

**WISSENSCHAFTS-NEWSLETTER  
des GYNÄKOLOGISCHEN  
KREBSZENTRUMS**

☎ : + 49 30 / 450-564002  
FAX: + 49 30 / 450-564900  
E-Mail: [jalid.sehouli@charite.de](mailto:jalid.sehouli@charite.de)

Sehr geehrte Patientin,

aufgrund von klinischen Studien konnten in den letzten Jahren die Behandlungsergebnisse bei den bösartigen Tumoren der Frau erheblich verbessert werden. Grundlage hierfür ist die Entwicklung neuer Krebsstrategien, die insbesondere auf neueste Erkenntnisse der Tumorbiologie beruhen.

Wir freuen uns sehr, Ihnen als internationales Studien- und Krebszentrum verschiedenste Therapiestudien anbieten zu können, um weitere Optionen mit dem Ziel der Verbesserung Ihrer Behandlungsergebnisse anbieten zu können. Dabei reicht das Spektrum von der Verbesserung der Verträglichkeit von neuartigen Chemotherapien bis zum Einsatz zielgerichteter und immunologischer Behandlungsstrategien. Die Übersichten zeigen Ihnen das vielfältige und sich ständig wachsende Gesamtspektrum an.

Ob eine Patientin in eine der Studien passt, hängt von verschiedenen im Studienprotokoll festgelegten, sog. Ein- und Ausschlusskriterien (z.B. bestimmte Laborwerte oder spezielle Tumoreigenschaften) ab. Dies muss in einem persönlichen Gespräch von unserem speziell geschulten Personal geprüft werden. Mein Team und ich stehen Ihnen für weitere Fragen gerne zur Verfügung.

Ergänzend möchten wir Sie darauf hinweisen, dass bei den wissenschaftlichen Studien unterschieden wird zwischen Phase I, Phase II, Phase II und Beobachtungsstudie. Phase I bedeutet, dass hier insbesondere die Dosisverträglichkeit im Vordergrund steht, bei Phase II werden sowohl Daten zur Verträglichkeit, aber auch zur Wirksamkeit überprüft und bei Phase III ist bereits eine Phase I und eine Phase II erfolgreich abgeschlossen worden und jetzt wird dann in der Phase III das gegen den klassischen Standard

Gynäkologisches Tumorzentrum im  
Charité Comprehensive Cancer Center  
(CCCC)



Europäisches Kompetenzzentrum  
für Eierstockkrebs (EKZE)  
Tel. 030 / 450-564 052

Online-Tumorkonferenz  
Tel. 030 / 450-564 484  
[www.online-tumorkonferenz.de](http://www.online-tumorkonferenz.de)

Ärzte- und Patientinnen-Hotline  
(24 Stunden)  
Tel. 030 / 450-664 600

Befundabfrage per Fax  
(Arztbriefe, Histologien usw.)  
Fax 030 / 450-564 932

E-Mail-Kontakt:  
[ambulanz-frauenklinik-cvk@charite.de](mailto:ambulanz-frauenklinik-cvk@charite.de)

**Spezialsprechstunden**  
(Tel. 030 / 450 664 124)

Dysplasiesprechstunde

Kindergynäkologie

Mammasprechstunde

Myomsprechstunde

Ovarsprechstunde

Tumornachsorge

Urogynäkologie

Vulvasprechstunde

verglichen. Beobachtungsstudien bedeuten, dass die Behandlungsstrategie bereits zugelassen und verfügbar ist, aber hier noch spezielle Fragestellungen überprüft werden, z. B. ältere Patientinnen, Patientinnen mit Nierenveränderungen etc.

Die folgende Übersicht möchte Ihnen kurze Informationen zu den einzelnen in den Abbildungen aufgeführten Studien bieten.

