



# AIO-Jahresbericht 2024





## **INHALTSVERZEICHNIS**

<b><u>Vorwort</u></b>	5
<b><u>Berichte aus den Arbeitsgruppen der AIO</u></b>	
CUP-Syndrom	7
Digitalisierung	9
Endokrine Tumoren	11
Frauen- und Familienförderung in der Onkologie	14
Geriatrische Onkologie	15
Hauttumoren	16
Hepatobiliäre Tumoren	16
Kolon-/Rektum-/Dünndarmkarzinom	23
Kopf-Hals-Tumoren	27
Lebensqualität und PRO	29
Mammakarzinom und Gyn. Tumoren	31
Molekulare und Translationale Onkologie	36
Neuroendokrine Tumoren	38
Onkologische Rehabilitation und Cancer Survivorship	40
Ösophagus-/Magenkarzinom	41
Pankreaskarzinom	46
Supportive Therapie	53
Thorakale Onkologie	54
Urologische Tumoren	57
Weichteilsarkom/GIST/Knochtumoren	58
Wirkstoffentwicklung	61
ZNS-Tumoren/Meningeosis	61
<b><u>Berichte aus den Interdisziplinären Arbeitsgruppen unter Beteiligung der AIO</u></b>	
Viszeralonkologie (IAG-VO)	63
Hodentumoren ((GTCSG)	63
Nierenzellkarzinom (IAG-N)	66
<b><u>Projekte mit Unterstützung des AIO-Vorstandes</u></b>	
AIO DataHub: Fortschritte, Potenziale und Perspektiven	68
Initiative Bürokratieabbau in klinischen Studien	70
Young Medical Oncologist - Nachwuchsförderung in der AIO	71
Patient*innenpartizipation in der AIO	74
<b><u>Weitere Initiativen</u></b>	
Die AIO als Teil der Nationalen Dekade gegen Krebs	75
Expertinnen und Nachwuchsförderer	75
Social Media @ AIO	75
Study Nurses und Studienkoordinator*innen in der AIO	88
<b><u>AIO-Gremien</u></b>	
AIO-Vorstand	76
AIO-Arbeitsgruppen	78
Die AIO in der Niederlassung	78
AIO-Studien-gGmbH	79
Fördernde Mitglieder	80
<b><u>Veranstaltungen</u></b>	
17. AIO-Frühjahrstagung	81
21. AIO-Herbstkongress	81
2. AIO-Studienakademie	82
36. Deutscher Krebskongress	83
<b><u>Auszeichnungen</u></b>	
AIO-Wissenschaftspreis	83
Young Scientist Award	84
Exzellente Studienzentren	85
YMO-Kongressstipendium	88

**Die AIO**

Mitgliederstatistik	88
AIO-Studien – Statistik	88
AIO-Experten in Gremien	91
Publikationsorgane	93
Stellungnahmen	94
Finanzen	95
Save the date! AIO-Termine 2025	95
Adressen	95
Impressum	95

**Liebe Kolleginnen und Kollegen, liebe Mitglieder der AIO, liebe Kooperationspartner und Unterstützer der AIO, sehr geehrte Damen und Herren,**

Im Namen des gesamten AIO-Vorstandes sowie aller Sprecherinnen und Sprecher der Arbeitsgruppen begrüßen wir Sie herzlich zum 21. Herbstkongress im ESTREL-Hotel in Berlin.

Nach Jahren des Umbruchs und verschiedener „Veranstaltungsexperimente“ sind wir nun wieder vollständig zur Präsenz zurückgekehrt. Umso mehr freuen wir uns, dass so viele von Ihnen den Weg nach Berlin gefunden haben, um mit uns die besondere Atmosphäre und den persönlichen Austausch vor Ort zu erleben. Präsenzveranstaltungen bieten häufig Raum für ungeplante, aber produktive Gespräche, die neue Perspektiven eröffnen und kreative Ideen fördern. Durch die physische Nähe entstehen Synergien und Impulse, die in virtuellen Räumen selten dieselbe Intensität erreichen.

Unsere Jahrestagung hat eine besondere Bedeutung, da sie es uns ermöglicht, aktuelle Entwicklungen in der Krebsforschung, in Diagnostik und Therapie herauszuarbeiten, sie in den Kontext eigener wissenschaftlicher Studienprojekte zu stellen und den direkten Austausch mit Kolleginnen und Kollegen sowie Partnern zu pflegen. Viele wichtige Studien und Forschungsvorhaben haben ihren Ursprung in diesem intensiven fachlichen Austausch vor Ort.

Die VERBESSERUNG DER STUDIENREKRUTIERUNG IM FOKUS haben wir als Thema unseres diesjährigen Politischen Forums gewählt. Hier sollen Ursachen für eine schwache Rekrutierungsleistung identifiziert, aber auch konstruktive Lösungen und Modelle für eine Verbesserung diskutieren werden. Wenn die Rekrutierung hinter den Prognosen und Erwartungen zurückbleibt, verzögern sich Studien, was die Einführung innovativer Behandlungsoptionen bremst und die Kosten erheblich in die Höhe treibt. Eine effiziente und zielgerichtete Rekrutierung ist daher im Interesse aller Beteiligten und stärkt den Studienstandort Deutschland. Daher wollen wir das Thema mit namhaften Expertinnen und Experten aus verschiedenen Blickwinkeln beleuchten und mit Ihnen gemeinsam diskutieren.

Im Zuge der Bemühungen internationale Kooperationen zu intensivieren, dürfen wir gespannt sein auf ein gemeinsames Meeting mit international ausgewiesenen Expertinnen und Experten im Rahmen der sog. ENGIC-Initiative. ENGIC steht hierbei für das EUROPEAN NETWORK IN GASTROINTESTINAL CANCER, das sich der Zusammenarbeit und dem Austausch in der akademischen und kollaborativen Forschung und Behandlung gastrointestinaler Tumoren widmet.

Lassen Sie uns an dieser Stelle erneut den wissenschaftlichen Nachwuchs in den Blick nehmen. Die Unterstützung junger Forschender ist nicht nur für die aktuelle Forschungsarbeit bedeutend, sondern auch für die langfristige Entwicklung und den Fortschritt einer wissenschaftlichen Gesellschaft wie der unseren unverzichtbar. Um dieses Potenzial voll auszuschöpfen, haben wir in der AIO zahlreiche Programme ins Leben gerufen, die es jungen Wissenschaftler\*innen ermöglichen, ihre Ideen weiterzuentwickeln und sich zu anerkannten Persönlichkeiten ihres Fachs zu entfalten.

