



Forschungs-
gruppen

Projektgruppen

Brustkrebs

Präsident

PD Dr. med. Marcus Vetter
Kantonsspital Baselland, Liestal

Vizepräsident

Prof. Dr. med. Peter Dubsy
Hirslanden Klinik St. Anna, Cham

Highlights der Forschungsgruppe oder eine interessante Studie

Wir blicken zurück auf das vergangene Jahr und freuen uns, Ihnen den Jahresbericht 2023 zu präsentieren, der die Fortschritte und Leistungen der SAKK Brustkrebsforschung beleuchtet. Marcus Vetter wurde im Juni 2023 zum neuen Präsidenten der Gruppe gewählt. Später wurde Peter Dubsy zum Vizepräsidenten der Gruppe gewählt. Beide Personen sind engagierte Mitglieder des SAKK Netzwerks und bekannte Brustkrebsforscher. Darüber hinaus wurden drei neue Mitglieder des Kernteams aus verschiedenen Krankenhäusern und Fachgebieten ernannt.

Studienportfolio der Projektgruppe

Derzeit umfasst unser Studienportfolio fünf offene Studien. Im Jahr 2023 waren die TAXIS-Studie / SAKK 23/16 und die Vision-Studie / SAKK 23/18, beides chirurgische Studien, die erfolgreichsten klinischen Studien mit einer enormen Teilnehmerzahl von 141 und 57 Patientinnen und Patienten. In der TAXIS-Studie geht es um die Deeskalation der axillären Chirurgie und in der Vision-1-Studie um den Wert der Biopsie nach einer neoadjuvanten Chemotherapie zur Bestimmung der pathologischen vollständigen Remission. Eine weitere Erfolgsgeschichte ist die REDUSE / SAKK 96/12 Studie, die den optimalen Einsatz von Denosumab bei metastasierendem Brust- und Prostatakrebs untersucht und in Kürze das endgültige Bezugsziel erreichen wird. Die POLAR-Studie (IBCSG 59-19) mit IBCSG hatte kürzlich eine starke Rekrutierung bei Patientinnen und Patienten mit rezidivierendem lokalem Brustkrebs.

Unsere gruppenübergreifenden Forschungsbemühungen sind ebenfalls recht erfolgreich. Es gibt laufende Kooperationen mit IBCSG, BIG, SOLTI und Unicancer. Es ist auch ein grösseres Interesse von Industriepartnern zu verzeichnen, und es finden laufend Treffen zur Bewertung neuer Vorschläge statt.

Ausblick

Für 2024 haben wir einen positiven Ausblick auf weitere Studien, die bald aktiviert werden. Darüber hinaus werden solide Vorschläge entwickelt, auch in Zusammenarbeit zwischen den Arbeitsgruppen und der Industrie. Die SAKK Young Oncologist Academy war ein grosser Erfolg für unsere Gruppe. Zwei neue jüngere Forscher werden dazu beitragen, unser Studienportfolio zu erweitern und neue Ideen in unsere Gruppe einzubringen, was sehr inspirierend ist.

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

Waadtländer Universitätsspital CHUV

Prof. Dr. med. Dr. phil. nat. Markus Jörgler

Kantonsspital St. Gallen

Lesen Sie dazu den Bericht im Jahresporträt 2023 auf den Seiten 14–15.

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)

Ein herausforderndes Jahr

Für die Projektgruppe Gastrointestinale Tumoren (PGGI) stellte das Jahr 2023 eine Herausforderung dar. Trotz intensivem Austausch in den Core-Gruppen-Meetings, die alle vier Wochen stattfanden, sowie den offiziellen Gruppenmeetings konnten keine Studienideen in Studienaktivitäten umgesetzt werden.

Dennoch war die PGGI aktiv, ihre Strategien für die kommenden Jahre auszuarbeiten und auszubauen. Hierfür möchten wir auf die offizielle Darstellung verweisen.

Studienkonzepte wurden von der Gruppe kritisch beurteilt. So konnten beispielsweise Studien in Kollaboration mit unseren geschätzten Partnern IKF/AIO nicht eröffnet werden, da ein negativer Mehrheitsentscheid (z. B. PRESTO-Studie, AIO CAO ARO 18.2 study) dazu führte, dass die TIL-Studie bei Mikrosatelliten-instabilen GI-Tumoren nicht eröffnet wurde. Die Gründe hierzu wurden kommuniziert.

Die Ergebnisse der Entwicklung und die für 2024 anstehenden Studien zeigen eine rege Studienbeteiligung der PGGI-Zentren.

Zusammengefasst haben wir eine Entwicklung von Registerprojekten (Pankreaskarzinomregister) sowie Phase-II/III-Projekte (NEOXY trial, Pemrec) und diagnostisch ausgerichtete Studien, wie z. B. CIRCULATE III in der Projektphasenentwicklung, durchgeführt. Eine der grössten Hürden ist es, das Budget für die jeweiligen Studien zu sichern.

Zwei Studienprojekte werden für 2024 eröffnet

Nach einer langen Planungszeit von zwei Jahren sollte nun endlich die Phase-III der DANTE-Studie für die perioperative Magenkarzinomsituation im Q1/Q2 2024 eröffnen. Hierbei waren unter anderem nicht zu erwartende Zeitverzögerungen im Ablauf der Studieröffnung (u. a. verzögerte Rückmeldung des Protokolls durch den Hauptsponsor sowie Anpassungen in den Studiendokumenten durch die Ethikkommission) aufgekommen. Letztendlich sind wir nun sehr motiviert, mit zehn Zentren an dem multizentrischen und klinisch relevanten Studienprojekt Patientinnen und Patienten einzuschliessen.

Die zweite spannende klinische Studie für 2024 wird die «Primary and Acquired Resistance to Targeted Treatment in BRAF-V600E-mutated metastatic colorectal cancer (PARTACER)» für die weiterführende Therapie des metastasierten kolorektalen Karzinoms sein.

Für die Publikationen und Abstracts im Jahr 2023 verweisen wir auf den separaten Bericht im Annual Portrait, Seite 22.

Ich bin überzeugt, dass diese ideenreiche und engagierte Arbeitsgruppe der PGGI mit der Unterstützung sowohl des Core-Teams als auch unserem externen Berater Prof. Dr. med. Florian Lordick zuversichtlich in die Zukunft, ins Jahr 2024 und darüber hinaus blicken kann.

Gynäkologische Tumoren

Präsidentin

Prof. Dr. med. Intidhar Labidi-Galy

Universitätsspital Genf HUG

Vizepräsidentenschaft

Dr. med. Ilaria Colombo

Onkologisches Institut der Italienischen Schweiz IOSI

Dr. med. Ursula Hasler-Strub

Kantonsspital Graubünden

Eigenständige Projektgruppe unter neuer Präsidentin

Im Jahr 2023 haben sich mehrere Änderungen ergeben. Erstens ist unsere Gruppe zur Projektgruppe aufgestiegen. Diese wichtige Errungenschaft unterstreicht die starke Unterstützung durch den Vorstand der SAKK und das Engagement sowie die Motivation der Gruppenmitglieder, neue Projekte und Studien in die SAKK einzubringen, sowie die enge Zusammenarbeit mit dem European Network for Gynaecological Oncological Trials (ENGOT).

Prof. Dr. med. Intidhar Labidi-Galy wurde zur Präsidentin und Dr. med. Ilaria Colombo und Dr. med. Ursula Hasler-Strub zu Vizepräsidentinnen der Gruppe ernannt. Das Kernteam besteht aus der Präsidentin, den Vizepräsidentinnen und drei Mitgliedern (Dr. med. Benedetta Campana, Dr. med. Julian Wampfler und PD Dr. med. Franziska Siegertaler), die sich monatlich treffen, um die Strategie der Gruppe festzulegen, sowie neue Ideen und Kooperationen zu diskutieren und zu erarbeiten.