## **ABBILDUNG 1:**

### **ERSTDIAGNOSE**

#### **1) OTELIA-Studie:**

Hier werden die Ergebnisse zur Wirksamkeit und Verträglichkeit der bereits zugelassenen Behandlung mit der Kombination Paclitaxel/ Carboplatin + dem Tumorgefäßblocker Bevacizumab (ab FIGO III b – ältere FIGO-Klassifikation vor 2014) bei Frauen mit einem fortgeschrittenen Eierstockkrebs und einem Alter von mindestens 70 Jahre überprüft.

Diese sog. Beobachtungsstudie ist wichtig, da insbesondere bei älteren Patientinnen die wissenschaftliche Lage noch ungenügend ist und Patientinnen höheren Alters häufig von anderen Studien ausgeschlossen werden.

Verschiedene nationale und internationale Studien zeigen aber, dass im Vergleich zu jüngeren Patientinnen die Behandlungsergebnisse bei gleicher Qualität ähnlich sind und dass der Nutzen auch für ältere Patientinnen gegeben ist. Daher diese Beobachtungsstudie.

#### **2) PAOLA-1 Studie:**

Seit Kurzem ist für das sog. platinsensitive Ovarialkarzinomrezidiv eine neue Wirkstoffgruppe, die sog. PARP-Inhibitoren, zugelassen für Frauen mit einem sog. genetisch bestimmten Eierstockkrebs (angeboren bzw. erworben). Nun wird in dieser internationalen europäischen Studie diese innovative Substanz (in Tablettenform) in der sog. Erstdiagnosesituation überprüft. Hierzu erhalten die Patientinnen in einer placebokontrollierten Studie zur Behandlung mit Chemotherapie Carboplatin/Paclitaxel + dem Tumorgefäßblocker Bevacizumab zusätzlich in einer sog. 2:1-Randomisation die Behandlung mit dem sog. PARP-Inhibitor. Die Studie beginnt nach Abschluss der Erstbehandlung, so dass auch bereits jetzt Patientinnen, die noch unter laufender Chemotherapie in der Erstlinie sind, für die Studie grundsätzlich geeignet sind.

### **WIEDERAUFTRETEN (REZIDIV)**

Wenn der Eierstockkrebs, Bauchfell- oder Eileiterkrebs wiederkommt, wird in der Medizin zwischen sog. platinsensitiven und platinresistenten Tumoren unterschieden. Hierbei ist entscheidend, wie lange das sog. Tumorwachstumsintervall dauerte, bis die Diagnose, dass der Tumor wieder da war, ausgesprochen worden ist. Hier ist nicht der Tumormarker, sondern die Klinik bzw. die Bildmorphologie (CT, Ultraschall, MRT, PET/CT) ausschlaggebend. Gerechnet wird der Abstand zwischen der letzten Gabe der Platintherapie bis zum Aussprechen der Diagnose

Rezidiv. Ist dieser Zeitraum < 6 Monate, wird die Patientin als platinresistent eingestuft, ist er > 6 Monate, ist die Diagnose intermediär oder platinsensitiv gemeint. Hierzu sind verschiedene Studienansätze zur Teilnahme offen. Grundsätzlich ist unter Linie gemeint: die erste Linie ist die Erstbehandlung, die zweite Linie ist die erste Therapie bei Wiederauftreten und je nach Zahl wird dann die Liniennummer aufgerechnet. Jede Studie hat entsprechend ihren Ein- und Ausschlusskriterien nur bestimmte Vorbehandlungen als Erlaubnis. Auch dies wird von unserem geschulten Personal überprüft.

### **3) NIS-OvaYond-Studie:**

In dieser Beobachtungsstudie wird die Kombination Trabectedin (aus der Seescheide gewonnen) und das pegylierte liposomale Doxorubicin (Caelyx) untersucht, um Wirkungen und Nebenwirkungen im klinischen Alltag zu erfassen. In dieser Studie gibt es keinen Vergleicharm.

### **4) LILLY-JIAE-Studie:**

Hier wird im Rahmen einer internationalen Studie die Kombination mit Platin/Gemcitabine, welche zugelassen ist, mit einer neuartigen Behandlung ebenfalls zur Tumorgefäßblockade in Tablettenform eingesetzt.