So fungieren YMOs als gewählte Leitgruppenmitglieder. Auch im AIO-Vorstand sind sie an wichtigen Vorstandsentscheidungen beteiligt. Darüber hinaus leitet unser wissenschaftlicher Nachwuchs mittlerweile eine Vielzahl YMO-initiiertes Projekte und gestaltet so die Studien- und Therapielandschaft in der Onkologie aktiv mit.

Ein weiteres Highlight war im Juni dieses Jahres die 2. AIO-Studienakademie, die vom AIO-Vorstand gemeinsam mit der AIO Studien gGmbH in Kooperation mit den YMOs ins Leben gerufen wurde, um unsere jungen Onkologinnen und Onkologen in der Entwicklung von Studienideen umfassend zu qualifizieren. Als Nachlese zur Studienakademie 2023 können wir mit Stolz vermelden, dass eine Studie bereits eine Förderung erhalten hat und nun als AIO-gelabelte Studien mit breiter Unterstützung

zahlreicher Zentren demnächst durchgeführt wird. An dieser Stelle gilt unser besonderer Dank der AIO Studien gGmbH sowie den AIO-Expert\*innen, die diese produktive und inspirierende Veranstaltung erst möglich machen. Schon heute können wir berichten, dass sich die 3. AIO-Studienakademie im Frühsommer 2025 in Vorbereitung befindet.

Die AIO hat bereits zum dritten Mal ein Kongressstipendium für den Jahreskongress der European Society for Medical Oncology ausgeschrieben, der im September 2024 in Barcelona stattfand. Zusammenfassend war die Kongressteilnahme von 23 Teilnehmenden aus 11 AIO-Arbeitsgruppen eine sehr motivierende Erfahrung aus welcher neue Impulse und Kontakte für hoffentlich gemeinsame Projektideen entstanden sind.

An dieser Stelle möchten wir erneut alle jungen Ärztinnen und Ärzte, die an der Onkologie interessiert sind, einladen, sich im Rahmen der Young Medical Oncologists zu engagieren. Wir bitten alle Klinikleitungen und Praxen, ihren wissenschaftlichen Nachwuchs zu ermutigen, der YMO-Initiative beizutreten.

Neben der Nachwuchsarbeit zeugen weitere wichtige Initiativen von dem großen Engagement unserer Mitglieder. So sind klinische Studien von zentraler Bedeutung für den Fortschritt in der Onkologie, doch zunehmende bürokratische Hürden erschweren ihre Durchführung und gefährden ihre Nachhaltigkeit. Unsere AIO setzt sich gemeinsam mit nationalen und europäischen Partnern aktiv dafür ein, durch Prozessvereinfachungen und effiziente Regulierungen den Studienstandort zu stärken und die Umsetzung klinischer Forschung zu fördern.

Einmal mehr möchten wir unseren großen Dank allen AIO-Mitgliedern und Partnern aussprechen, die die wichtige Arbeit der AIO unterstützen, auf nationalen und internationalen Kongressen mit der Präsentation ihrer Studienergebnisse die Sichtbarkeit der AIO und der onkologischen Forschung in Deutschland stärken und zur Verbesserung der Prognose und Lebensqualität unserer Patientinnen und Patienten beitragen. Durch ihren Einsatz in den Arbeitsgruppen und Projekten tragen sie maßgeblich dazu bei, den Impact unserer Forschungsarbeit im Rahmen transsektoraler Kooperationen kontinuierlich zu steigern.

Unser Dank gilt ebenso unseren Kolleginnen und Kollegen im AIO-Vorstand, die mit uns gemeinsam die vielfältigen Aufgaben und Themen vorantreiben, dem engagierten Team der AIO-Studien-gGmbH, den Sprecherinnen und Sprechern, die die wichtige Forschungsarbeit in ihren Arbeitsgruppen koordinieren, den Kolleginnen und Kollegen aus der Niederlassung, unseren Partnern aus der Forschenden Pharmaindustrie, unseren transsektoralen Partnern, den Studienkoordinator\*innen und nicht zuletzt den engagierten Mitgliedern unseres Patientenbeirates. Unser besonderer Dank gilt auch Frau Krüger und Frau Berger aus der AIO-Geschäftsstelle, ohne die die AIO-Arbeit nicht möglich wäre.

Nun möchten wir Sie im Namen des gesamten AIO-Vorstands sehr herzlich zu diesem 21. AIO-Herbstkongress begrüßen. Diskutieren und gestalten Sie mit. Wir freuen uns auf den Austausch und inspirierende Begegnungen mit Ihnen in Berlin!

Ihre



Anke Reinacher-Schick  
im Namen des AIO-Vorstandes



Eray Gökkurt  
Stellvertretender AIO-Vorsitzender

## **Berichte aus den Arbeitsgruppen der AIO**

### **CUP-Syndrom**

Sprecher:	Dr. G. Hübner, Eutin
Mitglieder der Leitgruppe:	P. Arni, Essen Priv.-Doz. Dr. T. Bochtler, Heidelberg Prof. Dr. G. Folprecht, Dresden Dr. L. Hempel, (YMO), Zürich Dr. G. Hübner, Oldenburg Prof. Dr. A. Krämer, Heidelberg Prof. Dr. B. Kubuschok, Augsburg Dr. L. Möhrmann (YMO), Dresden Dr. L. Weiss (YMO), München Dr. C. B. Westphalen, München Dr. G. Zaun (YMO), Essen
kooperierte Mitglieder:	Prof. Dr. A. Stenzinger, Heidelberg

Kontaktdaten: <https://www.aio-portal.de/cup-syndrom.html>

Das Jahr 2024 war der erweiterten Auswertung, der Publikation und der Vorbereitung neuer Projekte gewidmet. Die Arbeitsgruppe hat sich insbesondere mit folgenden Schwerpunkten befasst:

