



**NRG-GU005, Phase III IGRT and SBRT vs
IGRT and Hypofractionated IMRT for
Localized Intermediate Risk Prostate Cancer**

www.ClinicalTrials.gov, **NCT # 03367702**

Ziele

Primäre Ziele: Überlegenheit der SBRT (körperstereotaktische Bestrahlung) im Vergleich zur hypofraktionierten IMRT (intensitätsmodulierte Radiotherapie)

- bezüglich des krankheitsfreien Überlebens (DFS)
- bezüglich der gastrointestinalen und urogenitalen Toxizität

Sekundäre Ziele:

- Man möchte die klinische Überlegenheit der SBRT gegenüber der IMRT zeigen, sodass weniger Patienten über einen "minimal important decline MID" bezüglich Darmbeschwerden, Sexualverhalten, Hormonhaushalt, Blasenirritationen oder – obstruktionen, Harninkontinenz berichten, nämlich 12 und 24 Monate nach Beendigung der Strahlentherapie gemäss HRQOL und gemessen anhand EPIC-26.

Ziele

Sekundäre Ziele:

- Überlegenheit der SBRT bezüglich der Rate des Gesamtüberlebens, des Lokalrezidivs, des biochemischen Rezidivs, der Fernmetastasen
- Übereinstimmung der MR Befunde und der Biopsie
- Prognostische Aussagekraft von PIRADSv2 = 4/5 für ein biochemisches Rezidiv

Weitere Ziele:

- Mögliche Kostenüberlegenheit einer potentiell teureren Therapie der SBRT
- Vorhersage auf Therapieanspreche für beide Optionen anhand MR-Charakteristika

Einschlusskriterien

- Patient mit unbehandeltem „intermediate risk“ Prostatakarzinom N0, M0:
- T-Stadium (klinisch mittels DRU)
 - Durch Biopsie gesichertes cT1c, cT2a, oder cT2b
 - Gleason 6 + PSA ≥ 10 ng/ml < 20 ng/ml
 - Gleason 7a + PSA < 20 ng/ml
 - Durch TUR-P gesichertes cT1a oder cT1b mit
 - Gleason 3+4=7a + PSA < 20 ng/ml
 - Gleason 3+3=6 + PSA >10 ng/ml < 20 ng/ml
- Prozentualer Anteil positiver Biopsien $< 50\%$ in allen Sextanten
- Prostatavolumen < 60 ml zum Biopsiezeitpunkt, CT oder MRI