Erstes Schweizer Register für Eierstockkrebs

Die Gruppe hat im Q4 2023 die SAKK/SCORED_OvCaR – das Schweizer Register für Eierstockkrebs – ins Leben gerufen. Dieses Register hat die Finanzierung für die Aufnahme von 500 Patientinnen mit Eierstockkrebs, einschliesslich seltener Histologie, sichergestellt. Das Register wurde von der Ethikkommission genehmigt und ist für die Aufnahme von Patientinnen offen. Es ist das erste Schweizer Register für gynäkologische Malignome und hat das wichtige Ziel, reale Daten zu sammeln, um die klinische Forschung im Bereich Eierstockkrebs innerhalb unserer Gruppe weiter zu unterstützen.

Neue Studien in Arbeit

Im Jahr 2023 haben wir uns in Zusammenarbeit mit ENGOT an der MK-2870-005/ENGOT-en23/MITO-Studie beteiligt. Es handelt sich um eine randomisierte, aktiv kontrollierte, offene, multizentrische Phase-III-Studie zum Vergleich der Wirksamkeit und Sicherheit der MK-2870-Monotherapie mit einer Behandlung nach Wahl des Arztes bei Teilnehmerinnen mit Endometriumkarzinom, die zuvor eine platinbasierte Chemo-

therapie und Immuntherapie erhalten haben. In der Schweiz werden mehrere Standorte eröffnet, und der Beginn der Studie ist für das erste Semester 2024 geplant.

Die Gruppe arbeitet auch an der Entwicklung mehrerer neuer Studienvorschläge: auf dem Gebiet der chirurgischen Intervention bei Endometriumkrebs, der ctDNA-überwachten Behandlung bei lokal fortgeschrittenem Endometriumkrebs und der neoadjuvanten Strategie bei lokal fortgeschrittenem Gebärmutterhalskrebs und realitätsnaher Datenbanken für frühzeitige Therapien bei gynäkologischen Krebserkrankungen.

Die Vielfalt der eingeleiteten Studien und der derzeit in der Entwicklung befindlichen Vorschläge spiegelt die Dynamik und das Engagement der Projektgruppe für gynäkologischen Krebs wider.

Leukämie

Präsident

Prof. Dr. med. Thomas Pabst

Inselspital Bern

Vizepräsidentin

Dr. med. Corinne Widmer-Widler

Universitätsspital Basel

Das Jahr 2023 war für die Projektgruppe Leukämie weiterhin ein anspruchsvolles Jahr. In unseren Haupttätigkeitsbereichen hat die vorangegangene Generation von Protokollen die geplanten Rekrutierungsziele erreicht, während die nachfolgenden Protokolle noch nicht reif für die Aktivierung waren.

Fortschritte bei den Studien

Insbesondere die beeindruckend rekrutierende CLL-17-Studie erreichte ihre endgültige Rekrutierung Ende 2022 mit einer robusten Schweizer Beteiligung trotz der begrenzten Rekrutierungszeit. Für 2024 ist geplant, die Nachfolgestudie CLL-18 bei den Behörden einzureichen und hoffentlich in der zweiten

Jahreshälfte 2024 zu aktivieren. Diese Studie wird neben der Anwendung von BTK-Inhibitoren auch die wichtige Frage des Zeitpunkts der MRD-Bewertungen behandeln.

Die Studien HOVON 150 und 156 mit ihren personalisierten und kurativen Ansätzen für junge, fitte AML-Patientinnen und -Patienten haben eine stetige Rekrutierung in den Prüfbildschirmen gezeigt. Beide Studien befassen sich mit der Notwendigkeit, die Erstlinienbehandlung von Patientinnen und Patienten mit IDH1- oder IDH2-Mutationen (HOVON 150) oder FLT3-Mutationen (HOVON 156) zu verbessern. HOVON 156 und der IDH2-Arm von HOVON 150 erreichten das Rekrutierungsziel, während HOVON 150 mit dem IDH1-Arm als einzige offene Studie verblieb. Leider traten bei der Studie HOVON 501, in der die Zugabe von Venetoclax zur Intensivtherapie untersucht wird, in der Dosisbestätigungskohorte Probleme mit der Toxizität auf, was die Aktivierung dieser Studie weiter verzögerte.

Bei den Studien für AML-Patientinnen und -Patienten, die nicht für eine Intensivtherapie vorgesehen sind, wurden bemerkenswerte Fortschritte erzielt. Im Jahr 2022 hat das EVOLVE-Konsortium (HOVON/SAKK-AMLSG-NCRI) den künftigen Studienrahmen festgelegt: Als erstes Projekt soll die Kombination Azacytidin/Ivosidenib plus/minus Venetoclax bei IDH1-mutierten AML-Patientinnen und -Patienten hoffentlich Ende 2024 aktiviert werden (basierend auf der positiven AGILE-Studie). Eine weitere interessante Studie, die in der zweiten Jahreshälfte 2024 aktiviert werden soll, ist der randomisierte Einsatz des Menin-Inhibitors Revumenib zusammen mit dem Azacytidin/Venetoclax-Backbone bei NMP1-mutierter AML oder AML mit einem MLL-Rearrangement.

Ausblick

Die Organisation der ALL-SAKK/GRAALL-Folgestudie (GRAALL 2022) hat bemerkenswerte Fortschritte bei der Organisation der erforderlichen finanziellen Unterstützung gemacht. Die Gruppe ist optimistisch, dass das Protokoll im Jahr 2024 erfolgreich aktiviert werden kann.

Der wissenschaftliche Output der Gruppe blieb im vergangenen Jahr stabil und bemerkenswert. Organisatorisch wird 2024 ein neuer Vorsitzender der Gruppe gewählt, und ein detaillierter Zeitplan wurde allen Mitgliedern der Gruppe mitgeteilt.

Lungenkrebs

Präsidentin

Prof. Dr. med. Alessandra Curioni-Fontecedro

Kantonsspital Freiburg HFR

Vizepräsidentschaft

Dr. med. Laetitia Mauti

Kantonsspital Winterthur

Prof. Dr. med. Alfredo Addeo

Universitätsspital Genf (HUG)

Struktur

Im Jahr 2023 arbeitete die Gruppe nach der neuen Verordnung der SAKK mit einem Kernteam und der gesamten Gruppe.

Die Sitzung des Kernteams fand alle zwei Monate statt. In diesem Jahr haben zwei Zentren das Stimmrecht verloren.

Aktuelle Studien

Für den operablen NSCLC werden für die Studie **SAKK 16/18** Patientinnen und Patienten rekrutiert, die sich einer Chemo-Radiotherapie und Durvalumab unterziehen sollen, gefolgt von einer Operation und einer anschließenden Behandlung mit Durvalumab zur Erhaltung; diese Studie wird von Dr. med. Laetitia Mauti geleitet, und die Daten wurden an der WCLC 2023 und ESTRO 2023 vorgestellt.

Darüber hinaus wurde ein Manuskript zur Veröffentlichung angenommen, in dem die Analyse von Patientendaten aus den Studien SAKK 16/XX und D. König et al. in ESMO Open Aug 2023 veröffentlicht wurde.

Für den metastasierten NSCLC rekrutierten die teilnehmenden Zentren für die Studie **SAKK 19/17** alle Patientinnen und Patienten im Jahr 2022, und die Daten wurden auf dem ELCC 2023 präsentiert. Das Manuskript wurde 2024 angenommen. Die Studie **SAKK 17/18** für Patientinnen und Patienten in der nächsten Therapielinie schloss die Rekrutierung bereits 2021 in sehr kurzer Zeit ab, und die Analyse der Ergebnisse der NSCLC-Kohorte wurde auf dem ESMO 2023 vorgestellt.

