

## 1. Prostata-Ca

### 1.1 UCo2-PSMA-01

Offene Phase-I-Studie mit genetisch modifizierten T-Zellen (UniCARo2-T + TmpPSMA) zur Behandlung von Patienten mit progredienter PSMA-positiver Tumorerkrankung nach Versagen der Standardtherapie (*in Kooperation mit der Klinik der Inneren Medizin III des UKU*)

#### Einschlusskriterien (gekürzt)

- Kastrationsresistentes Prostatakarzinom
- PSMA-positive Metastasierung
- Measurable disease nach RECIST 1.1
- Ausschöpfen der Standardtherapie

### 1.2 Arasafe

Eine randomisierte Phase-II-Studie zum Vergleich von 3-wöchentlichem Docetaxel 75 mg/m<sup>2</sup> (in einem 3-Wochen-Zyklus) mit 2-wöchentlichem Docetaxel 50 mg/m<sup>2</sup> (in einem 4-Wochen-Zyklus) in Kombination mit Darolutamid + ADT bei Patienten mit mHSPC

#### Einschlusskriterien (gekürzt)

- Metastasiertes Prostatakarzinom mit malignen Läsionen im Knochen- oder im Weichteilgewebe / viszeralem Gewebe (M1b oder M1c-Stadium)

### 1.3 PCO

Prospektive, nicht-interventionelle, Fragebogen-basierte Studie zur Verbesserung der Ergebnisqualität beim lokal begrenzten Prostatakarzinom - internationaler Vergleich von Behandlung und Ergebnisqualität

### 1.4 EvoPAR-Prostate 01

Eine randomisierte, doppelblinde, placebokontrollierte Phase-III-Studie von AZD5305 in Kombination mit neuen hormonellen Wirkstoffen nach Wahl des Arztes bei Patienten mit HRRm und nicht-HRRm metastasiertem kastrationsempfindlichem Prostatakrebs

#### Einschlusskriterien (gekürzt)

- Metastasiertes Prostatakarzinom mit malignen Läsionen im Knochen- und/oder im Weichteilgewebe

## 2. Urothel-Ca

### 2.1 VOLGA

Randomisierte, offene Phase-III-Studie zur Wirksamkeit und Sicherheit von Durvalumab + Tremelimumab + Enfortumab Vedotin vs. Durvalumab + Enfortumab Vedotin für die perioperative Behandlung von Patient:innen mit muskelinvasivem Harnblasenkarzinom

#### Einschlusskriterien (gekürzt)

- Zystektomie-geeignete Patienten mit muskelinvasivem Urothelkarzinom der Harnblase (min. pT<sub>3</sub>), welche für eine platinhaltige neoadjuvante Chemotherapie ungeeignet sind oder diese ablehnen

### 2.2 BLC1003

Prospektive, offene Phase-I-Studie zur Wirksamkeit und Sicherheit des intravesikalen Erdafitinib-freisetzenden Verabreichungssystems TAR-210 bei Patient:innen mit Blasenkrebs und ausgewählten FGFR-Mutationen oder -Fusionen (wird im Rahmen der Studie getestet)

#### Einschlusskriterien (gekürzt)

- Patient:innen mit papillärem high risk NMBIC-Rezidiv mit high risk und BCG-Vortherapie Erfahrung (Ta/T1 high grade, kein CIS), die eine radikale Zystektomie ablehnen oder dafür ungeeignet sind (Kohorte 1)
- Patient:innen mit MIBC, bei denen eine radikale Zystektomie geplant ist und die eine neoadjuvante Chemotherapie mit Cisplatin abgelehnt haben oder hierfür ungeeignet sind (Kohorte 4)

### 2.3 IMvigor-011 (BO42843)

Randomisierte, doppelblinde, Placebo-kontrollierte Phase-III-Studie zur Wirksamkeit von Atezolizumab vs. Placebo als adjuvante Therapie bei Patienten, die nach einer Zystektomie ctDNA-positiv sind

#### Einschlusskriterien (gekürzt)

- Patient:innen nach radikaler Zystektomie mit Tumorstadium ypT<sub>2-4a</sub> oder ypN<sub>+</sub>, Mo nach stattgehabter neoadjuvanter Chemotherapie oder pT<sub>3-4</sub> oder pN<sub>+</sub>, Mo ohne vorangegangener neoadjuvanter Chemotherapie

## 3. Hodentumor

### 3.1 SAKK01/18

Prospektive, offene Phase-I-Studie zur limitierten Radiochemotherapie mit reduzierter Intensität bei Patienten mit metastasiertem Seminom