### **5) AGO 2.21-Studie:**

In dieser Studie wird bei Wiederauftreten des Eierstockkrebses untersucht, ob die zugelassene Kombination Carboplatin/Gemcitabine/Bevacizumab genauso effektiv ist wie die Kombination Carboplatin/Caelyx/Bevacizumab. Die Kombination Carboplatin/Caelyx ist zugelassen. Die Studie untersucht die Hinzunahme der Tumorgefäßblockade. In dieser Studie können auch Patientinnen in die Studie, die bereits in der ersten Linie den Tumorgefäßblocker eingesetzt haben, was sonst nicht möglich ist außerhalb der Studie.

### **6) TOPAZ-Studie:**

Bei Patientinnen, wo der Tumor innerhalb von 6 Monaten nach der letzten Platintherapie wieder aufgetreten ist, können wir die Kombination Topotecan + Tumorgefäßblocker einsetzen. Das Topotecan entstammt einer japanischen Pflanze, ist zugelassen für die Therapiesituation. Das Pazopanib ist eine Tablette, die ebenfalls die Tumorgefäße blockiert und bei anderen Tumoren wie z. B. das Sarkom zugelassen und verfügbar ist. Diese Studie prüft erstmalig die Kombination beim Eierstock-, Bauchfell- und Eileiterkrebs bei Wiederauftreten der Erkrankung. In einer anderen großen Phase-III-Studie wurde die Wirksamkeit von Pazopanib beim Eierstockkrebs belegt.

### **7) INOVATYON-Studie:**

Die zugelassene und wirksame Substanz peg. lip. Doxorubicin wird in Kombination mit einer biologischen Substanz, welche aus der Seescheide gewonnen wird, das Trabectedin beim Wiederauftreten des Eierstockkrebs eingesetzt und in dieser Studie mit der Kombination Carboplatin + Caelyx verglichen. In dieser Studie werden somit beide zugelassenen Therapiekonzepte miteinander verglichen.

### **8) PankoMab-Studie:**

Hier wird bei Patientinnen mit Eierstockkrebs mit einem tumorfreien Intervall von 6-12 Monaten die Möglichkeit eröffnet, an dieser Studie teilzunehmen, die einen krebsspezifischen Antikörper einsetzt gegen ein bestimmtes Protein, welches wir vor der Teilnahme untersuchen, ob dieses Zielprotein auch vorhanden ist (Tumorgewebetestung). Voraussetzung ist, dass der Tumor nicht progredient ist; das bedeutet, dass der Tumormarker stabil ist oder in der Bildmorphologie (Ultraschall, CT, MRT) kein Tumorstadium zu beschreiben ist nach der Chemotherapiegabe (Zeitintervall: 6 Wochen).

### **9) GANNET53-Studie:**

In der europäisch durchgeführten Studie wird hier ein neues Wirkprinzip in der Chemoresistenzentwicklung untersucht in Kombination mit dem alten Medikament Paclitaxel. Auch hierzu wird das Tumorgewebe vorher nach bestimmten Mutationen untersucht.

### **10) MILO-Studie:**

Seit einigen Jahren wird beim Eierstockkrebs neben den verschiedenen Gewebetypen auch unterschieden zwischen aggressiveren und weniger aggressiven Tumoren, sog. low grade, die weniger aggressiv sind, niedrig maligne, und high grade, höher aggressive Tumoren. Verschiedene Untersuchungen konnten zeigen, dass auch bestimmte Krebstherapien unterschiedlich wirksam sind bei unterschiedlichen Tumorgewebetypen. Erstmals wird jetzt bei sog. low grade – Karzinomen, wie z. B. Borderline-Tumor mit invasiven Implantaten, G1-Tumoren, eine Studie durchgeführt, wo chemotherapiefreie Konzepte mit den besten Chemotherapiekonzepten verglichen werden.

