

## WEBSITE

Die Klinik für Gynäkologische Onkologie und Gynäkologie bietet die Teilnahme an Studien zu verschiedenen Tumorentitäten. Die Teilnahme an klinischen Studien kann dazu beitragen, innovative Therapien, chirurgische Verfahren oder die Kontrolle von Nebenwirkungen bei neuen Krebstherapien zu entwickeln. Darüber hinaus bietet es Patientinnen die Möglichkeit, neue Therapien frühzeitig und unter engmaschiger Betreuung im Rahmen von Studien zu erhalten.

### ° INTEGRATIONS-Studie

Ziel dieser Studie ist es, Patientinnen mit einer neu diagnostizierten Krebserkrankung vor oder zu Beginn ihrer Chemotherapie zu unterstützen. Durch eine kombinierte Ernährungs- und Bewegungstherapie wird versucht, das Risiko für Mangelernährung zu verhindern und damit die Lebensqualität unter Krebstherapie zu verbessern. Die Interventionsgruppe erhält diese Kombinationstherapie und wird mit der Kontrollgruppe (ohne Ernährungs- und Bewegungstherapie) verglichen.

## 1. EIERSTOCKKREBS

### 1.1. BORDERLINE TUMORE ODER „LOW-GRADE“ KARZINOME

Borderline (BOT) oder low-grade Tumore des Eierstocks treten selten vor und sind mit einer besseren Prognose assoziiert.

#### ° EXPRESSION VII/VIII

Hierbei handelt es sich um eine schriftliche Umfrage der Patientinnen. Dabei erhalten Frauen mit BOT oder low-grade Eierstockkrebs einen Fragebogen, welcher anonym ausgefüllt wird. Ziel der Studie ist, die Patientenaufklärung über die Erkrankung und Therapie zu verbessern und somit den Informationsstand von Patientinnen zu erhöhen.

### 1.2. HIGH-GRADE KARZINOME IN REZIDIVSITUATION

High-grade Eierstocktumoren sind aggressiv und können trotz Primärtherapie wieder auftreten. Dabei unterscheidet man den Zeitpunkt des ersten Wiederauftretens. Handelt es sich um ein Rezidiv innerhalb der ersten 6 Monaten seit Beginn der Chemotherapie mit Carboplatin und Paclitaxel, so werden diese als „platinresistent“ genannt. Treten die Karzinome erst 6 Monaten nach Beginn der Chemotherapie, so spricht man über „platinresistent“ Tumore.

## a) PLATINRESISTENT

### ° ENGOT-OV65/Keynote-B96

Diese Studie untersucht, ob die zusätzliche Gabe von einem Medikament namens Pembrolizumab zusätzlich zur Chemotherapie zu einem besseren krankheitsfreien Intervall und Gesamtüberleben in der Rezidivsituation führt. Diese Studie ist geeignet für Frauen, wo bereits eine oder maximal zwei Vortherapien (mindestens eine davon mit platinbasierter Chemotherapie) durchgeführt wurden. Patientinnen werden zufällig in einer von beiden Behandlungsarmen eingeteilt. Ein Arm erhält Pembrolizumab und Paclitaxel +/- Bevacizumab vs ein Arm mit Placebo Paclitaxel +/- Bevacizumab. Weder Ärzte noch Patientinnen wissen zum Zeitpunkt der Therapie, zu welchem Arm die Patientinnen gehören.

### ° HELP-ER / ENGOT-Ov47-TR

Mit dieser Studie versucht man anhand von Biomarkern wie HE-4 und CA- 125 aus Blut und Tumorgewebe ein prädiktiver Score für die Tumoresektabilität präoperativ zu entwickeln.

### °ENGOT-OV68/ ARTISTRY-7

Diese Studie untersucht ein neues Medikament namens Nemvaleukin alfa in Kombination mit Pembrolizumab in platinresistenter Situation. Pembrolizumab wird bereits bei anderen gynäkologischen Tumorentitäten angewendet ist jedoch für die Therapie von Eierstockkrebs noch nicht zugelassen. Das Nemvaleukin ist ein Prüfpräparat und gehört zu der Gruppe von modifizierten Zytokinen (Eiweiße, die als Signalmoleküle im Immunsystem agieren). Diese binden an einem speziellen Rezeptor von körpereigenen Immunzellen und unterstützen deren Funktion zur Bekämpfung von bösartigen Zellen.

### °AGO-OVAR 2.34/ MIROVA

Um das progressionsfreie Überleben bei Patientinnen mit rezidiviertem platinresistenten Eierstockkrebs zu analysieren, wird die Gabe eines neuen Medikaments namens Mirvetuximab Soravtansin untersucht. Hierbei handelt es sich um einen Antikörper-Wirkstoff-Konjugat, welches bei Patientinnen geeignet ist, deren Tumorgewebe eine ausreichende Anwesenheit von Folatrezeptoren-alpha aufweisen. Die Patientinnen werden nach Zufallsprinzip in einen von zwei Armen zugeteilt: ein Arm erhält das Mirevtuximab mit Chemotherapie und der andere Arm erhält die Standardchemotherapie mit Placebo.

## **b) PLATINSENSIBEL**

### **° CAROLIN**

In dieser Studie wird die Wirksamkeit von einem oralen Medikament namens Niraparib bei Patientin nach platinsensiblen Rezidiv zu analysieren. Niraparib gehört zu den so genannten PARP-Inhibitoren, die als Erhaltungstherapie nach abgeschlossener Chemotherapie angewendet werden. Das Medikament unterdrückt die Reparaturmechanismen von Krebszellen, die durch die Chemotherapie zerstört werden. Somit können die Krebszellen nicht regenerieren, sondern sterben stattdessen ab.

## **2.0 GEBÄRTMUTTERKÖRPERKREBS**

### **° ECLAT**

Diese Studie untersucht das Gesamtüberleben bei Patientinnen mit erstdiagnostiziertem Gebärmutterkörperkrebs mit hohem Rückfallrisiko in Stadien I oder II. Hierbei wird zusätzlich zu den standardisierten OP-Prinzipien, die zusätzliche Entfernung von Lymphknoten im Becken und im Bereich der Bauchschlagader durchgeführt. Die Patientinnen werden am Tag der Operation nach Zufallsprinzip in einer der beiden Armen (mit oder ohne Lymphknotenentfernung) eingeteilt.

### **° ENGOT EN15/ Keynote C93**

Ziel dieser Studie ist die Wirksamkeit von Pembrolizumab im Vergleich zur Systemtherapie mit Carboplatin und Paclitaxel bei Patientinnen mit erstdiagnostiziertem fortgeschrittenem Endometriumkrebs mit Mismatch-Reparatur-Defizienz zu untersuchen.

Dabei werden die Patientin nach Zufallsprinzip in einem von beiden Armen (Pembrolizumab vs Carboplatin/Palcitaxel) zugeteilt.

## **3.0 SARKOME**

### **° REGSA**

Weniger als 5% des Gebärmutterkrebs sind Sarkome. Hierbei handelt es sich um eine seltene Tumorentität und stellen oft eine diagnostische Herausforderung für Gynäkologen. REGSA ist eine registerbasierte Studie, die Informationen zur Inzidenz einzelner Sarkom-Subtypen und deren Behandlungsstandard einschließt. Die gewonnenen Erkenntnisse sollen die Umsetzung der Leitlinien und die Entwicklung von neuen innovativen Studienkonzepten unterstützen.