#### Einschlusskriterien (gekürzt)

- histologisch gesichertes klassisches Seminom (Stage IIA/B)
- Vorangegangene inguinale radikale oder partielle Orchiektomie mit oder ohne adjuvante Chemotherapie mit Carboplatin

## 4. Nierenzell-Ca

### 4.1. SAMETA

Eine offene, randomisierte, multizentrische Phase-III-Studie zu Savolitinib plus Durvalumab im Vergleich zu Sunitinib und Durvalumab-Monotherapie bei Teilnehmern mit MET-getriebenem, inoperablem, lokal fortgeschrittenem oder metastasiertem papillärem Nierenzellkarzinom

#### Einschlusskriterien (gekürzt)

- Unbehandeltes lokal fortgeschrittenes oder metastasiertes papilläres Nierenzellkarzinom
- Patienten mit geringen klarzelligen Anteilen (<50%) sind zugelassen, sofern die dominante und mutmaßlich primäre Histologie papillär ist.
- Bestätigung eines MET-getriebenen PRCC ohne gleichzeitige FH-Mutationen aus einer FFPE-Probe mit Hilfe eines validierten Zentrallabors

### 4.2 TripletRCC (BO43936)

Eine randomisierte, offene Phase-II-Studie zur Kombination von Immun-Checkpoint-Inhibitoren mit Axitinib bei Patienten mit zuvor unbehandeltem, lokal fortgeschrittenem, inoperablem oder metastasiertem Nierenzellkarzinom

#### Einschlusskriterien (gekürzt)

- Histologisch bestätigtes hereditäres klarzelliges Nierenzellkarzinom (ccRCC) mit oder ohne sarkomatoide Merkmale; nccRCC-Subtypen (papillär, chromophobe und unklassifizierte) sind nicht zugelassen

## Kommende Studien:

\*Eine randomisierte, multizentrische Phase-II-Doppelblindstudie mit autogenem Cevumeran plus Nivolumab im Vergleich zu Placebo plus Nivolumab als adjuvante Therapie bei Patienten mit muskelinvasivem Urothelkarzinom mit hohem Risiko  
(BO4523o IMCODE004)

\*Eine prospektive, multizentrische Kohortenstudie zur Beobachtung von Erfahrungen mit Lutetium (177Lu) Vipivotid-Tetraxetan bei metastasiertem kastrationsresistentem Prostatakrebs  
(CAAA617A1DE04)

Sehr geehrte/r Patient/in, sehr geehrte/r Kollege/in,

bitte beachten Sie, dass diese Studienübersicht nur die wichtigsten Einschlusskriterien aufführt und keine Gewährleistung zur Teilnahme an einer der genannten klinischen Studien darstellt.

Die Studienübersicht wird ständig aktualisiert und steht Ihnen auch online unter [https://www.uniklinik-  
ulm.de/urologie-und-kinderurologie/klinische-  
studien.html](https://www.uniklinik-ulm.de/urologie-und-kinderurologie/klinische-studien.html) zur Verfügung.

Außerdem prüfen wir bei allen Patient:innen, die in unseren interdisziplinären Tumorkonferenzen (PROSTA-Board und URO-Board) vorgestellt werden routinemäßig die Möglichkeit zur Teilnahme an einer unserer Studien.

In unserer Studienzentrale sind wir für Sie erreichbar von Montag bis Freitag von 8:30 – 15:30 Uhr.

Herzlichen Dank,  
Ihr Studienteam der Klinik für Urologie und Kinderurologie

### Kontakt:

Studienzentrale Urologie

Tel.: 0731/500-58180 (Aleyna Köse)

oder 0731/500-58188 (Julia Geiger)

Fax.: 0731/500-58165

E-mail: [studien.urologie@uniklinik-ulm.de](mailto:studien.urologie@uniklinik-ulm.de)

PD Dr. Friedemann Zengerling  
Leitung Urologische Studienzentrale

Dr. Angelika Mattigk  
Stellvertretende Leitung  
Urologische Studienzentrale

Tel.: 0731/500-58036

Tel.: 0731/500-58132



## Studienübersicht

## Klinik für UROLOGIE und Kinderurologie

Stand 09.07.2024



### Ärztlicher Direktor

Prof. Dr. med. Christian Bolenz  
Universitätsklinikum Ulm  
Klinik für Urologie und Kinderurologie  
Albert-Einstein-Allee 23  
89081 Ulm

