

Studie zum oberflächlichen Harnblasenkarzinom

Erste Studie zur Misteltherapie, bei der eine Chemo-Standardtherapie mit einer Misteltherapie beweisend verglichen wird.

Eine von der Arbeitsgemeinschaft Urologische Onkologie (AUO) in der Deutschen Krebsgesellschaft e.V. empfohlene Studie (Studien-Nr. AB 40/11 der AUO).

Kurzbezeichnung: TIM : Therapeutische Instillation eines Mistelextraktes

Leiter der Klinischen Prüfung ist Professor Dr. Dr. Herbert Rübben; Universitätsklinikum Essen.
Sponsor der Studie ist die ABNOBA GmbH.

Die Studie vergleicht erstmals die Wirksamkeit eines Mistelpräparates mit einer etablierten Standardtherapie in einer sog. Phase III Studie ¹⁾ Studie.

Dazu werden in über 30 Zentren im In- und Ausland ²⁾ ca. 550 Patienten in die Studie aufgenommen und auf zwei Behandlungsarme randomisiert ³⁾.

Eine der Voraussetzungen für die Aufnahme als Patient in die Studie (Einschlusskriterium) ist eine abgeschlossene TUR (transurethrale Resektion) eines Harnblasentumors mit der Klassifikation Ta sowie eine nach der TUR erfolgte Frühinstillation von Mitomycin, kurz vor dem Einschluss des Patienten in die Studie.

Ziel der Studie ist der Vergleich der ‚Ein-Jahres-Rezidiv-Rate‘ ⁴⁾ nach einer Mitomycin Therapie (= Leitlinien- bzw. Standardtherapie) mit der Ein-Jahres-Rezidiv-Rate nach einer abnovaVISCUM Therapie. Zu Beginn der Studie erhalten die Patienten in beiden Behandlungsarmen 6 Instillationen des jeweiligen Präparates im Abstand von einer Woche (Induktions-Phase). Darauf folgen im ABNOBA-Behandlungsarm 7 Instillationen im Abstand von 6 Wochen und im Mitomycin-Behandlungsarm 4 Instillationen im Abstand von 12 Wochen. Mit diesen Instillationen ist sowohl die Mitomycin-Therapie als auch die Therapie im ABNOBA-Behandlungsarm nach ca. einem Jahr (Erhaltungs-Phase) abgeschlossen. Darauf folgt ein Nachbeobachtungszeitraum von einem Jahr (Follow-Up).

Alle Patienten werden im Verlauf der Studie insgesamt 9-mal auf ein Rezidiv untersucht, so dass das Auftreten eines Rezidivs zeitnah erkannt werden kann.
Im 2014 werden die ersten Patienten eingeschlossen.

Die Studie wurde von der Arbeitsgemeinschaft Urologische Onkologie (AUO) der deutschen Krebs-Gesellschaft als ‚empfohlene Studie‘ ausgezeichnet.

Die inzwischen abgeschlossene und ausgewertete Vorstudie ⁵⁾ zum oberflächlichen Harnblasenkarzinom lässt erwarten/ vermuten, dass abnovaVISCUM® eine mit Mitomycin vergleichbare Wirkung in der Rezidivprophylaxe hat. Eine solche kleinere mit wenigen Patienten durchgeführte Vorstudie ist auch ethische Voraussetzung für die TIM-Studie mit vielen Patienten.

Die Adresse eines beteiligten urologischen Zentrums in Ihrer Nähe erhalten Sie gern.

Hierzu benutzen Sie bitte unser Kontaktformular.

Deutsche Studienzentren finden sich unter Anderem in folgenden Orten:

Berlin, Bonn, Darmstadt, Duisburg, Eisleben, Erkrath, Essen, Göttingen, Hamburg, Heinsberg, Karlsruhe, Kempen, Kiel, Kirchheim, Köln, Langenfeld, Leipzig, Marburg, Markkleeberg, Michelstadt, Mühlacker, Nürtingen, Remscheid, Wesel, Wolfsburg und Würselen.

Informationen zur Studie finden sich auch im ‚EU Clinical Trials Register‘ und unter ‚www.clinicaltrials.gov‘.

¹⁾ Klinische Studien werden in drei Phasen eingeteilt. Im Einzelnen sind dies:

Phase 0: Pharmakokinetisch und, Pharmakodynamische, Tests.

Phase I: Tests zur Verträglichkeit und Sicherheit des Medikaments sowie weitere Untersuchungen zur Pharmakokinetik und Pharmakodynamik.

Phase II: Überprüfung eines Therapiekonzepts (Proof of Concept, Phase IIa), Findung der geeigneten Therapiedosis (Dose Finding, Phase IIb). Positive Effekte der Therapie sollten dabei zu beobachten sein.

Phase IIa: Kleinere Studien, um Wirksamkeit und Sicherheit bei ausgewählten Patientengruppen zu überprüfen und die Dosierung festzulegen.

Phase III: Signifikanter Wirkungsnachweis (Pivotal Study) für die Marktzulassung der Therapie; nach Marktzulassung werden laufende Studien dann zu sog. „Phase III b-Studien“.

Phase IV: Erfolge mit bereits zugelassenen Medikamenten in der zugelassenen Indikation, z. B. zur Feststellung sehr seltener Nebenwirkungen, die nur in großen Patientenkollektiven erkennbar sind.

Gut verständliche Informationen zu Klinischen Studien finden sich in der Reihe „Blaue Ratgeber“ der deutschen Krebsgesellschaft e.V., Heft 60, „Klinische Studien“.

²⁾ Theodor Bilharz-Institut, Cairo, Ägypten.

³⁾ Unter „Randomisiert“ bzw. „Randomisation“ versteht man die durch Zufall, d. h. die nicht beeinflussbare Zuordnung eines Patienten in einen Behandlungsarm einer Studie.

⁴⁾ Das oberflächliche Karzinom der Harnblase hat im ersten Jahr bei leitliniengerechter Therapie eine Rezidiv-Prognose im Bereich von 24 bis 38 %. Rezidiv bedeutet die Wiederkehr des Tumors nach einer erfolgreich durchgeführten Entfernung.

⁵⁾ In der Vorstudie (Phase Ib/IIa) wurden Sicherheit und Verträglichkeit verschiedener Dosierungen des Prüfpräparates untersucht. Aus dieser Studie lassen sich - statistisch nicht abgesichert - Hinweise auf die Wirksamkeit des Prüfpräparates ableiten.

AUO : <http://www.auo-online.de>

Klinische Studien: https://www.krebshilfe.de/fileadmin/Inhalte/Downloads/PDFs/Blaue_Ratgeber/060_klinische_studien.