Für SCLC mit ausgedehnter Erkrankung sind in der Studie **SAKK 15/19** alle Patientinnen und Patienten rekrutiert. In dieser Studie wird die Rolle der Strahlentherapie-Konsolidierung nach einer Chemo-Immuntherapie (mit Durvalumab) bei extensiver Erkrankung untersucht. Der Leiter der Studie, Prof. Dr. med. Alfredo Addeo, wird die Daten 2024 überprüfen, und es ist geplant, auf der ESMO 2024 einen Abstract einzureichen.

Für SCLC mit begrenzter Erkrankung hat Prof. Dr. med. Dr. phil. nat. Sacha Rothschild eine Zusammenarbeit mit der skandinavischen Studiengruppe zur Rekrutierung von Patientinnen und Patienten für die **Achilles**-Studie eingeleitet. Ziel dieser Studie ist es, die Rolle der Atezolizumab-Konsolidierung bei SCLC im begrenzten Stadium zu verstehen. Diese Studie untersucht ein sehr wichtiges Thema in dieser kleinen Patientenpopulation; eine solche internationale Zusammenarbeit hat den Erfolg der Rekrutierung unterstützt und unterstreicht den Bedarf an Studien für diese Patientinnen und Patienten. In diese Studie wurden alle Patientinnen und Patienten einbezogen, und die Daten sind noch nicht reif für die Analyse.

Für das Mesotheliom wurden in der **SAKK 17/18**, ORIGIN-Studie, die Rekrutierung der Patientinnen und Patienten aus der Mesotheliom-Kohorte im Jahr 2022 abgeschlossen. Die Studie wurde für vorbehandelte Patientinnen und Patienten entwickelt, die auf die Standardbehandlung nicht ansprechen, um die Kombination von Gemcitabin und Atezolizumab zu un-

tersuchen. Die rasche Rekrutierung für diese Studie zeigt, wie gross der Bedarf an neuen Therapien in diesem Bereich ist. Die Daten sind noch nicht reif für eine Analyse.

Gemeinsame Studien zu Thorakalkrebs

Derzeit laufen mehrere Verbundprojekte, wobei ETOP ein starker Partner ist.

Für oligometastasierten NSCLC: die **CHES**-Studie (Prof. Dr. med. Matthias Guckenberger, Prof. Dr. med. Isabelle Schmitt-Opitz, Prof. Dr. med. Alessandra Curioni-Fontecedro). Alle Patientinnen und Patienten wurden in die Studie aufgenommen und erhalten Chemotherapie, Durvalumab und SBRT für alle metastasierten Stellen, gefolgt von einer definitiven lokalen Behandlung (Operation oder Strahlentherapie). 2023 wurde das neue Protokoll für CHES 2 genehmigt, und diese Studie wird nun für die Verwendung von Durvalumab in Kombination mit Tremelimumab geändert.

Mesotheliom: Die **BEAT-MESO**-Studie untersuchte die Rolle von Chemotherapie + Bevacizumab ± Atezolizumab bei unbehandelten Patientinnen und Patienten. In der Studie wurden alle Patientinnen und Patienten miteinbezogen.

Der Erfolg dieser Zusammenarbeit zeigt sich auch in den gemeinsamen Veröffentlichungen.

Im Jahr 2023 wurden insgesamt 63 Patientinnen und Patienten in Studien eingeschlossen.

Ausblick

Für das Jahr 2024 wurden mehrere Studien entwickelt:

- Für NSCLC Stadium IV in erster Linie: die Studie, die den Einsatz von Magnesium in Kombination mit der Standardtherapie untersucht (Prof. Dr. med. Dr. phil. nat. Sacha Rothschild)
- Für NSCLC Stadium IV: die **salVage**-Studie mit dem Einsatz von Konsolidierungsoperationen oder Strahlentherapie nach systemischer Behandlung
- Für NSCLC Stadium III: Die Studie sieht eine RT-Dosis-Eskalation mit OAR-Schonung vor.

- Für NSCLC Stadium IV in der Erstlinie bei gebrechlichen Patientinnen und Patienten: die Studie, die den Einsatz von Cemiplimab mit oder ohne dosisreduzierte Chemotherapie untersucht
- In Zusammenarbeit mit ETOP: die **ADOPT**-Studie, die **ILEAS**-Studie, die **RAISE**-Studie

Lymphome

Präsident

Prof. Dr. med. Francesco Bertoni

Universität der italienischen Schweiz (USI)

Vizepräsident

Prof. Dr. med. Thorsten Zenz

Universitätsspital Zürich

Highlights der Forschungsgruppe

Im Jahr 2023 umfasste unsere Gruppe 66 Patientinnen und Patienten, 47 in der einzigen derzeit offenen klinischen und interventionellen Studie und 19 im Europäischen Mantelzelllymphom-Register (ECML). Diese Zahlen sind höher als in den Jahren 2021 und 2022.

Die SAKK 38/19 für Patientinnen und Patienten mit diffusem grosszelligem B-Zell-Lymphom (DLBCL), die auch in Italien offen ist, wurde von PG-Prüfern konzipiert. Dabei handelt es sich um eine explorative Multikohorten-Phase-II-Studie, in der die Hinzufügung des BTK-Inhibitors der zweiten Generation, Acalabrutinib, zur Standardtherapie R-CHOP nur bei einer Untergruppe von DLBCL-Patientinnen und -Patienten mit spezifischen genetischen Läsionen, wie sie durch Flüssigbiopsie definiert werden, und die Einbeziehung der zirkulierenden Tumor-DNA-Werte mit PET-Bildgebung in die Behandlungsentscheidung untersucht werden.

Für Patientinnen und Patienten mit einigen der häufigsten hämatologischen Krebsarten wie Hodgkin-Lymphom, Multiples Myelom (MM) und follikuläres Lymphom (FL) gibt es

noch keine Studien. Im Juni 2023 haben wir uns jedoch der internationalen akademischen Phase-III-Studie MorningLyte angeschlossen. Wir werden die Kombination von Mosunetuzumab, einem bispezifischen Antikörper, der auf CD20 und CD3 abzielt und T-Zellen umleitet, um bösartige B-Zellen anzugreifen und zu eliminieren, in Kombination mit dem immunmodulatorischen Lenalidomid mit einer Chemo-Immuntherapie bei bisher unbehandelten FL-Patientinnen und -Patienten vergleichen. Die Studie wird im Sommer 2024 in der Schweiz und anderen teilnehmenden Ländern eröffnet.

Neue Studien in der Pipeline

Im Jahr 2023 hat die PG auch die Teilnahme an neuen Studien beschlossen (Phase I mit einem BTK-Degrader; Phase I mit der Kombination von zwei bispezifischen Antikörpern; Phase II mit immunmodulatorischen Wirkstoffen nach nicht vollständigem Ansprechen auf CAR-T-Zellen), die voraussichtlich 2024 beginnen werden, neben der IELSG48-Studie für unbehandelte Patientinnen und Patienten mit Milzrandzonen-Lymphom (von der PG 2022 genehmigt) und der neuen SAKK 38/23 LIBERTY Studie. Letztere, unter der Leitung von Noémie Lang, ist der Gewinner des ersten SAKK Network Trial Award in Höhe von CHF 1 Mio. und wird die Rolle der Flüssigbiopsie bei der Diagnose der okkulten Beteiligung des zentralen Nervensystems bei Patientinnen und Patienten mit B-Zell-Non-Hodgkin-Lymphom mit hohem Risiko untersuchen.

