



AUO

H. Rexer, Geschäftsstelle der AUO

**Erstlinientherapie beim fortgeschrittenen
Nierenzellkarzinom:**

Arbeitsgemeinschaft
Urologische Onkologie

Eine randomisierte Phase II Studie zur Untersuchung einer frühzeitigen Therapieumstellung von Tyrosinkinase-Inhibitoren auf Nivolumab im Vergleich zu einer fortgesetzten Tyrosinkinase-Inhibitor Therapie bei Patienten mit fortgeschrittenem oder metastasiertem Nierenzellkarzinom und stabiler Erkrankung nach dreimonatiger Behandlung (**NIVOSWITCH**) – **AN 38/15 der AUO**

Ein- und Ausschlusskriterien der Studie (Auswahl):

Einschlusskriterien	Ausschlusskriterien
<ul style="list-style-type: none"> • Metastasiertes oder lokal fortgeschrittenes, nicht mit kurativer Intention operables RCC mit klarzelliger Komponente. • Patienten mit messbarer Erkrankung (mindestens eine im CT oder MRT eindimensional messbare Zielläsion) nach den Kriterien zur Beurteilung des Ansprechens von soliden Tumoren (RECIST 1.1). Bei palliativer Vorbehandlung von metastatischen Läsionen mit einer Strahlentherapie: Vorhandensein mindestens einer (≥ 1) messbaren Läsion, welche nicht bestrahlt wurde. Patienten mit Knochenläsionen als einzig messbare Läsion können eingeschlossen werden, wenn diese Läsionen aus Weichgewebe bestehen, welche mittels CT oder MRT beurteilbar sind. • Kreatinin-Clearance ≥ 40 ml/min • Erstlinientherapie mit einem TKI über 10–12 Wochen (beschränkt auf Sunitinib oder Pazopanib). • Dokumentierte partielle Remission oder stabile Erkrankung nach einer 10- bis 12-wöchigen TKI-Erstlinientherapie. • Andere Vorbehandlungen als in den Ausschlusskriterien angegeben und Operationen sind zulässig, wenn sie 4 Wochen (bei kleineren Operationen und palliativer Strahlentherapie bei Knochenschmerzen: 2 Wochen) vor Behandlungsbeginn abgeschlossen sind und der Patient sich von den Nebenwirkungen erholt hat. 	<ul style="list-style-type: none"> • Schwangere oder stillende Frauen • Vorangegangene maligne Erkrankung (außer Nierenzellkarzinom), die eine aktive Behandlung erfordert oder in einem metastasierten Stadium diagnostiziert wurde. Ausgenommen sind ein Basalzellkarzinom der Haut, Carcinoma in situ des Zervix, T1a-Postatakarzinom oder ein oberflächlicher Blasen tumor [Ta, Tis und T1]. • Hirnmetastasen, welche einer aktiven Behandlung bedürfen. Patienten mit Hirnmetastasen können eingeschlossen werden, wenn die Metastasen behandelt wurden und 4 Wochen nach Abschluss der Behandlung sowie 28 Tage vor der ersten Gabe von Nivolumab in der Magnetresonanztomographie (MRT) kein Progress festgestellt wurde. Es dürfen mindestens 2 Wochen vor Verabreichung des Prüfpräparats keine immunsuppressiven Dosen systemischer Kortikosteroide (>10 mg/Tag Prednison-Äquivalent) erforderlich sein. • Bekannte chronische Infektion (z. B. Hepatitis B oder C, HIV). Patienten, die positiv auf das Oberflächenantigen des Hepatitis-B-Virus (HBV sAg) oder die Ribonukleinsäure des Hepatitis-C-Virus (HCV-Antikörper) getestet wurden, die für eine akute oder chronische Infektion sprechen, sind auszuschließen. • Jede vorhergehende systemische Therapie des fortgeschrittenem oder metastasiertem RCC, ausgenommen 10–12 Wochen Standardbehandlung (SOC) mit TKI • Jede Vorbehandlung mit einem Antikörper gegen PD-1, PD- L1, PD-L2 oder CTLA-4 oder jede andere Antikörper- oder Arzneimitteltherapie, die sich spezifisch gegen die Co-Stimulation von T-Zellen oder Immun-Checkpoint-Signalwege richtet. • Zustand nach Organtransplantation

