

## Klinische Studien November 2019

Indikation	Vorbehandlung des Studienkollektivs	Therapie im Rahmen der Studie
<b>Hormonsensitives PCa (cM0 oder cM1) - Beginn LHRH indiziert</b>	keine	- Zoreline (Generikum von Zoladex/Goserelin)
<b>Hormonresistentes metastasiertes PC</b>	ADT (Docetaxel im hormonnaiven Setting erlaubt, Apalutamid & Xtandi im nmCRPC setting erlaubt)	- Abirateron plus PARP Inhibitor (Olaparib) vs. Abirateron plus Placebo (unabhängig vom BRCA Mutationsstatus)
	ADT (Therapie <4 Monate mit Abiraterone erlaubt; Docetaxel im hormonnaiven Setting erlaubt; Apalutamid & Enzalutamid im mCSPC/nmCRPC setting erlaubt)	- Abirateron plus PARP Inhibitor (Niraparib) vs. Abirateron plus Placebo (bei Vorhandensein einer BRCA Mutation)
	ADT	- Enzalutamid plus PARP Inhibitor (Talazoparib) vs. Enzalutamid plus Placebo (unabhängig vom BRCA Mutationsstatus)
	ADT (Docetaxel im hormonnaiven Setting erlaubt)	- Abirateron + Abemaciclib/Placebo (CDK4/6 Cyclin Inhibitor)
	ADT + Enzalutamid	- Pembrolizumab + Abirateron (open label)
	Abi und/oder Enza und Docetaxel +/- Cabazitaxel	- PARP - Inhibitor (bei Vorhandensein BRCA Mutation)
	aktuell Progress unter Enza oder Abi, kein Docetaxel/ Xofigo,/ Lu <sup>177</sup>	- Pembrolizumab + Docetaxel vs. Placebo + Docetaxel
	Docetaxel, jegliche weitere Vortherapie erlaubt	- Cabazitaxel 3-Wochen-Schema vs. 2-Wochen Schema bei Patienten > 65
	≤2 Chemotherapien, jegliche sonstige Therapie	- Ipilimumab/Nivolumab vs. Cabazitaxel
Enza oder Abi (im mCRPC Stadium), Docetaxel erlaubt	- PARP Inhibitor plus Pembrolizumab vs. Abirateron oder Enzalutamid	

**oberflächliches Urothel-Ca**

<u>intermediate prognosis:</u> Ta G1/G2 recurrent or multiple or > 3cm, no CIS	keine intravesikale Therapie in letzten 6 Monaten	- Mistel intravesikal versus Mitomycin
<u>poor prognosis:</u> T1 oder G3 oder CIS oder Ta mit multiplen Tumoren und recurrent und > 3 cm	- kein intravesikales BCG oder vor mind. 3 Jahren - TUR-B < 2 Monate her - kein extravesikaler Tumor wenn OP abgelehnt wird	- PD-L1 AK Durvalumab + BCG versus BCG

Metastasiertes Urothel-CA : siehe Rückseite

## Klinische Studien November 2019

<b>metastasiertes Urothel-Ca</b>	- unbehandelt (Cisplatin-ungeeignet); Progress nach Chemotherapie u/o PD-1 Antikörper	- TKI bei Vorliegen einer FGF / FGFR Veränderung
	- Progress nach Chemotherapie u/o PD-1 Antikörper	- TKI vs. Vinflunin (bei Vorliegen einer FGF / FGFR Veränderung)
	- unbehandelt (Cisplatin ungeeignet)	- Nivolumab plus NKTR214 (induziert Proliferation von CD8 Effektorzellen)

Die Mutationsanalysen zur Eignung werden aus archivierten oder frischen, CT-gesteuerten Tumorbiopsien von der Studienpraxis veranlaßt