Der wissenschaftliche Output der Gruppe blieb mit verschiedenen Publikationen im Journal of Clinical Oncology, Blood, Lancet Haematology und eClinicalMedicine sowie mündlichen Beiträgen und Postern auf den ASH-, EHA- und ICML-Tagungen erneut auf hohem Niveau.

Wir erörtern neue Studien für Patientinnen und Patienten mit Multiplem Myelom, Mantelzelllymphomen und Hodgkin-Lymphom.

Urogenitale Tumoren

Präsidentin

Dr. Ursula Vogl

Onkologisches Institut der Italienischen Schweiz (IOSI)

Vizepräsident

Dr. med. Alexandros Papachristofilou

Universitätsspital Basel

Im Jahr 2023 konnte unsere Gruppe 69 Patientinnen und Patienten für drei offene Studien rekrutieren. Nach einem Rückgang der Projektideen im Jahr 2022 wurden in den Gruppensitzungen nach Konsultation in der Kerngruppe mehrere neue Studienvorschläge diskutiert.

Studien in der Projektgruppe


Zu den Höhepunkten des Jahres 2023 gehören:

1. Die Wiedereröffnung der SAKK 06/19, einer Studie, die eine Kombination aus Chemotherapie, Immuntherapie und intravesikaler Therapie bei muskelinvasivem Blasenkrebs untersucht.
2. Die vollständige Aufnahme der SAKK 01/18, einer Studie zur deeskalierten Chemo- und Strahlentherapie bei Seminomen im Stadium IIA/B, der bisher grössten Studie in dieser Indikation; eine Ergänzung mit einer Erweiterungskohorte ist in Vorbereitung.
3. Die fortgesetzte Rekrutierung für die SAKK 96/12, eine Studie zur Deeskalation des knochenverändernden Wirkstoffs Denosumab bei metastasiertem Prostata- und Brustkrebs.
4. Das gut etablierte SAKK Translational Urogenital Cancer Network Meeting im Herbst 2023 sowie das SAKK GU Cancer Forum.

Neue Forschungsstrategie

Die Gruppe formulierte auch ihre Forschungsstrategie für die kommenden Jahre, nachdem sie eine Umfrage unter den Gruppenmitgliedern und intensive Diskussionen durchgeführt hatte.

Die Gruppe freut sich nun auf die Eröffnung neuer Studien im Jahr 2024 und die Wiederherstellung eines vielfältigen Portfolios.



Arbeitsgruppen

Bildgebung in Diagnostik und Therapiemonitoring

Präsident

PD Dr. med. Andreas Hötner
OnkoZentrum Zürich

Vizepräsident

Prof. Dr. med. Lukas Ebner
Inselspital Bern

Erarbeitung Konsenspapier

Es ist die Aufgabe der Gruppe, die entscheidende Rolle der Bildgebung in der Krebsdiagnostik und Therapieüberwachung zu betonen. Der Schwerpunkt des Jahres lag auf der Erstellung eines Konsenspapiers zur Standardisierung von Bildgebungsprotokollen in den radiologischen Abteilungen von Universitätskliniken, um die Konsistenz, Zuverlässigkeit und Vergleichbarkeit von Studien zu verbessern. Um die Arbeit sinnvoll zu gliedern, begann die Gruppe mit der Ausarbeitung von Bildgebungsrichtlinien für die Untersuchung von Lungenkrebs.

Standardisierung von Bildgebungsprotokollen

Die Arbeitsgruppe Diagnostische Bildgebung und Therapieüberwachung 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 bildbasierten Endpunkten für alle SAKK Studien, die eine Bildgebung erfordern. Der Schwerpunkt des Jahres lag auf der Erstellung eines Konsenspapiers zur Standardisierung von Bildgebungsprotokollen in den radiologischen Abteilungen der Universitätsspitäler, um die Konsistenz, Zuverlässigkeit und Vergleichbarkeit von Studien zu verbessern.

An dem gemeinschaftlichen Prozess war ein breites Spektrum von Expertinnen und Experten beteiligt, einschliesslich Sitzungen und Beratungen mit Radiologiefachpersonen und anderen Disziplinen aus allen Universitätskliniken.

Das Ergebnis wird den gemeinschaftlichen Ansatz der Gruppe widerspiegeln, mit dem Ziel, schweizweit standardisierte Leitlinien und Auswertungen für die Bildgebung bereitzustellen und so die Kompatibilität und Interpretierbarkeit der Daten zu verbessern. Ziel ist es, dieses Weissbuch im laufenden Jahr 2024 der SAKK vorzustellen und den Konsens bis Ende des Jahres zu veröffentlichen.

Wir sind der Meinung, dass ein allgemeiner Bildleitfaden 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 Diagnostische Bildgebung und Therapiemonitoring allen Mitgliedern bei Bedarf weiterhin Unterstützung bei der Erstellung von bildgebenden Endpunkten an.

Danksagung

Wir möchten allen Mitwirkenden, einschliesslich Radiologen, Forschern und Institutionen, für ihr Engagement und ihr Fachwissen bei der Erstellung dieser Konsenserklärung bzw. 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. med. Vittoria Espeli

Onkologisches Institut der Italienischen Schweiz (IOSI)

Vizepräsident

PD Dr. med. Panagiotis Balermipas

Universität Zürich und Universitätsspital Zürich

Im Laufe des Jahres 2023 konnte die Arbeitsgruppe Kopf- und Halskrebs der SAKK das Fachwissen aller Mitglieder optimal nutzen, insbesondere durch die Bildung eines aktiven Kernteams, in dem alle wichtigen Disziplinen vertreten sind und das sich regelmässig trifft. Darüber hinaus haben wir die Rolle eines externen Beraters mit internationaler Expertise etabliert. Mehr dazu später.

Umfassende Krankheitsbereichsstrategie

Einer der wichtigsten Höhepunkte des Jahres war die Fertigstellung einer umfassenden Krankheitsbereichsstrategie, die sich mit allen Kopf-Hals-Tumorstadien und klinischen Situationen befasst und sowohl ungedeckte Bedürfnisse als auch Forschungsinteressen der Gruppe berücksichtigt. Dies führte dazu, dass derzeit Protokolle für drei interdisziplinäre Studien fertiggestellt werden:

- 1) PROLoNg: eine internationale intergruppierte, randomisierte Phase-III-Studie in Zusammenarbeit mit der EORTC, die den Nutzen einer zusätzlichen lokalen stereotaktischen ablativen Strahlentherapie zur Standardbehandlung mit Pembrolizumab bei oligometastatischen Patientinnen und Patienten mit 1–5 Läsionen untersucht. Die Studie wurde auch von der Sektion Radioonkologie der SAKK befürwortet und genehmigt.

- 2) Systemische Behandlungssequenzierung bei lokal rezidivierendem Kopf- und Halskrebs: Das Hauptziel besteht darin, die Rolle der sequenziellen Therapie (Chemo- → Immuntherapie) im Vergleich zum Standardansatz der gleichzeitigen Chemo-Immuntherapie zu bewerten (randomisierte Phase-II–III-Studie).
- 3) Systemische Behandlung mit oder ohne lokale Therapie des Primärtumors bei Patientinnen und Patienten mit Kopf-Hals-Tumoren und Fernmetastasen: Das Hauptziel besteht darin, zu untersuchen, ob die standardmässige systemische Palliativbehandlung in Kombination mit einer aggressiven lokalen Therapie das Überleben und die Lebensqualität von Patientinnen und Patienten mit multiplen Fernmetastasen verbessern kann (randomisierte Phase-II–III-Studie). Die Studie hat auch das positive Votum und die Genehmigung der Sektion Radioonkologie der SAKK erhalten.