- CUPISCO – Studie: Die globale multizentrische prospektive randomisierte Behandlungsstudie bei CUP unter Einschluss von NGS-Panel-Testung und Anwendung sowohl zielgerichteter TKI-Therapie als auch der Immuncheckpointblockade unter Leitung von Prof. Krämer in Heidelberg als AIO-assoziierte Studie wurde im Sommer 2024 in Lancet publiziert
- Im Vorfeld ausführlichere Auswertung der Behandlungsergebnisse im Stratum ‚molecular guided therapy‘ mit Beschreibung günstiger Konstellationen.
- Die Behandlungsergebnisse der unter Chemotherapie primär refraktären Pat. wurden beim ESMO 2024 vorgestellt.
- Die Studie wird weiter ausgewertet – sowohl die Ergebnisse der ausgedehnten molekularen Diagnostik und translationaler Begleitforschung als auch die klinischen Behandlungsergebnisse.
- Zwei junge Onkolog\*innen – YMO – haben am Mentoring-Projekt der AIO beim ESMO-Kongress 2024 mit Erfolg und Gewinn teilgenommen.
- Eine Neufassung der Onkopedia-Leitlinie (zuletzt von 06/23; G. Hübner et al.) ist in Vorbereitung
- Die SaciCUP – Studie wurde weiter vorbereitet, hat die wesentlichen Schwellen genommen und soll 2025 eröffnet werden. Dabei wird in einem randomisierten Phase-II-Setting eine Behandlung mit Sacituzumab-Govitecan mit BAT – best available therapy – bei vorbehandelten CUP-Pat. verglichen.
- Virtuelles Molekulares Tumorboard CUP in der DACH-Region ist in Vorbereitung.
- Ein internationaler Kongress zum CUP-Syndrom ist in Vorbereitung.
- Beim Deutschen Krebskongress 2024 hat unsere AG eine gut besuchte Fortbildungssitzung gestaltet.
- Ergebnisse zur Untersuchung einzelner CUP-Entitäten wurden erhoben und publiziert

Im kommenden Jahr möchte die AG sich weiter im Feld der Präzisionsonkologie engagieren und für Betroffene von CUP neue Behandlungsansätze entwickeln und vorhandene vertiefen. Dabei steht die individuelle Tumorbilologie im Vordergrund.

## Publikationen

Abu Sabbah T, Theurer S, Baba HA, Lueong S, Rashidi-Alavijeh J, Hilser T, Zaun Y, Metzenmacher M, Pogorzelski M, Virchow I, Pretzell I, Kostbade K, Treckmann J, Wiesweg M, Schuler M, Kasper S, Zaun G. PD-L1 expression associates with favorable survival of patients with cancer of unknown primary (CUP) not treated with checkpoint inhibitors. *Eur J Cancer*. 2024 Oct;210:114268. doi: 10.1016/j.ejca.2024.114268. Epub 2024 Aug 10. PMID: 39153343.

Budczies J, Kazdal D, Menzel M, Beck S, Kluck K, Altbürger C, Schwab C, Allgäuer M, Ahadova A, Kloor M, Schirmacher P, Peters S, Krämer A, Christopoulos P, Stenzinger A. Tumour mutational burden: clinical utility, challenges and emerging improvements. *Nat Rev Clin Oncol*. 2024 Oct;21(10):725-742. doi: 10.1038/s41571-024-00932-9. Epub 2024 Aug 27. PMID: 39192001.

Krämer A, Bochtler T, Pauli C, Shiu KK, Cook N, de Menezes JJ, Pazo-Cid RA, Losa F, Robbrecht DG, Tomášek J, Arslan C, Özgüroğlu M, Stahl M, Bigot F, Kim SY, Naito Y, Italiano A, Chalabi N, Durán-Pacheco G, Michaud C, Scarato J, Thomas M, Ross JS, Moch H, Mileskin L. Molecularly guided therapy versus chemotherapy after disease control in unfavourable cancer of unknown primary (CUPISCO): an open-label, randomised, phase 2 study. *Lancet*. 2024 Aug 10;404(10452):527-539. doi: 10.1016/S0140-6736(24)00814-6. Epub 2024 Jul 31. PMID: 39096924.

Le Tourneau C, André F, Helland Å, Mileskin L, Minnaard W, Schiel A, et al. Modified study designs to expand treatment options in personalised oncology: a multistakeholder view. *European journal of cancer (Oxford, England : 1990)*. 2023;194:113278.

Mosele MF, Westphalen CB, Stenzinger A, Barlesi F, Bayle A, Bièche I, Bonastre J, Castro E, Dienstmann R, Krämer A, Czarnecka AM, Meric-Bernstam F, Michiels S, Miller R, Normanno N, Reis-Filho J, Remon J, Robson M, Rouleau E, Scarpa A, Serrano C, Mateo J, André F. Recommendations for the use of next-generation sequencing (NGS) for patients with advanced cancer in 2024: a report from the ESMO Precision Medicine Working Group. *Ann Oncol*. 2024 Jul;35(7):588-606. doi: 10.1016/j.annonc.2024.04.005. Epub 2024 May 27. PMID: 38834388.

Pouyiourou M, Bochtler T, Coith C, Wikman H, Kraft B, Hielscher T, Stenzinger A, Riethdorf S, Pantel K, Krämer A. Frequency and Prognostic Value of Circulating Tumor Cells in Cancer of Unknown Primary. *Clin Chem*. 2024 Jan 4;70(1):297-306. doi: 10.1093/clinchem/hvad180. PMID: 38175594.

Pouyiourou M, Mokry T, Feszler M, Teifke A, Kreft A, Krämer A. Cancer of unknown primary derived from regressed breast cancer. *J Cancer Res Clin Oncol*. 2024 May 4;150(5):229. doi: 10.1007/s00432-024-05768-5. PMID: 38703270; PMCID: PMC11069480.

Pouyiourou M, Reitnauer LE, Ballhausen A, Alig AHS, Bleckmann A, Westphalen CB, Kloft M. Highlights of Translational and Molecular Research Presented at the European Society for Medical Oncology Annual Meeting 2023. *Oncol Res Treat*. 2024;47(4):149-153. doi: 10.1159/000537940. Epub 2024 Feb 28. PMID: 38417407.

Zaun G, Borchert S, Metzenmacher M, Lueong S, Wiesweg M, Zaun Y, Pogorzelski M, Behrens F, Schildhaus HU, Virchow I, Kasper S, Schuler M, Theurer S, Liffers S. Comprehensive biomarker diagnostics of unfavorable cancer of unknown primary to identify patients eligible for precision medical therapies. *Eur J Cancer*. 2024 Mar;200:113540. doi: 10.1016/j.ejca.2024.113540. Epub 2024 Jan 26. PMID: 38316065.

