

# Diagnostikstudie für Patienten mit Urothelkarzinom

Biomarker-Studie zur Identifizierung von Patienten mit Urothelkarzinom, die eine vorliegende Alteration in den Fibroblasten-Wachstumsfaktor-Rezeptor(FGRF)gen haben (ANNAR) – AB 80/21 der AUO

H. Rexer<sup>1</sup> · G. Bartsch<sup>2</sup> · C.-H. Ohlmann<sup>3</sup>

<sup>1</sup> AUO Geschäftsstelle, Schwarz, Deutschland

<sup>2</sup> Klinische Prüfung (LKP), Markus Krankenhaus Frankfurt, Klinik für Urologie, Frankfurt, Deutschland

<sup>3</sup> Organgruppe der Arbeitsgemeinschaft Urologische Onkologie in der Deutschen Krebsgesellschaft e.V., Berlin, Deutschland

Diese Diagnostik-Studie soll für Patienten mit einem Urothelkarzinom den Status von FGFR-Alterationen der Patienten klären. In Frage kommen sowohl Patienten mit einem metastasierten oder nicht-resektablen Urothelkarzinom (Stadium IV) als auch Patienten mit einer lokalen Erkrankung (T2+) und einem hohen Progressionsrisiko sowie Patienten mit einem NMIBC (Ta, T1 oder CIS).

Bei allen Patienten wird eine FGFR-Analyse vorgenommen, um vorhandene Alterationen zu entdecken. Hierzu werden molekulare Tests an Tumorgewebe (z. B. von Biopsie oder TUR-B) durchgeführt. Dabei wird insbesondere eine Selektion von Alterationen betrachtet, welche im Falle des Vorhandenseins die Patienten für das Screening und die Teilnahme an weiteren Studien qualifizieren, vorzugsweise für Studien mit dem FGFR-Tyrosinkinasehemmer Erdafitinib.

Primäres Ziel der Studie ist dementsprechend die Identifikation von Patienten mit Urothelkarzinom und ausgewählten FGFR-Alterationen.

In diese internationale Studie sollen ca. 2000 Patienten eingeschlossen werden, davon ca. 150 Patienten in 8 deutschen Zentren. Kontaktdaten für Patientenzuweisungen finden sich in **Tab. 1**. In **Tab. 2** sind für die Vorauswahl geeigneter Patienten die wichtigsten Ein- und Ausschlusskriterien gelistet.

Leiter der Studie (LKP) ist Prof. Dr. Georg Bartsch; Seine Aufgaben liegen in der medizinischen Durchführung der Studie, der Abwägung von Nutzen-Risiko der Studie, Umsetzung des Prüfplans in ärztlichen Belangen in Deutschland. Er ist Ansprechpartner für Ethikkommission und Behörden in Deutschland und mit zuständig für die abschließende ärztliche Bewertung der Ergebnisse. Sponsor der Studie ist die Janssen-Cilag GmbH, Neuss. Die Studie ist unter der Nummer NCT03955913 bei [clinicaltrials.gov](https://clinicaltrials.gov) registriert.

# AUO

Arbeitsgemeinschaft  
Urologische Onkologie

## Redaktion

AUO Geschäftsstelle  
Frau Heidrun Rexer (V.i.S.d.P.)  
MeckEvidence / H. Rexer  
Seestraße 11  
17252 Schwarz

**Tab. 1** Teilnehmende Zentren für Patientenzuweisungen

Ort	Kontaktdaten
Bremen	Dr. Friederike Baudisch, Tel.: 0421/87 00 30 0, Email: <a href="mailto:friederike.baudisch@coub.de">friederike.baudisch@coub.de</a>
Frankfurt/M	Prof. Dr. Georg Bartsch, Tel.: 069/95 33-26 41, Email: <a href="mailto:georg.bartsch@fdk.info">georg.bartsch@fdk.info</a>
Gronau	Prof. Dr. Matthias Oelke, Tel.: 02562/915-21 00, Email: <a href="mailto:matthias.oelke@st-antonus-gronau.de">matthias.oelke@st-antonus-gronau.de</a>
Nürnberg	Dr. Ekkehardt Bismarck, Tel.: 0911/96 08-313, Email: <a href="mailto:e.bismarck@urologie24.de">e.bismarck@urologie24.de</a>
Riesa	PD Dr. Stefan Zastrow, Tel.: 035225/75-38 52, Email: <a href="mailto:Stefan.Zastrow@elblandkliniken.de">Stefan.Zastrow@elblandkliniken.de</a>
Singen	Dr. Jörg Minner, Tel.: 07731/89-29 05, Email: <a href="mailto:studienzentrale.hegau@gchn">studienzentrale.hegau@gchn</a>
Stuttgart	Prof. Dr. Daniel Seidel, Tel.: 0711/991-23 01, Email: <a href="mailto:seidl@diak-stuttgart.de">seidl@diak-stuttgart.de</a>
Wolfsburg	Dr. Jens Telle, Tel.: 05361/37 69 980, Email: <a href="mailto:telle@urologie-wolfsburg.de">telle@urologie-wolfsburg.de</a>

**Tab. 2** Ein- und Ausschlusskriterien der Studie (Auswahl)

Einschlusskriterien	Ausschlusskriterien
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Transitionalzellkarzinom des Urothels, auch Urothelzellkarzinome, z. B. UCC mit verschiedenen Differenzierungen</li> <li>• Metastasierter oder nicht resektabler Tumor (Stadium IV) <b>oder</b> lokal resektierbarer oder resezierter Tumor der Klasse T2 oder höher mit hohem Progressionsrisiko <b>oder</b> NMIBC (Ta, T1, CIS)</li> <li>• Vorhandene Gewebeprobe für FGFR-Alterationenanalyse</li> <li>• Alter über 18 Jahre</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• keine definiert</li> </ul>