Zur Finanzierung der Protokolle 2) und 3) werden derzeit in enger Zusammenarbeit mit den wissenschaftlichen Verantwortlichen der SAKK umfangreiche Gespräche mit verschiedenen Partnern aus der Pharmaindustrie geführt.

Zusammenarbeit stärken

Die konstruktive Zusammenarbeit innerhalb der Fachgebiete und die Identifizierung weiterer ungedeckter Bedürfnisse im Rahmen der Krankheitsbereichsstrategie führten zur Ausarbeitung von zwei weiteren interdisziplinären Vorschlägen, die sich derzeit in Vorbereitung befinden:

- 1) Chirurgische Studie zur Eröffnung in der Schweiz: Neurotisierte Profunda-Artery-Perforator(PAP)-Klappe für die subtotale und totale Rekonstruktion der Zunge bei Plattenepithelkarzinomen der Zunge (Phase-I–II-Machbarkeitsstudie)

- 2) Zusammenarbeit mit der Arbeitsgruppe Supportive, palliative und geriatrische Onkologie (SPG): Auswirkung der Palliativmedizin auf die Aggressivität der Pflege am Lebensende bei Patientinnen und Patienten mit rezidiviertem/metastasiertem Kopf- und Halskrebs (prospektive Beobachtungsstudie)

Um die Zusammenarbeit und die Sichtbarkeit der Gruppe zu verbessern, die Rekrutierung in grösseren Phase-III-Studien zu verbessern und den Zugang zu internationalen Studienteilnahmen zu erleichtern, haben wir uns um eine aktive Mitgliedschaft in der Head and Neck Collaborative Group beworben.

Bei dieser Art von onkologischen Erkrankungen bleiben die Aufgaben herausfordernd, aber wir zweifeln nicht an dem Engagement der Arbeitsgruppe, auch mit der Unterstützung unseres international renommierten externen Beraters Prof. Dr. med. Jan Vermorken.

Melanoma

Präsidentin

Dr. med. Joanna Mangana

Universitätsspital Zürich

Vizepräsident

Dr. med. Ioannis Metaxas

Spital Thurgau AG

In den letzten Jahren wurden auf dem Gebiet des Melanoms grosse Erfolge erzielt und mehrere Therapien zugelassen. Deshalb ist die Initiierung nationaler Phase-I–II-Studien eine Herausforderung. Dr. med. Joanna Mangana und Dr. med. Ioannis Metaxas wurden als Präsidentin bzw. Vizepräsident wiedergewählt.

Aktuelle Studien

Die ENiGMA: Offene, nicht randomisierte Phase-IB-Studie zur Charakterisierung der Sicherheit, Verträglichkeit und empfohlenen Dosis von Tinostamustin (EDOS101), einem ersten alkylierenden Histon-Deacetylase-Inhibitor(HDACi)-Fusionsmolekül seiner Klasse, in Kombination mit Nivolumab bei Patientinnen und Patienten mit refraktärem, lokal fortgeschrittenem oder metastasiertem Melanom beendete die Rekrutierung im vergangenen Jahr und wurde auf dem ESMO 2023 vorgestellt. Insgesamt wurden 17 Patientinnen und Patienten eingeschlossen, 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.

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 Melanompatientinnen und -patienten ist jedoch schwierig. Die Studie ist noch offen, die Mehrheit der bereits eingeschlossenen Patientinnen und Patienten hatte schlechte prognostische Faktoren oder es handelte sich ebenfalls um ein nicht kutanes Melanom (uveal). Bern wurde als zusätzliches Zentrum neben Chur und St. Gallen eröffnet.

Analyse von CTLA-4 Single Nucleotide Polymorphisms (SNPs) als mögliche Surrogatmarker für den Erfolg von Ipilimumab-haltigen Therapien beim Melanom: Das Projekt wurde zur Publikation im Journal of Immunotherapy angenommen.

Diskutierte Studienprojekte

Im letzten Jahr wurden mehrere Vorschläge diskutiert: Immun-Chemotherapie-Kombinationen im 1L-Setting bei Patientinnen und Patienten mit hohen LDH-Werten, MelChrono über den optimalen Zeitpunkt der Immuntherapie und FEMEL über die weibliche Fruchtbarkeit unter Immuntherapie. Leider ist die Finanzierung noch nicht gesichert und die Vorschläge sind noch nicht in die nächste Phase eingetreten.

Die Gruppe konnte insgesamt 90 Patientinnen und Patienten in die SCORED-Register aufnehmen (SAKK 80/19 AlpineTIR).

Ausblick

Die Schweizer Melanom-Leitlinien werden im Jahr 2024 aktualisiert.

Sarkome

Präsident

PD Dr. med. Attila Kollàr

Inselspital Bern

Die Sarcoma Working Group (WG) erfreute sich im Jahr 2023 einer regen Studienaktivität.

Unter der Leitung von Dr. med. Emanuel Stutz (Young Investigator, Radio-Onkologie Inselspital Bern) wurde die Basis für eine Studieninitiierung der TNT-HYPE-Studie – «Feasibility of Total Neoadjuvant Treatment with HYPERTHERMIA in high risk extremity and trunk soft tissue sarcoma: A multicenter single arm phase-II trial» erarbeitet. In dieser prospektiven Studie sollen die Durchführbarkeit, der potenzielle Nutzen und die Verträglichkeit einer Hyperthermie als Radiosensitizer in Kombination mit einer als Standard eingesetzten neoadjuvanten Chemotherapie bei High-risk-Weichteil-Sarkomen untersucht werden. Diese höchst interdisziplinäre Studie beinhaltet eine erfolgreiche und sehr konstruktive Zusammenarbeit zwischen unterschiedlichen medizinischen Disziplinen einerseits und andererseits zwischen der SAKK und dem Schweizer Hyperthermie Netzwerk. Aufgrund des gesamtschweizerischen Interesses konnte eine Teilfinanzierung durch die SAKK gesichert werden. Mehrere Grants, unter anderem beim Schweizerischen Nationalfonds, wurden eingereicht und sind noch in Evaluation. Es besteht allseits eine grosse Hoffnung, wieder einmal eine nationale Sarkom-Studie initiie-

ren zu können, welche insbesondere das Potenzial hat, die aktuelle Therapiepraxis weltweit zu beeinflussen und zu ändern.

Kollaboration im internationalen Forschungsumfeld

In enger Kollaboration zwischen SAKK und SPOG (Schweizerische Pädiatrische Onkologie Gruppe), unter der Leitung der SPOG, ist es unserer Sarcoma WG 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 (UK), welche mehrere wichtige Fragestellungen zur optimalen Therapie, insbesondere einer medikamentösen Erhaltungstherapie bei Ewing-Sarkom-Patientinnen und -Patienten, untersuchen wird. Die Studie wird Mitte 2024 bei den Ethikkommissionen und Swissmedic eingereicht werden können. Die Teilnahme der Schweizer Sarkomzentren an dieser wichtigen internationalen Studie unterstreicht die Motivation und Fähigkeit, im internationalen Forschungsumfeld erfolgreich beizutragen.

Visibilität dank der Studie SAKK 57/16

Zu erwähnen ist die erfolgreiche Publikation der Studienergebnisse der Studie SAKK 57/16 (NA-PAGE).¹ Die Studie zeigt, dass eine palliative Chemotherapie in Form von Nab-Paclitaxel und Gemcitabin eine aktive Kombinationstherapie bei vortherapierten Weichteilsarkomen darstellt. Die internationale Visibilität unserer Arbeitsgruppe stellt für uns ein wichtiges Ziel auch in Zukunft dar.