## Digitalisierung

Sprecher*in:	Priv.-Doz. Dr. T. Elter, Köln Dr. T. Fröhlich, Hannover
Mitglieder der Leitgruppe:	Dr. F. Acker (YMO), Frankfurt am Main Priv.-Doz. Dr. T. Michaeli (YMO), Mannheim Dr. F. Overkamp, Berlin Dr. K. Scholl, Kreis Günzburg Dr. S. Sulzer (YMO), Göttingen
kooperierte Mitglieder:	Prof. Dr. A. Reinacher-Schick, AIO-Vorstand Dr. K. Heinrich, AIO-Vorstand Dr. M. Kursar, AIO-Studien-gGmbH

Kontaktdaten: <https://www.aio-portal.de/digitalisierung.html>

### Neuaufstellung und Mitgliederbefragung

Die Amtszeit der im August 2023 neu aufgestellten AG Digitalisierung unter neuer Leitung von Dr. Tabea Fröhlich (YMO) und PD Dr. Thomas Elter begann mit einer online basierten Mitgliederumfrage innerhalb der AIO, von der 60 Rückmeldungen ausgewertet werden konnten.

Ziel der Umfrage war, ein Stimmungsbild über den Ist-Zustand der Digitalisierung in klinischen Studien und die als wesentlich erachteten Entwicklungen für die Zukunft einzuholen.

Hier zeigte sich, dass erwartungsgemäß einige Studien mit elektronischen Dokumentationssystemen arbeiten. Systeme zur automatischen digitalen Erfassung oder Auswertung von Patientendaten, die durch Künstliche Intelligenz unterstützt werden, finden sich im regulären Einsatz aber de facto kaum.

90 % der Befragten gaben an, dass sie einen vermehrten Einsatz von digitalen Lösungen für die Erhebung oder Auswertung innerhalb klinischer Studien begrüßen würden. Insbesondere der Einsatz von tragbaren Computersystemen (Wearables), u.a. zur Erfassung der Lebensqualität, aber auch zum Nebenwirkungs- und Qualitätsmanagement, desweiteren digitale Aufklärungsbögen, online Sprechstunden, Plattformen zur PatientInnen-Vorstellung und – Rekrutierung sowie Digitale Gesundheitsanwendungen (DIGAs) wurden genannt. Als wesentliche Hemmnisse wurden fehlendes Knowhow, technischer Aufwand und die damit verbundenen finanziellen und personellen Ressourcen genannt.

### Ziele der AG Digitalisierung

Aus den ersten Leitgruppentreffen, Gesprächen mit dem Vorstand der AIO, sowie der Mitgliederbefragung ergeben sich für die AG Digitalisierung folgende Ziele:

- Bündelung und Harmonisierung verschiedener digitaler AIO- und AIO-assoziierter Projekte und Studien
- Durchführung und/oder Begleitung klinischer Studien im Kontext Digitalisierung
- Verleihung des AIO-Digitalisierung-Labels an klinische Studien, die sich explizit mit digitalen Anwendungen beschäftigen oder digitale Anwendungen als wesentlichen Co-Aspekt des Studiendesigns nutzen
- Schnittstelle zwischen der DataHub-Initiative (AIO-Studien-GmbH) und den AIO-Arbeitsgruppen
- Abbildung des Interesses und Bedarfs an zentralen digitalen Lösungen, die in klinischen Studien eingesetzt werden können
- Vermittlung geeigneter Ansprechpartner\*innen bei Anfragen zu digitalen (Kooperations-)Projekten
- Bildung projektbezogener Teams

- Mentoring für vorgestellte digitale Projekte, um eine möglichst effektive Ein- und Anbindung an AIO-Netzwerkstrukturen zu ermöglichen

### **Leitgruppen- und Arbeitsgruppentreffen**

Die Leitgruppentreffen sind offengehalten und dienen als Plattform zur Präsentation neuer Projekte. Diese und bestehende Projekte werden diskutiert und neben Kooperationsmöglichkeiten insbesondere das Potenzial zur Erweiterung einer AIO-weiten Nutzbarmachung geprüft. Als Beispiel können das FAITH Projekt von Dr. Mitra Tewes oder die Kooperation mit dem AIO-DataHub genannt werden.

### **Kooperation AIO-DataHub**

Großes Potenzial besteht in der engen Kooperation mit dem AIO-DataHub, der in seinem jüngsten Projekt mithilfe Künstlicher Intelligenz unstrukturierte Daten aus diversen Quellen wie Arztbriefen extrahieren und strukturieren lässt, um sie z.B. als synthetischen Vergleichsarm für klinische Studien verfügbar zu machen. Als kooptiertes Leitgruppenmitglied besteht enger Austausch zwischen Dr. Mischo Kursar und der AG. Dr. Katrina Scholl und Dr. Fabian Acker aus der Leitgruppe nehmen zudem als Vertretung der AG an den Meetings der DataHub-Initiative teil.

### **ESMO-Kongressstipendium**

Erstmalig hat sich die AG in diesem Jahr an dem von der AIO ausgeschriebenen Kongressstipendium für die ESMO Jahrestagung in Barcelona beteiligt. Integraler Bestandteil ist der arbeitsübergreifende Austausch und die Vernetzung sowie Begleitung und Orientierungshilfe auf dem Kongress. Mithilfe des Kongressstipendiums konnte nach erfolgreicher Bewerbung Dr. Robert Blach (Strahlentherapie, Medizinische Hochschule Hannover) an dem Kongress teilnehmen. Unterstützt wurde er in der Planung und Nachbereitung des Kongresses von Dr. Katrina Scholl als Mentorin.

### **Wissenschaftliche Projekte**

#### onqo 2A und 2B-Studien

Die onqo-2A und 2B-Studien rekrutieren aktuell NSCLC Patient\*innen in eine App, die das Überleben durch Verbesserung der Leitlinienadhärenz erhöhen soll.

### **Patientengerechte Studienaufklärung**

In Kooperation mit dem Patientenbeirat der AIO unterstützt die AG bei der Entwicklung einer patientengerechten Studienaufklärung durch Johannes Maes. Dieses Projekt konnte sich dieses Jahr durch die Zusammenarbeit des Patientenbeirats und der AG Digitalisierung insbesondere durch die Unterstützung von Dr. Sabrina Sulzer als Vertreterin sowohl des Patientenbeirates als auch der AG deutlich weiterentwickeln und befindet sich aktuell in der Pilotphase.

### **Veröffentlichungen / Vorträge**

Gross-Ophoff-Mueller C. , Hoier D. , Heidelbach J. , Kofahl C. , Redaelli M. , Hallek M. , Griesinger F. , Elter T: Von Patienten berichtete Daten in der Gesundheitsforschung: Analyse der „onqo“-App für nicht-kleinzelligen Lungenkrebs (NSCLC). DGHO 2024, Vortrag 741

Thomas Elter, Carolin Groß-Ophoff-Mueller, David Hoier, Andreas Greeske, Jonas Heidelbach, Heinz-Wilhelm Esser, Michael Hallek, Marcus Redaelli, Christopher Kofahl: Development and validation of a brief questionnaire to assess lung cancer-specific health competence (gesa-NSCLC). DKK 2024, Poster 899

Elter T, Fröhlich TC: Onkologie im Aufbruch: Wie KI und Digitalisierung die Zukunft gestalten. Kompass Onkol 2024; 11: 1–2.

