Immuntherapie bei Patienten mit lokal fortgeschrittenem, muskelinvasivem Blasenkarzinom untersuchen.

Studiendesign:

RACE IT (AB 65/18) ist eine prospektive, multizentrische, einarmige Phase-II-Studie, in der Nivolumab 240mg i.v. für 4 Zyklen alle 2 Wochen verabreicht wird. Eine Woche nach der ersten Infusion beginnt eine Strahlentherapie mit max. 50.4Gy von Becken und Harnblase. Danach wird eine radikale Zystektomie mit standardisierter Lymphadenektomie durchgeführt. Die Nachbeobachtungsdauer ist ein Jahr postoperativ.

Haupt-Einschlusskriterien: Patienten mit histologisch gesichertem, lokal fortgeschrittenem Blasenkarzinom (cT3/4 cN0/N+ cM0) mit $\geq 10\%$ urothelialer Differenzierung; ECOG 0-2, die für eine neoadjuvante, cisplatinhaltige Chemotherapie nicht geeignet sind oder diese ablehnen. Haupt-Ausschlusskriterien: Metastasierung definiert als Fernmetastasen oder suspekter Lymphknoten außerhalb des Beckens; vorangegangene Chemo-, Strahlen- oder Immuntherapie; GFR < 15ml/min oder Dialyse.

Die Studienrekrutierung begann im Februar 2019 und wird aktuell nach erfolgreicher Safety-Interimanalyse fortgeführt. Geplante ist der Einschluss von 33 Patienten.

Clinicaltrials.gov: NCT03529890; EudraCT: 2018–001823-38

Kontakt

Prof. Dr. med. Margitta Retz

Urologische Klinik und Poliklinik

Klinikum rechts der Isar der

Technischen Universität München

Ismaningerstraße 22

81675 München

Email: margitta.retz@tum.de