¹ European Journal of Cancer 197 (2024) 113470

Supportive, palliative und geriatrische Onkologie

Präsident

Prof. Dr. med. David Blum

Universitätsspital Zürich

Vizepräsidentin

Dr. med. Vèrène Dougoud

Kantonsspital Freiburg HFR

Neue Mitglieder, erweiterter Name und wichtige Umfrage

Wir können auf ein erfolgreiches Jahr zurückblicken. Es wurden zwei Treffen bei den Halbjahrestreffen durchgeführt, und an beiden konnten neue Mitglieder begrüsst werden. Das Highlight war die Erweiterung und die damit einhergehende Namensausweitung zu SAKK Arbeitsgruppe Supportive, palliative und geriatrische Onkologie in Verbindung mit der Wahl von Dr. med. Vèrène Dougoud zur Vizepräsidentin. Sie konnte mit Marcus Vetter und weiteren gerade die Umfrage «Swiss landscape in geriatric oncology: questionnaire» starten, die zum Ziel hat, Praxis und Bedarf der geriatrischen Onkologie in der Schweiz zu erfassen. Diese Umfrage wird durch die SAKK lanciert.

Studien zur Entscheidungsfindung in Phase-I-Trials (PD Dr. phil. Annina Seiler) und Trial Participation (PD Dr. Sandro Stoffel) wurden weiterentwickelt. Eine Studie zu Advanced Care Planning wird aktuell in der französischen Schweiz durchgeführt und eine in Bern gestartet. Im Verlauf wird geprüft, ob weitere SAKK Zentren eröffnet werden können. Studien zur objektiven Prognoseabschätzung bei Start Tumortherapie und eine Studie, die Anamorelin in der multimodalen Kachexietherapie testen will, warten auf Partner oder definitive Finanzierung.

Die Interaktion mit anderen Gruppen (Lungenkrebs, Kopf- und Halskrebs, Radio-Onkologie, Phase I) wurde intensiviert und die Zusammenarbeit mit den Vertreterinnen und Vertretern der Patientengruppe wird durch wichtiger werdende Themen, wie z. B. Einbeziehung von Patientinnen und Patienten

und Öffentlichkeit, ersetzt. Durch die erhöhte Aktivität in der Gruppe und deren Erweiterung wurde beschlossen im Jahr 2024 In-Between-Meetings durchzuführen.

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

Inselspital Bern

Prof. Dr. med. Heinz Läubli

Universitätsspital Basel

Prof. Dr. med. Dominik Schneidawind

Universitätsspital Zürich

Die SAKK Arbeitsgruppe Zelluläre Therapien (WG CT) wurde 2019 in Zürich gegründet.

Intensivierung der Zusammenarbeit

Im Jahr 2023 wurde die Tätigkeit der SAKK Arbeitsgruppe Zelluläre Therapien (WG CT) mit regelmässigen Treffen des Kernteams und den Bemühungen fortgesetzt, das Netzwerk der Gruppe aus Klinikern und Forschern zu erweitern, die sich für die Weiterentwicklung von Zelltherapien einsetzen. In der Tat sind Kooperationsnetzwerke für die Weiterentwicklung der Projekte und Versuche der WG CT von entscheidender Bedeutung, insbesondere wenn man bedenkt, dass der Zugang der Schweizer Patientinnen und Patienten zu Zelltherapien mit erheblichen Hindernissen verbunden ist. Besonders besorgniserregend ist das Fehlen einer klaren Regelung für die Kostenübernahme von Krankenhausaufenthalten für Patientinnen und Patienten, die sich neuartigen Zelltherapien unterzie-

hen. Dieses Problem hat die Gruppe dazu bewogen, ihre Zusammenarbeit mit den anderen Mitgliedern der Schweizer Universitätsspitäler zu intensivieren, um praktikable Lösungen zu finden. Innerhalb des SAKK Netzwerks wurden Anstrengungen unternommen, um lokale Zelltherapie-Initiativen zu harmonisieren und nationale Überweisungsprotokolle zu erstellen.

Zugang zu innovativen Therapien

Darüber hinaus wurde während der SAKK Halbjahrestagung im November ein Workshop mit Industrie- und Biotech-Partnern durchgeführt, um den Weg für neue klinische Versuche zugunsten von Patientinnen und Patienten in der Schweiz zu ebnen. Der Workshop konzentrierte sich auf die Erkundung von Strategien, die Patientinnen und Patienten einen frühzeitigen Zugang zu innovativen Krebstherapien ermöglichen, auf die Identifizierung potenzieller Lösungen zur Rationalisierung der Komplexität innerhalb des Forschungs- und Entwicklungssystems für onkologische Zelltherapien, auf die Erleichterung der Zusammenarbeit zwischen den wichtigsten Akteuren im Bereich der zellulären Krebstherapien in der Schweiz sowie auf die Förderung und Unterstützung der Biotech-Forschung in der Schweiz. Der Workshop schloss mit einer offenen Tischdiskussion zum Thema «Wie können innovative Krebstherapien für Patientinnen und Patienten in einem frühen Stadium verfügbar gemacht werden?»

ZNS-Tumoren

Präsident

Prof. Dr. med. Philippe Schucht
Inselspital Bern

Vizepräsidentin

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

Die Arbeitsgruppe Tumoren des Zentralnervensystems (ZNS-Tumoren) zählt derzeit 68 Mitglieder. Die Arbeitsgruppe unterhält eine synergetische Beziehung mit der Schweizerischen Gesellschaft für Neuro-Onkologie.

Studien-Highlights der ZNS-Gruppe

Die Mitglieder unserer Arbeitsgruppe haben auch im Jahr 2023 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 30 der geplanten 50 Patientinnen und Patienten rekrutiert. Die Studie wird voraussichtlich im Jahr 2026 abgeschlossen.

Die multizentrische, randomisierte, kontrollierte RESURGE-Studie untersucht die chirurgische Behandlung des rezidivierenden Glioblastoms. Der primäre Endpunkt ist das Gesamtüberleben. Diese Studie wird teilweise von der EORTC unterstützt. Die Studie wird an 25 schweizerischen und europäischen Zentren durchgeführt, weitere französische Zentren sollen im Jahr 2024 hinzukommen. Bislang wurden 39 von 120 Patientinnen und Patienten für den randomisierten Teil der Studie rekrutiert. 55 Patientinnen und Patienten sind in der Beobachtungsgruppe eingeschlossen.

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 sind 9 von 118 Patientinnen und Patienten aufgenommen worden. Die Standortaktivierung ist noch nicht abgeschlossen.

GLUGLIO: Das primäre Ziel der randomisierten 1:1-Studie zu Glutamat-Inhibitoren 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. Es wurden 74 Patientinnen und Patienten eingeschlossen.

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.

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 neu 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 ohne oder mit stereotaktischer Radiochirurgie bei Patientinnen und Patienten mit Hirnmetastasen von Melanomen oder nicht-kleinzelligem Lungenkrebs 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 insgesamt zwölf Patientinnen und Patienten aufgenommen. Die Standortaktivierung ist noch nicht abgeschlossen.

EVIDENCE: Die EVIDENCE-BM-Studie wird teilweise vom Anti-Krebs-Fonds, Belgien, finanziert. Hauptziel 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. Die Aktivierung ist für das Q3 2024 geplant.

Ausblick

Unsere Arbeitsgruppe unterstützt nachdrücklich die Bewerbung von Teammitglied Denis Migliorini vom Universitätsspital Genf um die Ausrichtung der EANO 2026 in der Schweiz (Genf). Das Netzwerk ist sehr aktiv, aber unsere Studien werden ausserhalb der SAKK durchgeführt. Unser Engagement zielt darauf ab, die Neuro-Onkologie innerhalb der SAKK weiter zu stärken.