Fröhlich T, Elter T: Die neu aufgestellte Arbeitsgruppe Digitalisierung stellt sich vor. Forum Fam Plan West Hemisph 2024; 39: 289–289.

## Endokrine Tumoren

Sprecher\*in: Prof. Dr. C. Spitzweg, München  
Prof. Dr. Dr. M. Kroiß, München

Kontaktdaten: <https://www.aio-portal.de/endokrine-tumoren.html>

Schwerpunkt der Arbeitsgruppe „Endokrine Tumoren“ sind Nebennierenkarzinom, malignes Phäochromozytom/Paragangliom und maligne Tumoren der Schilddrüse und Nebenschilddrüsen.

Die wichtigste Studie aus dem Bereich Nebenniere ist die FIRST-MAPPP-Studie, die als AIO-assoziierte Studie europaweit randomisiert und Placebo-kontrolliert die Wirkung von Sunitinib beim metastasierten Phäochromozytom/Paragangliom untersucht hat (1). Hierbei erwies sich Sunitinib als deutlich überlegen und ist aktuell die einzige Therapie bei dieser Erkrankung, die in einer randomisierten Studie getestet worden ist.

Ebenfalls zu dieser Erkrankung wurde eine Auswertung der ENSAT-Datenbank zu Knochenmetastasen publiziert (2).

Beim Nebennierenkarzinom wurde anhand des ENSAT-Studienregisters untersucht, inwieweit Lokalthérapien auch bei fortgeschrittener Erkrankung klinisch sinnvoll sind (3). Hierbei zeigte sich bei relativ geringem Nebenwirkungsprofil eine deutliche Wirksamkeit, was den Stellenwert dieser Therapie unterstreicht. Das gleiche Studienregister war auch die Grundlage von zwei Arbeiten, die sich mit der Wertigkeit des FDG-PETs bzw. einer zukünftigen Rolle des CXCR4-PETs beschäftigt haben (4, 5).

Zusätzlich wurden zwei Biomarkerstudien zum Nebennierenkarzinom und eine Single-cell-Sequenzierung-Studie mit Bioproben und Daten des ENSAT-Nebennierenkarzinom-Registers publiziert (6-8).

Die seit Juli 2019 rekrutierende AIO-assoziierte CaboACC-Studie rekrutiert Patient\*innen mit Nebennierenkarzinom, die auf eine Therapie mit Etoposid, Doxorubicin und Cisplatin sowie Mitotan nicht angesprochen haben oder diese ablehnen. Die Studie rekrutiert am Universitätsklinikum Würzburg und am LMU Klinikum München. Sponsor ist das Universitätsklinikum Würzburg. Im Sommer 2024 wurde inzwischen der letzte der 37 Patient\*innen rekrutiert und die Auswertung wird 2025 erfolgen.

In Planung befindet sich eine globale randomisierte Studie zur adjuvanten Therapie bei Patient\*innen mit Hochrisiko-Nebennierenkarzinom. Getestet wird der bisherige Therapiestandard Mitotane als Monotherapie gegenüber der zusätzlichen platinbasierten Chemotherapie mit Mitotane. Daten aus der deutschen Studiengruppe des ENSAT-Registers, die in diesem Jahr publiziert wurden, legen hier einen Nutzen nahe. Während die Studie in den USA bereits rekrutiert, kann mit einem Studienstart des in Europa aus Uppsala koordinierten Studienteils erst im Lauf des kommenden Jahres gerechnet werden (Ansprechpartner: Prof. Dr. M. Fassnacht, Würzburg).

## Register für seltene Tumore der Schilddrüse und Nebenschilddrüse

Auch im Jahr 2023/2024 war das AIO „Register für seltene Tumore der Schilddrüse und Nebenschilddrüse“ ausgesprochen aktiv und konnte den weiteren deutschlandweiten Ausbau des Registers sowie die enge Zusammenarbeit verschiedener endokrin-onkologischer Expertenzentren intensivieren (9-11).

Auf dem Jahreskongress der European Thyroid Association 2024 in Athen wurden erste Datenanalysen des Projekts „Impact of genomic biomarkers on treatment decisions and clinical outcomes in patients with radioiodine-refractory thyroid cancer – a multi-center registry analysis“ präsentiert. 97 Patient\*innen mit fortgeschrittenen radioiodrefraktären differenzierten Schilddrüsenkarzinomen (41% follikuläre Schilddrüsenkarzinome, 33% papilläre Schilddrüsenkarzinome, 26% gering differenzierte Schilddrüsenkarzinome) wurden von multizentrisch von insgesamt sieben Zentren des Registers eingeschlossen. Dabei wird analysiert, wie die Therapie mit Multityrosinkinase Inhibitoren oder selektiven Inhibitoren durch den Einsatz einer molekulargenetischen Analyse des Tumorgewebes beeinflusst wurde (12).

Eine weitere Arbeit mit dem Titel „Prevalence, impact, and prognosis of CNS metastases in advanced medullary thyroid cancer – a multi-center registry analysis“, beschäftigt sich mit der Prävalenz von ZNS-Metastasen bei Patient\*innen mit einem fortgeschrittenem medullärem Schilddrüsenkarzinom. Im Zuge dieser Studie konnten multizentrisch in Zusammenarbeit mit Würzburg, Augsburg, Heidelberg, Leipzig und Essen, insgesamt 24 Patient\*innen mit ZNS-Metastasen eingeschlossen werden, sowie 38 weitere Patient\*innen als Kontrollgruppe.

Die diesjährigen Aktivitäten und die Grundlegung einer intensivierten Kooperation innerhalb des AIO „Registers für seltene Tumoren der Schilddrüse und Nebenschilddrüse“ soll Basis für eine geplante öffentliche Drittmittelförderung darstellen. Gerne können weitere Patientinnen und Patienten an das Register gemeldet werden.

### Übersicht über die aktuell laufenden AIO-assozierte Studien:

**ENSAT** European Adrenocortical Carcinoma Registry – Diese aus dem deutschen Nebennierenkarzinom-Register hervorgegangene europaweite Beobachtungsstudie zur Diagnostik und Therapie beim Nebennierenkarzinom läuft seit 2003 bzw. 2011 und erfasst sehr detailliert alle Patient\*innen mit Nebennierenkarzinom und Phäochromozytom sowie weiteren Nebennierentumoren. Koordination: Prof. Dr. M. Fassnacht, Würzburg.

