

## **Adjuvante (vorsorgliche) Behandlung nach Operation eines Nierenzellkarzinoms und / oder der Metastasen in der Studienpraxis Urologie**

### **Hintergrund der Studie**

Nicht jedes Nierenzellkarzinom ist durch die vollständige operative Entfernung des Tumors oder der tumortragenden Niere geheilt. Der Einschluss in die Studie muss innerhalb von 12 Wochen nach der Operation erfolgen.

Besonders Patienten mit Risikofaktoren können vor der Operation schon eine Aussaat der Tumorzellen in andere Gewebe erlitten haben, obwohl man zum Zeitpunkt der Operation noch keine Metastasen im CT oder MRT gesehen hat.

Zur Behandlung der metastasierten Erkrankung konnten in den letzten 12 Jahren 11 Medikamente mit besonderen Wirkmechanismen zur Zulassung gebracht werden. Der Einsatz hat in den klinischen Alltag Einzug gehalten. Eine Heilung, das heißt, kein Krankheitsnachweis ohne Therapie über Jahre, ist aber immer noch nicht die Regel.

Wir führen eine Studie durch, in dem der, für die Behandlung des metastasierten Nierenzellkarzinoms zugelassene PD-1 Antikörper Pembrolizumab Patienten mit Hochrisikoprofil direkt nach der Entfernung des Nierentumors prophylaktisch gegeben wird. Die wissenschaftlicher Beweisführung einer Wirksamkeit erfordert den Vergleich der Gabe von Pembrolizumab mit Plazebo. Die Zuordnung zu einer der beiden Gruppen ist randomisiert und findet ohne Einflussmöglichkeit statt. Während der Behandlungsphase ist uns nicht bekannt, zu welcher Gruppe zugeordnet wurde.

Ein Antikörper, wie Pembrolizumab stimuliert die körpereigene Immunabwehr, die in logischer Folge aggressiver gegen Krebszellen vorgehen soll. In der Studie wird untersucht, ob die frühe Gabe möglicherweise noch vorhandene Tumorzellen komplett eliminieren kann und eine spätere Metastasierung unterbunden werden kann, bevor sie in den bildgebenden Verfahren sichtbar wird.

### **Nebenwirkungen**

Nebenwirkungen von Pembrolizumab können, erklärbar durch die Wirkweise des Antikörpers, immunologischer Natur sein. Je früher den Nebenwirkungen mit der Gabe von z.B. Kortison begegnet wird, desto milder bleibt der Ausprägungsgrad. Daher ist ein enger Kontakt zwischen den Prüfungsteilnehmern und den Prüfärzten wünschenswert.

### **Bereits zugelassene Therapie mit Pembrolizumab in anderen Entitäten**

Pembrolizumab ist für die Behandlung des metastasierten Nierenzellkarzinoms zugelassen, die Eigenschaften des Medikamentes sind bekannt.

### **Klinische Studien mit Pembrolizumab erfüllen alle gesetzlichen und ethischen Standards**

Studien, die die Wirksamkeit eines Medikamentes prüfen sollen, werden regelmäßig mit einer Kontrollgruppe, die ein anderes oder kein Medikament bekommen, durchgeführt. Da es bisher kein zugelassenes, prophylaktisches Medikament für das fortgeschrittene Nierenzellkarzinom gibt, das als Kontrollmedikament gegeben werden kann, erhält die Hälfte der Teilnehmer dieser Studie eine Plazeboinfusion. Weder der Prüfungsteilnehmer noch der Studienarzt wissen, ob das Studienmedikament oder ein Plazebo gegeben wird.

### **Weitere Grundlagen und Details der klinischen Forschung finden Sie unter**

<https://www.studienurologie.de/klinische-forschung/> auf unserer homepage