



ENGOT-EN15

FÜR PATIENTINNEN MIT FORTGESCHRITTENEM ODER REZIDIVIERENDEM (WIEDERGEKEHRTEM) ENDOMETRIUMKARZINOM

MK-3475-C93/KEYNOTE-C93/GOG-3064/ENGOT-EN15 ist eine randomisierte (zufällige Zuteilung in die Behandlungsarme), open-label (Ärzt:innen und Teilnehmer:innen wissen, wer welchem Arm zugeteilt wurde), Phase-Drei-Studie (Arzneimittel wird an größerer Patientengruppe getestet). Die Studie richtet sich an Patient:innen mit fortgeschrittenem (Stadium III oder IV) oder rezidiviertem Gebärmutterkörperkrebs (Endometriumkarzinom) mit Mismatch-Reparaturdefizit, das heißt: DNA-Mismatch-Reparaturproteine, die Fehlpaarungen an den DNA-Strängen erkennen und „reparieren“ können, haben ihre Funktion verloren. Dieser natürliche Reparaturvorgang ist gestört und begünstigt die Krebsentstehung. Die Studie vergleicht den Antikörper Pembrolizumab mit einer platinbasierten Standardchemotherapie.

Was wird in dieser Studie untersucht?

Carboplatin-Paclitaxel, also eine kombinierte Platin-Chemotherapie, ist der aktuelle Behandlungsstandard der Erstlinientherapie für nicht resezierbaren (entfernbar) fortgeschrittenen, rezidivierenden oder metastasierenden Endometriumkrebs. Die Überlebensrate dieser Patient:innen verschlechtert sich umso mehr mit einem Mismatch-Reparaturdefizit. Pembrolizumab ist ein Antikörper, der Anti-Tumor-Aktivität bei Patient:innen zeigte, die zuvor bereits für ihren Endometriumkrebs behandelt wurden. In dieser Studie wird die Sicherheit und die Wirksamkeit der Behandlung mit Pembrolizumab untersucht. Das Ansprechen auf die Therapie wird mit radiologischen Untersuchungen durch ein unabhängiges Radiologenteam zentral bewertet. In einer vorherigen Studie konnte eine allgemeine Ansprechrate von 50% mit 15 kompletten und 32 partiellen Rückbildungen bei insgesamt 94 untersuchten Patient:innen gezeigt werden. Das bedeutet, bei der Hälfte der Probanden hat sich die Krankheit ganz oder teilweise zurückgebildet.

Was ist das Ziel der Studie?

Diese Studie soll das allgemeine Überleben und das progressionsfreie Überleben (das heißt von Beginn der Behandlung im Rahmen der Studie bis zum weiteren Fortschreiten der Erkrankung), zwischen der Standardchemotherapie mit Platin und einer Pembrolizumab-Monotherapie vergleichen.

Wie ist der Ablauf der Studie?

Die Patient:innen werden randomisiert 1:1 zugeteilt, das heißt die Behandlungsarme sind gleich groß und die Chance ist 50:50 folgende Kombinationen zu erhalten:

Arm 1: Pembrolizumab (alle 6 Wochen intravenös, bis maximal 18 Zyklen)

Arm 2: Carboplatin + Paclitaxel (maximal 6 Zyklen)

Diese Studie findet weltweit statt. In Deutschland beteiligen sich derzeit 5 Prüfzentren

Gibt es Risiken?

Über mögliche Risiken bzw. Nebenwirkungen, die mit der Teilnahme verbunden sind, werden Sie im Rahmen eines Aufklärungsgesprächs von Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin informiert.

TEILNAHMEVORAUSSETZUNGEN:

An dieser Studie können Frauen im Alter ab 18 Jahren teilnehmen:

- mit histologisch (durch Gewebeuntersuchung) bestätigter Diagnose von fortgeschrittenem (Stadium III oder IV) oder rezidiviertem (wiedergekehrtem) Endometriumkrebs, der nicht zugänglich ist für eine chirurgische Entfernung oder Strahlentherapie.
- mit Nachweis eines Mismatch-Reparaturdefizits (dMMR positiv oder Mikrosatelliteninstabil)
- ohne vorherige Chemotherapie-Behandlung

Darüber hinaus gibt es aber auch noch weitere Kriterien, die für eine Teilnahme an der Studie erfüllt sein müssen. Weitere Informationen erhalten Sie über Ihre behandelnden Ärzt:innen und über <https://clinicaltrials.gov/>

SIE INTERESSIEREN SICH FÜR DIE STUDIE?

Wenden Sie sich gerne mit diesem PDF an Ihr betreuendes Ärzteteam (Gynäkologen oder Onkologen). Diese werden prüfen, ob die Studie für Sie in Frage kommt und Sie zu einem Studienzentrum vermitteln.