**Cabo-ACC** – Phase II Studie mit Cabozantinib beim fortgeschrittenem Nebennierenkarzinom. LKP: Prof. Dr. M. Fassnacht, Würzburg; Vertreter des Sponsors: Prof. Dr. Dr. M. Kroiß, Würzburg/München

**ThyCa** – Registerstudie für seltene maligne Tumore der Schilddrüse und Nebenschilddrüsen (Medulläres und dedifferenziertes [anaplastisches und radiojodrefraktäres] Schilddrüsenkarzinom, Nebenschilddrüsenkarzinom, AIO-YMO/ENC-0216); Retro- und prospektive Erfassung von Patient\*innen mit diesen seltenen Schilddrüsenkarzinomen. Koordination: Dr. Viktoria F. Köhler, München; Prof. Dr. Dr. M. Kroiss, München

## Vollpublikationen

Baudin E, Goichot B, Berruti A, Hadoux J, Moalla S, Laboureau S, Nölting S, de la Fouchardière C, Kienitz T, Deutschbein T, Zovato S, Amar L, Haissaguerre M, Timmers H, Niccoli P, Faggiano A, Angokai M, Lamartina L, Luca F, Cosentini D, Hahner S, Beuschlein F, Attard M, Texier M, Fassnacht M. Sunitinib for metastatic progressive pheochromocytomas and paragangliomas: results from FIRSTMAPP, an academic, multicentre, international, randomised, placebo-controlled, double-blind, phase 2 trial. *Lancet*. 2024 Mar 16;403(10431):1061-1070. doi: 10.1016/S0140-6736(23)02554-0.

Burgard C, Zacherl MJ, Todica A, Hornung J, Grawe F, Pekrul I, Zimmermann P, Schmid-Tannwald C, Ladurner R, Krenz D, Trupka A, Wagner J, Bartenstein P, Spitzweg C, Wenter V. Primary presentation and clinical course of pediatric and adolescent patients with differentiated thyroid carcinoma after radioiodine therapy. *Front Oncol* 2023; 13:1237472.

Hadoux J, Elisei R, Brose MS, Hoff AO, Robinson BG, Gao M, Jarzab B, Isaev P, Kopeckova K, Wadsley J, Führer D, Keam B, Bardet S, Sherman EJ, Tahara M, Hu MI, Singh R, Lin Y, Soldatenkova V, Wright J, Lin B, Maeda P, Capdevila J, Wirth LJ; LIBRETTO-531 Trial Investigators. Phase 3 Trial of Selpercatinib in Advanced RET-Mutant Medullary Thyroid Cancer. *N Engl J Med* 2023; 389:1851-1861.

Hahner S, Higuchi T, Serfling SE, Samnick S, Fuss CT, Heinze B, Buck AK, Schirbel A, Fassnacht M, Werner RA. Exploring Theranostic Avenues in Adrenocortical Carcinoma Using Chemokine Receptor and Prostate-Specific Membrane Antigen-Directed PET/CT. *Clin Nucl Med*. 2024 Apr 1;49(4):369-370. doi: 10.1097/RLU.0000000000005083. Epub 2024 Feb 9

Kimpel O, Altieri B, Laganà M, Vogl TJ, Adwan H, Dusek T, Basile V, Pittaway J, Dischinger U, Quinkler M, Kroiss M, Puglisi S, Cosentini D, Kickuth R, Kastelan D, Fassnacht M. The Value of Local Therapies in Advanced Adrenocortical Carcinoma. *Cancers (Basel)*. 2024 Feb 7;16(4):706. doi: 10.3390/cancers16040706

Laganà M, Habra MA, Remde H, Almeida MQ, Cosentini D, Pusceddu S, Grana CM, Corssmit EPM, Bongiovanni A, De Filipo G, Lim ES, Zamparini M, Grisanti S, Deutschbein T, Fassnacht M, Fagundes GFC, Pereira MAA, Oldani S, Rota S, Prinzi N, Jimenez C, Berruti A. Adverse skeletal related events in patients with bone-metastatic pheochromocytoma/paraganglioma. *Eur J Cancer*. 2024 Sep;208:114122. doi: 10.1016/j.ejca.2024.114122. Epub 2024 Jul 3.

Landwehr LS, Altieri B, Sbiera I, Remde H, Kircher S, Olabe J, Sbiera S, Kroiss M, Fassnacht M. "Expression and prognostic relevance of PD-1, PD-L1 and CTLA-4 immune checkpoints in adrenocortical carcinoma". *J Clin Endocrinol Metab*. 2024 Feb 28:dgae109. doi: 10.1210/clinem/dgae109. Online ahead of print

Lippert J, Dischinger U, Appenzeller S, Prete A, Kircher S, Skordilis K, Elhassan YS, Altieri B, Fassnacht M, Ronchi CL. Performance of DNA-based biomarkers for classification of adrenocortical carcinoma: a prognostic study. *Eur J Endocrinol*. 2023 Aug 2;189(2):262-270. doi: 10.1093/ejendo/lvad112.

Lippert J, Smith G, Appenzeller S, Landwehr LS, Prete A, Steinhauer S, Asia M, Urlaub H, Elhassan YS, Kircher S, Arlt W, Fassnacht M, Altieri B, Ronchi CL. Circulating cell-free DNA-based biomarkers for prognostication and disease monitoring in adrenocortical carcinoma. *Eur J Endocrinol*. 2024 Mar 2;190(3):234-247. doi: 10.1093/ejendo/lvae022.

Schlötelburg W, Hartrampf PE, Kosmala A, Fuss CT, Serfling SE, Buck AK, Schirbel A, Kircher S, Hahner S, Werner RA, Fassnacht M. Prognostic role of quantitative [18F] FDG PET/CT parameters in adrenocortical carcinoma. *Endocrine*. 2024 Jun;84(3):1172-1181. doi: 10.1007/s12020-024-03695-6. Epub 2024 Feb 21.