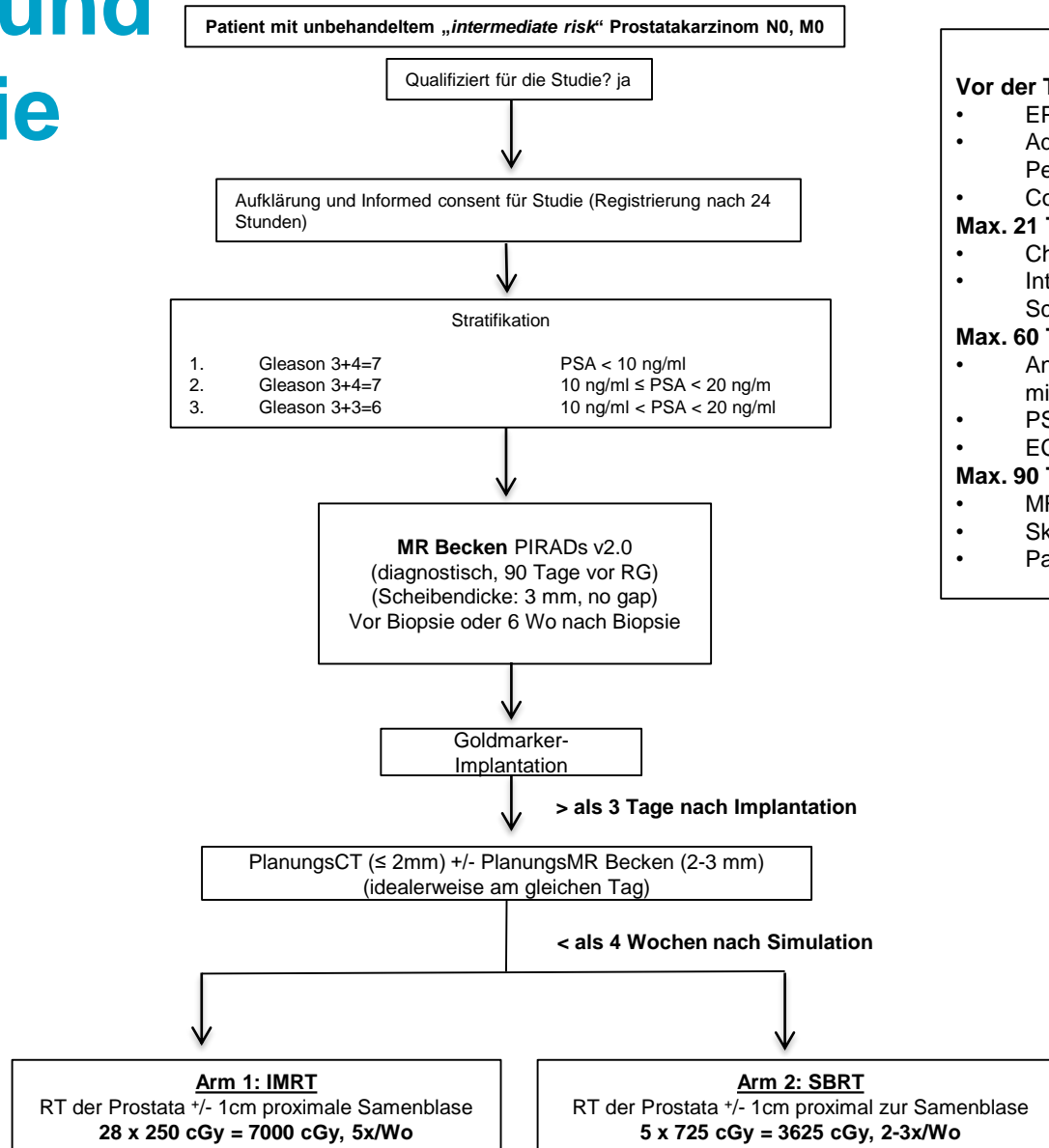
Einschlusskriterien

- Falls der Pat. unter 5 α -Reduktasehemmer Therapie ist (z.B. Finasteride), sollte diese vor der Registrierung sistiert werden. Um teilnahmeberechtigt zu sein, soll der PSA-Wert noch während der Einnahme des Arzneimittels bestimmt werden (Ausgangswerte soll verdoppelt werden), mit folgenden Werten:
 - <10 ng / ml bei Gleason 7 (3 + 4) oder > 5 ng/ml und < 10 ng/ml für Gleason 6 (3 + 3).
- Patienten unter aktiv surveillance können eingeschlossen werden, wenn Sie die Kriterien erfüllen.

Ausschlusskriterien

- Prostatakarzinom mit T3 im MR
- Prostatakarzinom mit regionären Lymphknotenmetastasen $N \neq N0$
- Prostatakarzinom mit Fernmetastasen $M \neq M0$
- Vorgängige Therapien gegen Prostatakarzinom
 - Prostatektomie, Radiotherapie, Kryotherapie, HIFU
 - Androgendeprivation oder andere endokrine Therapien
- Chemotherapie
- Vorgängige oder aktuelle invasive Malignität mit aktuellen Anzeichen einer aktiven Krankheit innerhalb der letzten 3 Jahre.
- Schwere Komorbiditäten wie (HIV mit $CD4+ < 200$ Zellen / μ l, Leberinsuffizienz mit Ikterus oder Koagulopathie)
- Kontraindikationen für MRT (ICD, Cochleaimplantate, usw.)

Ablauf und Therapie



- ### Anforderungen
- #### Vor der Therapiebeginn
- EPIC-26 Questionnaire / EQ5D-5L
 - Adverse Event Evaluation + ECOG Performance Status
 - Concomitant Med Assessment
- #### Max. 21 Tage vor der Registrierung (RG)
- Charlson Modified Co-Morbidity Score
 - International Prostate Symptom Score IPSS
- #### Max. 60 Tage vor der Registrierung
- Anamnese + Klinische Untersuchung mit DRU
 - PSA
 - ECOG Performance Status
- #### Max. 90 Tage vor der Registrierung
- MR Becken
 - Skelettzintigrafie falls klinisch indiziert
 - Pathologiebericht

Nachkontrolle

ASSESSMENTS IN FOLLOW UP

Assessments	
PSA	Every 6-12 months
DRE	Following a rise in PSA or as clinically indicated
Adverse Event Evaluation	With each follow up visit
Concomitant Med Assessment (<i>Rx, OTC, herbal supplements</i>)	With each follow up visit
EPIC-26 Questionnaire, EQ5D-5L	Year 1 and 2 post treatment completion
Bone scan, MRI of the pelvis; consider Fluciclovine or C-11 PET if available	Only as clinically indicated by rise in PSA or based on physical exam such as change with digital rectal exam suspicious for local or distant recurrence at the discretion of the treating physician

Herausforderung

Total Patienten: 615 Patienten

Die Gesamtdauer der Studie wird etwa 10 Jahre sein, mit mindestens 7-jähriger Nachkontrolle für jeden Patienten.

- Erster Patient: April 2020

Kontakt

Bei Fragen zur Studie wenden Sie sich bitte an folgende Personen

Standort Aarau

Prof. Dr. med. Oliver Riesterer (PI)

- Email: oliver.riesterer@ksa.ch
- Tel: +41 62 838 4249

Dr. med. Silvia Gomez

- Email: silvia.gomezordonez@ksa.ch
- Tel: +41 62 838 9215

pract. med. Lisa Braun

- Email: lisa.braun@ksa.ch
- Tel: +41 62 838 9219

Herr Shaka Khan (klinischer Koordinator)

- Email: shaka.khan@ksa.ch

Standort Baden

Dr. med. Kirsten Steinauer

- Email: kirsten.steinauer@ksb.ch
- Tel. +41 56 486 18 30

Dr.med. Istvan Takacs

- Email: istvan.takacs@ksb.ch
- Tel. +41 56 486 18 30

KSA

Vielen Dank