### **11) WT-1 Studie:**

Zunehmend werden immunologische Konzepte immer wichtiger auch beim Eierstockkrebs und Bauchfell- und Eileiterkrebs, so dass wir uns freuen, eine Studie zur Immuntherapie mit WT1 anbieten zu können. Hierzu werden sowohl das Tumorgewebe als auch bestimmte Bluteigenschaften (HLA) untersucht, bevor wir dieses Therapiekonzept anbieten können. Grundsätzlich sind alle gynäkologischen Tumoren in die Studie einschließbar, so Gebärmutterkrebs, Gebärmutterhalskrebs, Eierstockkrebs.

### **12) PazoDoble-Studie:**

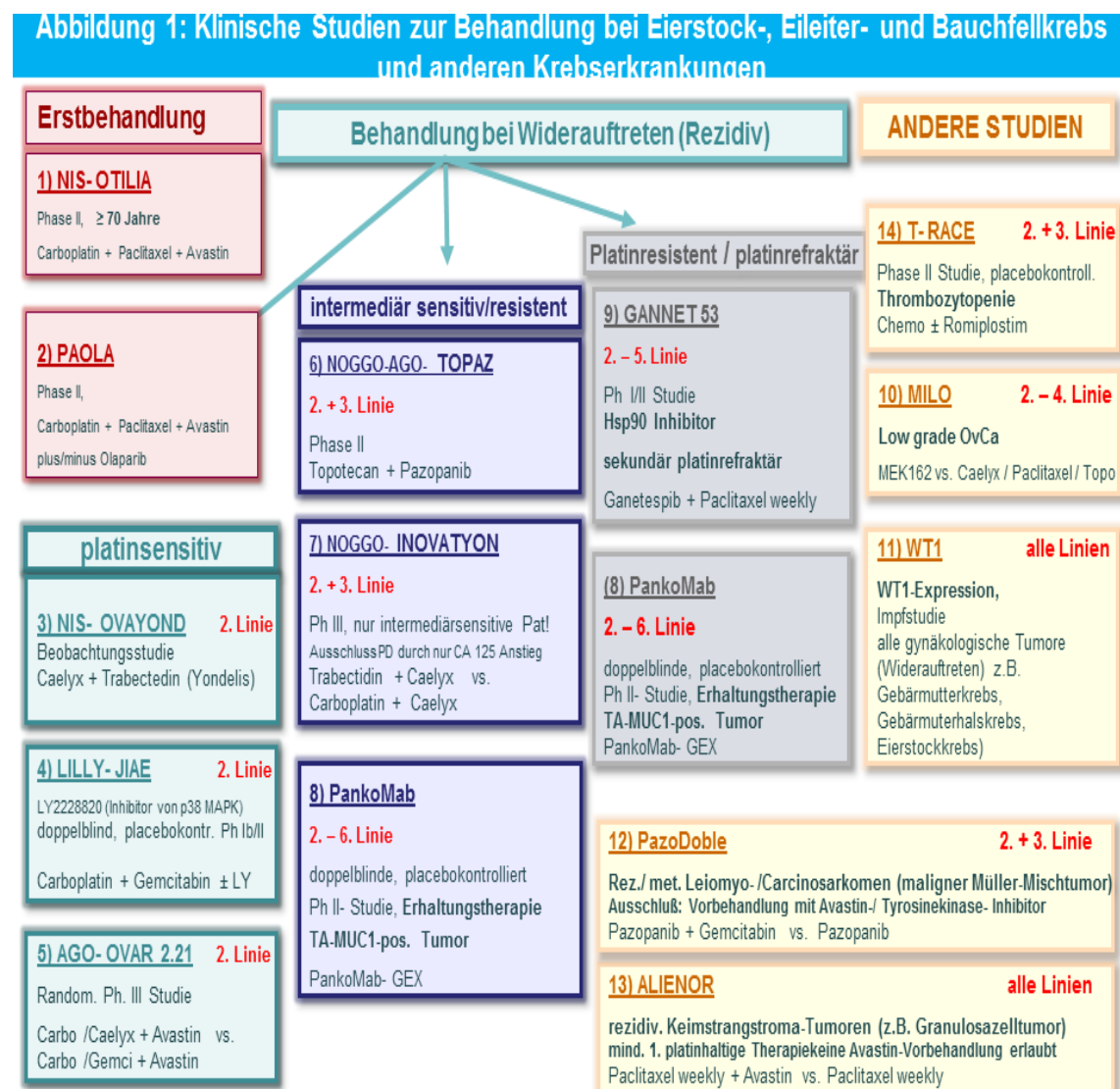
Für Frauen mit sog. Sarkomen (bösartige Tumoren der Muskulatur der Gebärmutter) oder aber sog. entdifferenzierten Tumoren, sog. maligne Müller-Mischtumoren, Karzinosarkomen der Gebärmutter ist diese Studie zur Teilnahme offen. Hier wird die Kombination Gemcitabine (Chemotherapeutikum, zugelassen – wirkt wie ein Zuckerersatzstoff) in Kombination mit dem Tumorgefäßblocker Pazopanib, welches eben auch beim Sarkom zugelassen ist, untersucht. Neuartig ist die Kombination dieser beiden wirksamen Substanzen.