Tourigny DS, Altieri B, Secener KA, Sbiera S, Schauer MP, Arampatzi P, Herterich S, Sauer S, Fassnacht M, Ronchi CL. Cellular landscape of adrenocortical carcinoma at single-nuclei resolution. *Mol Cell Endocrinol.* 2024 Sep 1;590:112272. doi: 10.1016/j.mce.2024.112272. Epub 2024 May 15

### Abstracts

Achterfeld J, Kohler VF, Chirica M, Goerdt D, Berg E, Kumbrink J, Hoster E, Megerle F, Smaxwil C, Sandner B, Pfob C, Zielke A, Schott M, Fassnacht M, Kroiss M, Spitzweg C. Impact of genomic biomarkers on treatment decisions and clinical outcomes in patients with radioiodine-refractory thyroid cancer and treatment with multi-tyrosine kinase inhibitors – a multi-center registry analysis. *Endocrine Abstracts* (2024) **101** PS2-15-09 | DOI: 10.1530/endoabs.101.PS2-15-09

## Frauen- und Familienförderung in der Onkologie

### Sprecherinnen bis 10/2024:

Dr. K. Heinrich, München (YMO)

Dr. C. Lugnier, Bochum (YMO)

### Mitglieder der Leitgruppe bis 10/2024:

Dr. A. Alig, Berlin (YMO)

Dr. F. Bozorgmehr, Heidelberg (YMO)

Prof. Dr. A. Letsch, Kiel

Priv.-Doz. Dr. M. Michl, München

Dr. L. Miller-Phillips, München (YMO)

Dr. S. Nöpel-Dünnebacke, Bochum

Prof. Dr. A. Reinacher-Schick, Bochum

Priv.-Doz. Dr. M. Sinn, Hamburg

Dr. S. Sulzer, Göttingen (YMO)

Prof. Dr. A. Tufman, München

### Mitglieder der Leitgruppe ab 10/2024:

Dr. A. Alig, Berlin (YMO)

Dr. M. Barsch, Freiburg (YMO)

Dr. F. Bozorgmehr, Heidelberg

Dr. K. Heinrich, München (YMO)

Dr. C. Kropf-Santhen, Ulm

Dr. I. Pretzell, Essen (YMO)

Prof. Dr. A. Reinacher-Schick, Bochum

C. Sibbert, Ulm

Priv.-Doz. Dr. M. Sinn, Hamburg

Kontaktdaten: <https://www.aio-portal.de/frauen-und-familienfoerderung-in-der-onkologie.html>

Seit der Gründung der AG Frauen- und Familienförderung im Jahr 2018 ist das zentrale Thema und erklärte Ziel der Arbeitsgruppe die Förderung von Frauen und Nachwuchs. Eine der Initiativen war das Mentoring-Programm „AIO-MentorUs“. Aufgrund der Corona-Pandemie hatte das Programm bereits von Anfang an einen schwierigen Start und war zuletzt nicht mehr aktiv. Wir planen eine vollständig Neuausrichtung des Programms für das Jahr 2025.

Eine Hauptaktivitäten der AG ist der AIO Expertinnen- und Nachwuchsfinder. Ziel des AIO Expertinnen- und Nachwuchs-Finders ist es, die wissenschaftliche Karriere und die Sichtbarkeit von Frauen und jungen Onkolog:innen für Kongresse, Gremien, Advisory Boards etc. nachhaltig zu verbessern. Seit 2023 ist der AIO Expertinnen- und Nachwuchsfinder nun als Website aktiv und kann von Veranstaltern aller Art genutzt werden. Hier arbeitet die AG eng mit der IAG Frauen in der Onkologie der DGK zusammen. So entstand parallel der DKG Expertinnen-Finder, der für alle Frauen in der DKG zur Verfügung steht.

Neben den bereits bestehenden Projekten stand auch in diesem Jahr die standespolitische Aktivität im Zusammenschluss mit den entsprechenden Arbeitsgruppen der DGHO und der DKG im Fokus. Auf dem DKK 2024 organisierte die AG in Kooperation mit den YMOs und der IAG-FIO verschiedene sehr erfolgreiche Sitzungen zum Thema Nachwuchs- und Frauenförderung.

Neben der standespolitischen Aktivität soll auch die eigene wissenschaftliche Aktivität mit dem Schwerpunkt Gender- und Diversitätsmedizin weiter vorangetrieben werden.

Mit der GENDER-CRC Studie ist hier in Kooperation mit der AG Kolon-/Rektum-/Dünndarntumoren die erste Studie zu diesem Thema bereits in Planung. Bei der vorliegenden Studie handelt es sich um eine zweiarmige, randomisierte Phase-III Studie. Bei Patientinnen mit metastasiertem kolorektalen Karzinom die Effektivität einer Mono-Chemotherapie mit einer Kombinationschemotherapie verglichen. Im Behandlungsarm A werden die Patienten mit einer Fluoropyrimidin-Monotherapie (Capecitabin oder 5-FUFA) plus Bevacizumab behandelt. Im Behandlungsarm B erhalten die Patientinnen eine initiale Kombinationschemotherapie mit FOLFIRI plus Bevacizumab. In Kooperation mit Prof. Oertelt-Prigione, die an der Universität Bielefeld die Leitung des Bereichs „Geschlechtersensible Medizin“ innehat, wird hier ein Projekt zu geschlechterspezifischen Endpunkten durchgeführt werden. Aktuell erfolgt die Vorbereitung des DFG-Vollantrags.

Eine aktive Mitarbeit und weitere Ideen aller AIO-Mitglieder sind nachdrücklich willkommen und erwünscht!

## Geriatrische Onkologie

Kooperative Arbeitsgruppe der AIO in Zusammenarbeit mit der Deutschen Gesellschaft für Geriatrie e.V. und dem Arbeitskreis Geriatrische Onkologie der DGHO e.V.

Sprecher:	Prof. Dr. U. Wedding, Jena
Mitglieder der Leitgruppe: (seit 10/2024)	Priv.-Doz. Dr. B. Deschler-Baier, Würzburg Dr. T. Fröhlich, Hannover (YMO) Dr. A. Mitroshkin, Freudenstadt Prof. U. Wedding, Jena Dr. C. Wolf, Jena (YMO)

Kontaktdaten: <https://www.aio-portal.de/geriatrische-onkologie.html>

Die Arbeitsgruppe Geriatrische Onkologie wurde als eine gemeinsame Arbeitsgruppe der DGHO (Deutsche Gesellschaft für Hämatologie und Onkologie) und der DGG (Deutsche Gesellschaft für Geriatrie) gegründet und besteht heute als gemeinsame AG der DGHO, DGG und der AIO.

Innerhalb der AIO wurde die Leitgruppe neu gewählt. Ihr gehören an: Barbara Deschler-Baier, Tabea Fröhlich, Andrey Mitroshkin, Ulrich Wedding und Clemens Wolf. Ulrich Wedding wurde erneut zum Sprecher gewählt.