Teilnehmende Studienzentren

Ort	Kontaktdaten
Amberg	Dr. Ludwig Fischer von Weikersthal, Tel.: 09621/381-972, E-Mail: weikersthal.ludwig@gesundheitszentrum.klinikum-amberg.de
Aschaffenburg	Dr. Manfred Welslau, Tel.: 06021/45 273-00 info@onkologie-ab.de
Berlin	Dr. Anne Flörcken, Tel.: 030/450-55 38 22, E-Mail: anne.floercken@charite.de
Berlin	Prof. Dr. Maike de Wit, Tel.: 030/130 14-22 51, E-Mail: knk.onkologie@vivantes.de
Dresden	Prof. Dr. Manfred Wirth, Tel.: 0351/458-24 47, E-Mail: manfred.wirth@uniklinikum-dresden.de
Duisburg	Dr. Eva Hellmis, Tel. 0203/50 03 04-0, E-Mail hellmis@urologicum-duisburg.de
Düsseldorf	Prof. Dr. Anja Lorch, Tel.: 0211/810-81 38, E-Mail: Anja.Lorch@med.uni-duesseldorf.de
Erfurt	Prof. Dr. med. Thomas Steiner, Tel.: 0361/781-22 01, E-Mail: Thomas.steiner@helios-kliniken.de
Eschweiler	PD Dr. Peter Staib, Tel.: 02403/76-17 38, E-Mail: onk@sah-eschweiler.de
Frankfurt	Prof. Dr. Lothar Bergmann, Tel.: 069/63 01-51 21, E-Mail: l.bergmann@em.uni-frankfurt.de
Frankfurt	Dr. Mohammad-Reza Rafiyan, Tel.: 069/76 01-42 04, E-Mail: rafiyan.reza@khnw.de
Graz	Prof. Dr. Herbert Stöger, Tel.: +43(0)316/385-13 115, E-Mail: herbert.stoeger@klinikum-graz.at
Gütersloh	PD Dr. Philipp Schütt, Tel.: 05241/832-81 00, E-Mail: schuett@onkologie-guetersloh.de
Hamburg	Dr. Christoph Seidel, Tel.: 040/74 10-18 648, E-Mail: c.seidel@uke.de
Hannover	Prof. Dr. Viktor Grünwald, Tel.: 0511/532-23 01, E-Mail: Gruenwald.Viktor@mh-hannover.de
Heidelberg	PD Dr. Carsten Grüllich, Tel.: 06221/56-48 01, E-Mail: carsten.gruellich@nct-heidelberg.de
Homburg	Prof. Dr. Michael Stöckle, Tel. 06841/16 24 702, E-mail: urologie.chefsekretariat@uks.eu
Krefeld	Dr. Michael Neise, Tel.: 02151/78 025-0, E-Mail: praxis@onkologie-krefeld.de
Leer	Dr. Lothar Müller, Tel.: 0491/98 79 12 03, E-Mail: lothar.mueller@onkologie-leer.de
Linz	Dr. Wolfgang Loidl, Tel.: +43(0)732/76 77-72 53, E-Mail: wolfgang.loidl@bhs.at
Magdeburg	Prof. Dr. med. Martin Schostak, Tel.: 0391/67-15 036, E-Mail: martin.schostak@med.ovgu.de
Minden	Dr. Philip Dargatz, Tel.: 0571/790-54 201, E-Mail: philip.dargatz@muehlenkreiskliniken.de
Nürnberg	PD Dr. Sascha Pahernik, Tel.: 0911/398-25 80, E-Mail: sascha.pahernik@klinikum-nuernberg.de
Stade	Dr. Johannes Meiler, Tel.: 04141 / 604-147, E-Mail: info@hancken.de
Tübingen	Prof. Dr. Jens Bedke, Tel.: 07071/29-80 349, E-Mail: jens.bedke@med.uni-tuebingen.de
Ulm	Dr. Friedemann Zengerling, Tel.: 0731/500-58 153, E-Mail: friedemann.zengerling@uniklinik-ulm.de
Weiden	Prof. Dr. Theodor Klotz, Tel.: 0961/303- 33 02, E-Mail: theodor.klotz@kliniken-nordoberpfalz.ag
Wien	Prof. Dr. Manuela Schmidinger, Tel.: 0043+1/40 400-44 290, E-Mail: manuela.schmidinger@meduniwien.ac.at
Zwickau	Dr. Michael Scheffler, Tel. 0375/56 09 460, E-Mail SchefflerPraxis@gmx.de