### 13) ALIENOR-Studie:

Bestimmte Tumoren werden als sog. Keimstrangtumoren beschrieben. Der bekannteste ist hier der Granulosazelltumor. Bei Wiederauftreten steht diese Studie zur Verfügung. Hier wird verglichen das eine Medikament, welches wöchentlich gegeben wird, in Kombination mit dem Tumorgefäßblocker Bevacizumab. Dieses Konzept ist speziell für Patientinnen mit diesen Tumoren entwickelt worden.

### 14) T-RACE-Studie:

In dieser Studie wird eine neue Substanz eingesetzt zur Vorbeugung des Abfalls der Blutplättchen (Thrombozyten) unter Chemotherapie. Die Substanz ist bei anderen hämatologischen Erkrankungen bereits zugelassen. Die Studie untersucht dies aber bei Frauen mit Eierstockkrebs und laufender Chemotherapie, wo bereits im ersten oder zweiten Behandlungszyklus der Abfall der Thrombozyten eingetreten ist.



CharitéCentrum für Frauen-, Kinder- und Jugendmedizin mit Perinatalzentrum und Humangenetik

Kontakt: Tel: 450 564 052; gyn-studien@charite.de

Stand: 18.06.2015

## UMFRAGEN ZUR LEBENSQUALITÄT

### ABBILDUNG 2:

Die Lebensqualität, die Erwartungen und die Patientenpräferenz liegt uns besonders am Herzen. Nichtsdestotrotz hat die wissenschaftliche Forschung bisher sich nur ungenügend mit dieser so wichtigen Thematik beschäftigt. Daher hat unser Zentrum verschiedene Umfragen erarbeitet, wo wir Sie bitten, sich zu beteiligen. Die Teilnahme ist sowohl als Papierversion als auch bei einzelnen Studien per Internet möglich. Die Fragebögen stellen Ihnen unsere Mitarbeiterinnen jederzeit zur Verfügung. Wir danken Ihnen für Ihre Teilnahme.

#### A) EXPRESSION IV:

Bei der europaweiten Umfrage werden die Erwartungen von Patientinnen mit Eierstock-, Eileiter- oder Bauchfellkrebs an eine Erhaltungstherapie abgefragt. Der Fragebogen kann angefordert werden unter: NOGGO e.V., c/o Charité Universitätsmedizin Berlin, Campus Virchow-Klinikum, Klinik für Gynäkologie, Augustenburger Platz 1, 13353 Berlin, oder unter [www.expression4.net](http://www.expression4.net)

#### B) EXPRESSION V:

Diese Umfrage richtet sich an Patientinnen mit und ohne Migrationshintergrund mit Eierstock-, Eileiter- oder Bauchfellkrebs und befragt diese nach ihren Wünschen zum Therapiemanagement und zur Arzt-Patientinnen-Kommunikation. Information und Teilnahme unter [www.expression5.net](http://www.expression5.net)

#### C) UMFRAGE zum Bauchwasser:

Alle Frauen mit bösartigem Bauchwasser können an dieser Umfrage teilnehmen. Hier geht es insbesondere um die Erfahrungen bei der Diagnose und beim Behandlungsmanagement.