Sektionen

Netzwerk für Outcomes-Forschung

Präsident

PD Dr. med. Cédric Panje
Hirslanden Radiotherapie

Vizepräsident

Prof. Dr. med. Thomas D. Szucs
Klinik Hirslanden

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, in denen die Kosten und die Auswirkungen von Olaparib bei BRCA1/2-keimbahnmutiertem Bauchspeicheldrüsenkrebs, die Kosteneffizienz des BRCA-Mutationstests bei Brustkrebs und die Kosteneffizienz der adjuvanten Strahlentherapie bei duktalem Karzinom in situ (DCIS) der Brust untersucht werden.

Neben den gesundheitsökonomischen Aspekten unterstützt unsere Sektion auch die Forschung zu den von den Patientinnen und Patienten berichteten Ergebnissen, wie z. B. die kürzlich eingeleitete 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».

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 skelettalen Ereignissen mit Denosumab, das alle vier Wochen versus alle zwölf Wochen verabreicht wird) werden die stationären und die ambulanten Kosten von den Spitalern mittels spezifischer Ressourcenverwendungsformulare erhoben und die qualitätsadjustierten Lebensjahre innerhalb der Studie mittels EQ-5D-Formularen geschätzt. Die Studie wurde 2021

wiedereröffnet und die Rekrutierung wird 2024 abgeschlossen. Ein Zuschussantrag für die gesundheitsökonomische Analyse der gesammelten Daten ist für 2024 geplant.

Darüber hinaus wurde die Rekrutierung für die Kostenanalyse im SAKK 80/19 AlpineTIR-Immuntherapieregister abgeschlossen. Die gesundheitsökonomische Analyse ist für 2024/25 geplant, wobei der Schwerpunkt auf den direkten Arzneimittelkosten liegt.

Netzwerk für 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)

Neue Leitung und effiziente Strukturen

Zu Beginn des Jahres gab es einen Wechsel in der Leitung der Gruppe. Dr. med. Manuela Rabaglio übernahm den Vorsitz der Gruppe, während Dr. med. Rossella Graffeo zur Vizepräsidentin gewählt wurde. Wir möchten diese Gelegenheit nutzen, um Prof. Dr. med. Sheila Unger und Dr. med. Salome Riniker für die langjährige engagierte Arbeit im Namen des CPTC zu danken. Wir freuen uns, dass sie uns auch in Zukunft bei vielen Aufgaben unterstützen werden.

Es wurde eine Kerngruppe gebildet, die die Heterogenität der Gruppe repräsentiert und der zwei medizinische Genetiker (Dr. med. Benno Röthlisberger und Dr. med. Fulvia Brugnoletto), eine medizinische Onkologin (Dr. med. Susanna Stoll) sowie zwei Gynäkologinnen (Prof. Dr. med. Cornelia Leo und Dr. med. Christine Strub) angehören.

Strategie 2023

In der ersten Sitzung des Kernteams wurde eine neue Strategie für 2023 mit verschiedenen Schwerpunkten entwickelt. Insbesondere die Überarbeitung von Art. 12b lit. e der KLV bezüglich der risikoreduzierenden Operation sowie die Überarbeitung der Analyseliste in Anfechtung der Prüfindikation zur therapeutischen Indikation wurden erfolgreich durchgeführt.

Die monatlichen Fallbesprechungen und die viermal jährlich stattfindenden Journal Clubs wurden nach einer Pilotphase eingeführt und werden den Teilnehmerinnen und Teilnehmern als Fortbildung angerechnet. Der Genetic Journal Club konzentriert sich auf anspruchsvolle Arbeiten und lädt nationale und internationale Autorinnen und Autoren ein, ihre Arbeiten zu präsentieren.

Mehr Weiterbildungskurse

Unser Ausbildungskurs in St. Gallen war ein Erfolg, und zum ersten Mal hatten wir einen Kurs im Tessin unter dem Dach der ESO und mit hervorragenden internationalen Referentinnen und Referenten. Für die Zukunft planen wir neben dem Kurs in St. Gallen im Frühjahr abwechselnd Kurse in Lausanne und Lugano im Herbst.

In Anbetracht der stetig wachsenden Zahl von Mitgliedern mit beratender Funktion einerseits und der zunehmenden Komplexität der Beratung andererseits werden in Zukunft Weiterbildungskurse angeboten.

Ausserdem werden lokale genetische Workshops von der SAKK gesponsert, die sich auf ein bestimmtes onkogenetisches Thema konzentrieren, um die Ausbildung in der Region zu verbessern und zu erhöhen.

Die Revision des Schweizerischen Leitfadens für Beratung und Testung sowie des Beratungsleitfadens ist im Gange und die Umsetzung für Mitte 2024 geplant.

An der alle zwei Jahre stattfindenden Tagung der SAKK CPTC ist ein Vortrag zu einem bestimmten aktuellen Thema der Onkogenetik vorgesehen, der von nationalen und/oder internationalen Referentinnen und Referenten gehalten wird.

Register

Präsident

PD Dr. med. Ulf Petrausch
Onkzentrum Zürich

Vizepräsident

Dr. med. Petros Tsantoulis
Universitätsspital Genf (HUG)

Einbettung im Schweizer Datenökosystem

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 entwickelt und in einer ersten Phase bis Ende 2024 vom BAG (Bundesamt für Gesundheit) und dem BFS (Bundesamt für Statistik) ausgearbeitet und dann bis Ende 2034 umgesetzt.

Im Jahr 2016 wurde das Swiss Personalized Health Network (SPHN) gegründet, um die personalisierte Medizin und die Gesundheit in der Schweiz zu fördern und den Austausch von Gesundheitsdaten zu erleichtern. Swiss Personalized Oncology (SPO) ist ein SPHN-Treiberprojekt, das sich auf die Harmonisierung von Onkologiedaten konzentriert, um sie für onkologische Projekte zugänglich und austauschbar zu machen. SPHN konzentriert sich derzeit auf die fünf Universitätsspitäler in der Schweiz und plant eine landesweite Ausweitung.

Durch die aktive Arbeit des SAKK Kompetenzzentrums (SAKK CC) und der Mitglieder der Sektion ist die SAKK nun ein zusätzlicher Datenlieferant und technisch über eine Schnittstelle, den «Connector», angeschlossen. Die ersten Daten wurden im Dezember 2023 erfolgreich übertragen. Damit können nun auch Prüffärztinnen und -ärzte der SAKK an gesamtschweizerischen Prüfdatenabfragen teilnehmen. Da die Variablen und Syntaxen der in der SAKK erhobenen Daten von Anfang an durch die Leitung der Sektion und des SAKK CC an SPHN angeglichen wurden, werden Abfragen technisch realisierbar.

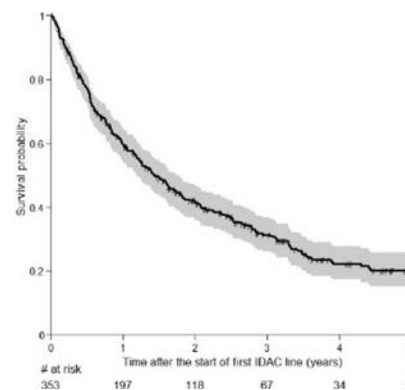
Entwicklung Kriterienkatalog

Primäres Ziel der 2021 gegründeten Sektion Register war es, eine zentrale Plattform für die Analyse von medizinischen Daten aus dem SAKK Netzwerk zu entwickeln. Dazu wurden Kriterien entwickelt, die es dem Wissenschaftlichen Komitee erlauben, Datenprojekte zu bewerten und einzuschätzen. Zudem wurde ein mehrstufiges Angebot für Datenprojekte erstellt (Abbildung 1).

