

## **Partner für Patienten und Krankenhäuser**

### **Durchführung klinischer Studien**

Die wissenschaftliche Arbeit ist Voraussetzung für den Einsatz von neuen Therapien oder Medikamenten bei Menschen. Vor der Anwendung müssen diese neuen Therapien auf breiter Ebene in klinischen Studien geprüft und mit anderen verglichen werden. Jede Arzneimittelstudie verläuft nach einem genau vorgegebenen Prüfplan, an den sich die teilnehmenden Prüfärzte halten müssen. Die Patienten suchen in regelmäßigen Abständen das Prüfzentrum auf und werden dort nach den Wirkungen und möglichen Nebenwirkungen des Arzneimittels befragt. Welche Untersuchungen genau während der Visiten notwendig werden, erfahren die Patienten vor Beginn der Studie im Rahmen der Patientenaufklärung durch die Prüfärzte. Wenn sich im Rahmen der Untersuchungen herausstellen sollte, dass das Arzneimittel bei ihnen nicht zufriedenstellend wirkt oder sie das Medikament nicht vertragen, können sie oder der Prüfarzt die Studienteilnahme beenden.

In klinischen Studien erhalten Studienteilnehmer entweder die Standardtherapie oder eine neue Therapie, die nach dem aktuellen Stand der Wissenschaft erfolgreicher sein dürfte als die bisher übliche Behandlung. Ethikkommissionen und Behörden überprüfen das Vorgehen in jeder Studienphase und stehen mit den durchführenden Ärzten in Verbindung. Studiendaten werden von Beginn an zum persönlichen Datenschutz verschlüsselt.

### **Großer Vorteil für Studienteilnehmer**

Studienteilnehmer werden häufiger und regelmäßiger kontrolliert als andere Patienten. Die Kontrolltermine werden vom Studienprotokoll genau festgelegt und das in der Regel über mehrere Jahre hindurch. Zu Beginn sind diese meist häufiger, zum Beispiel in den ersten drei Jahren alle drei Monate, und dann alle sechs Monate und danach meist einmal jährlich. Diese kontinuierliche Beobachtung trägt dazu bei, dass eventuelle Verschlechterungen des Gesundheitszustandes oder Rückfälle rascher bemerkt werden. Notwendige Schritte können rasch eingeleitet werden. Fazit: Die Überlebenschance ist höher, die Lebensqualität wird verbessert.

### **Jeder Patient erhält die beste Therapie**

Alle Zentren der ABCSG haben große Erfahrung in der Tumorbehandlung, denn die Betreuung von Studienteilnehmern erfolgt ausschließlich über ein spezialisiertes Ärzteteam und meist über mehrere Jahre. Durch die Teilnahme von insgesamt 96 Zentren in ganz Österreich wurde ein landesweiter Standard in Diagnose, operativer Therapie und Nachbehandlung bei Brust- und Darmkrebs geschaffen. Was zuvor nur Patienten in den Topkliniken des Landes vorbehalten war, nämlich eine Behandlung nach dem aktuellsten Stand der Wissenschaft, wird jetzt allen Patienten in den 96 ABCSG-Zentren ermöglicht. Ein Beispiel: Bei mehr als 80 Prozent der Brustkrebspatientinnen kann – sogar bei einem fortgeschrittenen Tumor – eine Reduktion des Tumorumfanges um die Hälfte erreicht werden, wenn eine präoperative Chemotherapie erfolgt. Auch diesen Frauen kann damit eine brusterhaltende OP angeboten werden. Die Kriterien für diese Behandlung hat die ABCSG festgelegt, sie setzt sie in allen ABCSG-Zentren um. Auch der Vorzug der Hormontherapie gegenüber der Chemotherapie beim hormonrezeptorpositiven und nicht metastasierten Brustkrebs wird als Behandlungsstandard innerhalb der ABCSG-Zentren praktiziert. Der Nutzen für die Patientinnen: eine wesentlich verträglichere und angenehmere Therapie.

### **Studien brauchen Finanziars**

Der logistische, personelle und damit auch finanzielle Aufwand für Konzeption, Bekanntmachung und Durchführung bundesweiter klinischer Studien ist hoch. Die ABCSG pflegt ein partnerschaftliches Verhältnis zur pharmazeutischen Industrie, die neben der Öffentlichkeit und Privatsponsoren klinische Studien der ABCSG finanziert. Die Zielsetzung

der Studien erfolgt aber ausschließlich im akademischen Interesse. Nur aktuell relevante diagnostische und therapeutische Fragestellungen werden von der Studiengruppe aufgegriffen und in klinischen Studien umgesetzt. Jeder Studienteilnehmer erhält die Medikation gratis, davon profitieren diese Patienten, denn die eingesetzten Medikamente sind teuer. Die Medikamentenkosten für eine große klinische Studie liegen in etwa bei 20 Millionen Euro.