#### D) Umfrage OvQuest:

Ziel der internationalen Umfrage ist es, die Anliegen und Bedürfnisse von Eierstockkrebs-Patientinnen besser zu verstehen, um sowohl die Behandlung als auch die Nachsorge entsprechend gestalten zu können. Information und Teilnahme unter [www.noggo.de/studien/uebersicht-umfragen](http://www.noggo.de/studien/uebersicht-umfragen)

#### E) UMFRAGE zur Traumdeutung:

Diese Umfrage erfolgt zur Untersuchung, welche persönliche Einschätzung Sie zu Traum und zur Traumdeutung haben und wir versuchen die Beziehung zur Gesundheit und Krankheit zu untersuchen.

#### F) Umfrage Lymphödem:

Untersuchung zu den Auswirkungen der Operation und Bestrahlung beim Gebärmutterkrebs auf das sog. Lymphödem

Abbildung 2 Studienname	UMFRAGEN ZUR LEBENSQUALITÄT UND PATIENTINNENPRÄFERENZ und ERWARTUNGEN	Indikation	Status
<b>A) Expression IV- Internationale Umfrage</b>	Welche Erwartungen haben Patientinnen mit Eierstock-, Eileiter- oder Bauchfellkrebs an eine Erhaltungstherapie?	Alle Therapielinien, alle Krankheitsphasen, auch Nachsorge	offen
<b>B) Expression V</b>	Berliner Umfrage bei Patientinnen mit Eierstock, Eileiter-, Bauchfell-, oder Brustkrebs – Erwartungen und Wünsche von Frauen mit und ohne Migrationshintergrund zu Therapiemanagement und Arzt-Patientinnen-Kommunikation	Alle Therapielinien, alle Krankheitsphasen, auch Nachsorge	offen
<b>C) Aszites – Umfrage (Bauchwasser)</b>	Berliner Umfrage zum Stellenwert des Aszites aus Sicht der Patienten mit gynäkologischen und nicht-gynäkologischen Malignomen	Alle Therapielinien, alle Krankheitsphasen, auch Nachsorge	offen
<b>D) OvQuest- internationale Umfrage</b>	Internationale Umfrage bei Patientinnen mit Eierstockkrebs Leben nach der Diagnose und Behandlung von Eierstockkrebs	Alle Therapielinien, alle Krankheitsphasen, auch Nachsorge	offen
<b>E) Umfrage zur Traumdeutung</b>	Der Traum in Bezug auf Gesundheit und subjektive Krankheitskonzepte im interkulturellen Kontext	Alle Therapielinien, alle Krankheitsphasen, auch Nachsorge	offen
<b>F) Umfrage zum Lymphödem</b>	Untersuchung zu Lymphödemen nach Operation und Bestrahlung	Gebärmutterkrebs	offen

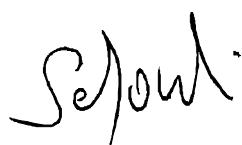
CharitéCentrum für Frauen-, Kinder- und Jugendmedizin mit Perinatalzentrum und Humangenetik

Stand: 18.06.2015

Mein gesamtes Team steht Ihnen für weitere Fragen gerne zur Verfügung.

Für Ihre Teilnahme an unseren wissenschaftlichen Untersuchungen zur Verbesserung der Überlebens- und Lebensqualitätsdaten bedanken wir uns sehr.

Ihr



Prof. Dr. med. Jalid Sehouli