Benefit / SAKK Competence Center services	SAKK "label" 15-93 kCHF	SAKK is sponsor 375-450 kCHF	SAKK Registry 300-600 kCHF
Full extent of Core Data Set (CDS)			✓
Follow-up of 3 years for 95% patients			✓
Regular tailor-made reports (aggregated data)			✓
General Project Management & documents		✓	✓
Legal, Regulatory, QA		✓	✓
Data management and cleaning	(✓)	✓	✓
Statistical analysis	(✓)	✓	✓
Support in publications	(✓)	✓	✓
Use of CDS entities & semantics	✓	✓	✓
eCRF development, database maintenance	✓	✓	✓
PISIC & translations	✓	✓	✓

*Fees to treatment centers and CC-external costs not included.
SAKK consulting services may comprise any of the elements of observational studies shown here*

Die laufende Analyse des AlpineTIR-Registers für Patientinnen und Patienten mit metastasiertem NSCLC zeigte vergleichbare Ergebnisse zu publizierten Studien, was die Entwicklung von qualitativ hochstehenden Registern als Quelle klinischer Evidenz unterstützt (Abbildung 2).



Darüber hinaus wird derzeit ein Register für EGFR-Mutationen bei NSCLC (LuCa) geführt. Dieses retrospektive und prospektive Register für Patientinnen und Patienten mit metastasiertem NSCLC, die typische und atypische EGFR-Mutationen aufweisen, wurde am 22. Juni 2023 aktiviert und umfasste im Jahr 2023 40 Patientinnen und Patienten. Es wurden zwei neue Projekte vorgeschlagen, von denen eines (resektabler Bauchspeicheldrüsenkrebs) vom wissenschaftlichen Ausschuss genehmigt worden ist.

Ausblick

Zu den Herausforderungen gehören die Überzeugung der Ethikkommissionen vom Wert der Registerprojekte und die Bewältigung von Bedenken hinsichtlich des Datenschutzes und der Datensicherheit. Diese Herausforderungen wurden durch die externe Bewertung des Abschnitts angegangen und werden 2024 zu mehreren interessanten und innovativen Anpassungen führen.

Pathologie

Präsidentin

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

Die Sektion Pathologie kann Fachwissen bei der Auswahl und Validierung von Gewebe, der morphologischen Charakterisierung und der molekularen Analyse bereitstellen.

Die Fähigkeit, qualitativ hochwertige, akkreditierte molekulare Analysen durchzuführen und die erzielten Ergebnisse zu interpretieren, weist die Sektion Pathologie als Partner bei der Durchführung von klinischen und translationalen Studien aus. Die Sektion befasst sich mit Fragen der Qualitätssicherung, insbesondere mit der präanalytischen und analytischen Gewebequalität, dem Tumorgehalt usw. und der Einhaltung der analytischen Standards.

Translationale Studien müssen im Voraus geplant werden, und die Sektion Pathologie soll eine zentrale Überprüfung der Qualität und der Quantität der Pathologieproben ermöglichen.

Die von der Pathologie geleiteten translationalen Forschungsprojekte werden auch in Zusammenarbeit mit den Projekt- und Arbeitsgruppen der SAKK initiiert.

Die Archivierung von Restmaterial nach Abschluss der Studie und Fragen im Zusammenhang mit Biobanken werden gezielt angegangen.

Radioonkologie

Präsident

Prof. Dr. med. Nicolaus Andratschke

Universitätsspital Zürich

Vizepräsidentin

Prof. Dr. Pelagia Tsoutsou

Universitätsspital Genf (HUG)

Vizepräsident und Kernteam ernannt

Auf der Frühjahrstagung 2023 wurde dem Vorschlag zur Einführung und Struktur eines Kernteams sowie der Ernennung eines Vizepräsidenten für die Gruppe zugestimmt. Es wurde beschlossen, das Kernteam neben dem Präsidenten und dem Vizepräsidenten von vier auf sechs Gruppenmitglieder zu erweitern. Vier Mitglieder des Kernteams waren bereits zuvor ernannt worden (Dr. Alexandros Papachristofilou, PD. Dr. Tobias Finazzi, Prof. Dr. Panagiotis Balermipas, Dr. Letizia Deantonio).

Nach einer offenen Ausschreibung für den Vizepräsidenten und zwei Kernteam-Positionen wurden die Bewerbungen gesammelt und in der Herbst-Halbjahressitzung gewählt. Prof. Pelagia Tsoutsou, Leiterin der Abteilung für Radioonkologie in Genf, wurde zur Vizepräsidentin gewählt. Die folgenden Gruppenmitglieder wurden zusätzlich gewählt, um das

Kernteam zu vervollständigen: PD Dr. Robert Förster, KSW, und Dr. André Durham, HUG.

Aktive Studien mit erfolgreicher Rekrutierung

Dr. Alexandros Papachristofilou (Universitätsspital Basel) ist Studienleiter 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. Diese Studie hat die erfolgreiche Rekrutierung schneller als erwartet abgeschlossen, sodass eine zusätzliche Rekrutierung von 35 Patienten genehmigt wurde.

Bei lokal fortgeschrittenem, resektablem nichtkleinzelligem Lungenkrebs (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 Chemo-Immuntherapie. Erfreulicherweise ist die Aufnahme in die Studie wieder aufgenommen worden und verläuft derzeit planmässig. Die Patientengebühr konnte von 30 % auf 40 % erhöht werden. Ein Abstract zur Studienpräsentation wurde eingereicht und wird beim WCLC 2023 vorgestellt.

Prof. Nicolaus Andratschke präsentierte als EORTC Co-PI 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 Q3 2024 erneut vorgestellt.

Neue anstehende Studien und Konzepte in der Diskussion

Prof. Thomas Zilli berichtete über die Entwicklung der STAMPEDE2-Studie als Nachfolgestudie der STAMPEDE-Studie, die nun ein Prüfschema für die stereotaktische ablativ Strahlentherapie bei Patienten mit M1-Prostatakrebs darstellt. Die Rekrutierung wird 2024 in Grossbritannien beginnen. Die Teilnahme der Schweiz ist vorbehaltlich einer erfolgreichen Mittelbeschaffung gewährleistet.

Prof. Panagiotis Balermipas (Universitätsspital Zürich) hat erfolgreich die kollaborative Studie «EORTC 2014 HNCG PRO-LoNg trial: pembrolizumab and radiotherapy for oligometastatic squamous cell carcinoma of the head and neck cancer, a randomized phase III trial» etabliert. Nachdem die Finanzierung gesichert und die Unterstützung der SAKK etabliert ist, kann die Studie mit acht Standorten in der Schweiz initiiert und gestartet werden.

Prof. Nicolaus Andratschke (Universitätsspital Zürich) ist einer der Kohortenkoordinatoren der EORTC/ESTRO-E2-Radiation ReCare-Kohorte, einem prospektiven Beobachtungsregister für Patientinnen und Patienten, die eine zweite Hochdosis-Bestrahlung in einem früheren Gebiet erhalten. Bis jetzt sind nur drei Schweizer Zentren für die Rekrutierung 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 dedizierte Schweizer Beteiligung die Vergrößerung der Patientenkohorte um z. B. n=250 Patientinnen und Patienten ermöglichen und speziell für neue anatomische Bereiche, z. B. Gehirn sowie Head and Neck, geöffnet.

PD Dr. Tobias Finazzi präsentierte auch ein Studienkonzept in Zusammenarbeit mit der Lung Cancer Group zu Optimierter Strahlentherapie für CRT+I/O bei nicht resezierbarem NSCLC im Stadium III. Die Studie befindet sich derzeit in der Entwicklung, die Finanzierung durch die Pharmaindustrie gilt als unsicher. Ein erster Kontakt mit Patientenvertreterinnen und -vertretern wurde hergestellt, und die Einreichung der Studie ist für Q1-2 2024 geplant.