### **Aktuelle Studienprojekte der ABCSG**

Die ABCSG führt aktuell sechs Studien in Österreich durch, darunter sind auch eine internationale Studie, die IBIS-Studie, und eine Darmkrebsstudie.

#### **Studie 9**

Zu den therapeutischen Verbesserungen bei Chemotherapie zählt neben der präoperativen Gabe auch die Verwendung von weiterentwickelten Chemotherapeutika nach der Operation. Um auch die Frage beantworten zu können, ob bei G3-Tumoren präferenziell auf Chemotherapie angesprochen wird, erhalten seit 1996 postmenopausale, hormonrezeptorpositive Brustkrebspatientinnen mit undifferenzierter Erkrankung eine anthracyclin-basierte Kombinationstherapie.

#### **Studie 12**

Die 1999 begonnene Studie 12 ist die konzeptuelle Nachfolgerin der bisher erfolgreichsten Untersuchung der ABCSG, der Studie 5. Zur weiteren Verbesserung der Therapie von prämenopausalen Frauen mit hormonrezeptorpositiver Erkrankung im Stadium I oder II muss die Wirkung eines Aromatasehemmers erforscht werden.

#### **Studie 15 (IBIS-Studie)**

In dieser Therapiestudie werden postmenopausale, hormonrezeptorpositive Patientinnen mit einem operativ entfernten DCIS (intraduktalen Mammakarzinom) fünf Jahre lang mit Tamoxifen bzw. mit dem Aromatasehemmer Anastrozol behandelt. Ziel ist es, die lokale Kontrolle und Prävention kontralateraler Karzinome durch Anastrozol mit der durch Tamoxifen zu vergleichen sowie Nebenwirkungsprofile beider Medikationen zu erstellen. An dieser internationalen in England koordinierten Studie sind 25 Länder beteiligt. Seit dem 3. Quartal 2004 ist die Studie für die Randomisierung in Österreich offen. Geplant ist eine Rekrutierung bis Ende 2008 von rund 600 Patientinnen in Österreich und circa 4000 weltweit.

#### **Studie 16 (S.A.L.S.A.-Studie)**

Geprüft wird eine sekundär adjuvante Anastrozol-Behandlung – also die Behandlung mit einem Aromatasehemmer – von zwei Jahren im Vergleich fünf Jahren nach vorhergehender primär-adjuvanter Behandlung mit Tamoxifen oder Tamoxifen gefolgt von Anastrozol oder anderer endokriner Therapien. Insgesamt werden bis zum Jahr 2007 3.500 österreichische Brustkrebspatientinnen die Möglichkeit haben, bei der Studie mitzumachen.

#### **Studie 24**

In den vergangenen Jahren wurde vermehrt die Chemotherapie vor der Operation eingesetzt, um Patientinnen mit relativ großem Tumor eine brusterhaltende OP zu ermöglichen. Voruntersuchungen lassen vermuten, dass die Rate an kompletten Remissionen nach präoperativer Chemotherapie unter anderem auch durch die Zugabe eines weiteren Zytostatikums gesteigert werden könnte. Der Zweck dieser klinischen Prüfung ist es zu untersuchen, ob sich die Behandlung mit Epirubicin, Docetaxel und Capecitabine gegenüber der Standardbehandlung mit Epirubicin und Docetaxel in Bezug auf die Verkleinerung des Tumors als Vorteil erweist.

#### **Studie 95**

Mit elf teilnehmenden Zentren in ganz Österreich ist man sich sicher die vorgesehenen 60 Studienteilnehmer für die Darmkrebsstudie 95 in relativ kurzem Zeitraum rekrutieren und

schon bald relevante Aussagen treffen zu können. Diese sollen die Wirksamkeit und Verträglichkeit der Strahlentherapie des Tumors kombiniert mit einer Chemotherapie bestehend aus Capecitabine und Oxaliplatin vor der Operation näher beleuchten. Vorliegende Phase I und II Studien zeigen vergleichbare Ergebnisse durch oral applizierbares Capecitabine, die Kombination mit Oxaliplatin verspricht eine bessere lokale und systemische Krankheitskontrolle.