Seitens der DGHO hat die Sprecherfunktion von Valentin Goede übernommen. Die Sprecherfunktion seitens der DGG übernimmt Nina Neuendorff. Beide werden in die Leitgruppe der AG Geriatrische Onkologie der AIO kooptiert.

Ausgangspunkt der AG ist, dass das Gebiet der Geriatrischen Onkologie eine interdisziplinäre Aufgabe darstellt, die es klinisch und wissenschaftlich zu begleiten gilt. So ist die Population alter Patient\*innen mit gesundheitlichen Einschränkungen, die dazu führen, dass Patient\*innen nicht mit der jeweils etablierten Standardtherapie behandelt werden können, bisher nicht ausreichend in klinischen Studien und Registern untersucht.

2023 wurden die Empfehlungen der American Society of Clinical Oncology (ASCO) zur Geriatrischen Onkologie aktualisiert, 2024 die der European Society of Medical Oncology (ESMO). Die AG führt eine Übersetzung und Übertragung der Empfehlungen inklusive der Handlungsempfehlungen ins Deutsche und in das Deutsche Gesundheitssystem durch. Dies erfolgt in enger Absprache mit den Österreichischen und Schweizer Kolleg\*innen. Weitere Aktivitäten sind die Erarbeitung einer FORTA ("Fit FOR The Aged") Liste für Onkologika, eine Erhebung zur Einbindung von Informationen aus dem Geriatrischen Assessments in Tumorboards, sowie die Entwicklung eines Studienkonzepts zur Umsetzung des Geriatrischen Assessment mit daraus abgeleiteten Interventionen

### **Veröffentlichungen/Vorträge**

Valentin Goede, Ulrich Wedding Frailty in Oncology: Updated Recommendations for Clinical Practice Dtsch Med Wochenschr 2024 Aug;149(17):1009-1014. doi: 10.1055/a-2115-0583

## **Hauttumoren**

Sprecherin: Dr. S. Hiemer, Halle

Kontaktdaten: <https://www.aio-portal.de/hauttumoren.html>

Die AG Hauttumore hat sich aus der ehemaligen AG Melanom heraus entwickelt und beschäftigt sich zusätzlich zum Melanom auch mit anderen Hauttumoren. Zusammen mit den Kolleg\*innen der Arbeitsgemeinschaft Dermatologische Onkologie (ADO) soll ein funktionierendes (Studien-)Netzwerk aufgebaut werden und vor allem die interdisziplinäre wissenschaftliche Zusammenarbeit gestärkt werden.

In den letzten zwei Jahren konnten persönliche Kontakte sowohl zur ADO als auch zu der DEGRO aufgebaut werden und es nahmen Kolleg\*innen sowohl aus dem Fachbereich der Dermatologie als auch aus dem Fachbereich der Radioonkologie an den Arbeitsgruppentreffen teil. So konnten entsprechende wissenschaftliche Fragestellungen herausgearbeitet, und eine erste interdisziplinäre Studienidee entwickelt werden.

Im nächsten Arbeitsgruppentreffen soll die Idee finalisiert und ein konkretes Studienprotokoll ausgearbeitet werden. In diesem Zusammenhang wird auch ein geeigneter Partner aus der Pharmaindustrie gesucht.

## Hepatobiliäre Tumoren

Sprecher:	Prof. Dr. A. Vogel, Hannover Priv.-Doz. Dr. L. Perkhofer, Ulm
Mitglieder der Leitgruppe:	Dr. T. Ettrich, Ulm Prof. Dr. T. Götze, Frankfurt/Main Prof. Dr. D. Modest, Berlin Prof. Dr. C. Roderburg, Düsseldorf Prof. Dr. C. Springfield, Heidelberg Dr. J. von Felden (YMO), Hamburg Prof. Dr. H. Wege, Esslingen
Kooptierte Mitglieder:	Prof. Dr. J. Ricke, München

Kontaktdaten: <https://www.aio-portal.de/hepatobiliaere-tumoren.html>

In der Arbeitsgruppe sind Internisten, Chirurgen und Radiologen aktiv, die sich auf die Therapie hepatobiliärer Tumore spezialisiert haben. Wissenschaftliche Schwerpunkte der laufenden und geplanten Studien sind die Integration neuer molekularer Substanzen, einschließlich translationaler Analysen zur Identifizierung prädiktiver Marker, sowie Konzepte zur adjuvanten Therapie und multimodale Therapieansätze für frühe Tumorstadien.

### Hepatozelluläres Karzinom (HCC)

#### HCC - Frühes Stadium

In der IMMULAB Studie (A phase II trial of immunotherapy with pembrolizumab in combination with local ablation for patients with early stage HCC) wird der peri-interventionelle Einsatz einer Immuntherapie im Rahmen einer lokalen Ablation mittels RFA untersucht. Insgesamt wurden in diese einarmige Studie 30 Patienten eingeschlossen und die Rekrutierung konnte im Mai 2021 erfolgreich beendet werden. Aktuell ist noch ein Patient in Behandlung. Eine erste Vorstellung der Ergebnisse ist beim ASCO-GI 2023 erfolgt. Ein Update der Studie wird beim ASCO-GI 2025 Jahr vorgestellt.

#### HCC - Intermediäres Stadium

In der **IMMUTACE** Studie (A phase II single-arm, open-label study of transarterial chemoembolization (TACE) in combination with nivolumab performed for intermediate stage HCC) wird die Kombination aus Immuntherapie und einem lokalen ablativen bzw. transarteriellen Therapieverfahren untersucht. Die Rekrutierung der Studie ist beendet. Die ersten Daten der Studie wurden auf dem ESMO 2021 als late breaking und beim ASCO 2022 als Abstract vorgestellt. Aktuell werden die Arbeiten des translationalen Programms durchgeführt und eine Vollpublikation ist für 2025 geplant.

Die **IRITACE** Studie (TACE with irinotecan and mitomycin C versus TACE with doxorubicin in patients with HCC not amenable to curative treatment, a randomized multicenter phase 2 trial) untersucht den Einsatz der Kombination von Irinotecan und Mitomycin C im Vergleich zu Doxorubicin im Rahmen der TACE. Insgesamt sollten in 15 Zentren 104 Patienten bei 1:1 Randomisierung eingeschlossen werden. Auf Grund schlechter Rekrutierung musste die Studie vorzeitig beendet werden.

Die **DEMAND** Studie (Atezolizumab/bevacizumab followed by on-demand TACE or initial synchronous treatment with TACE and atezolizumab/bevacizumab) ist eine randomisierte, multizentrische IIT-Studie der Phase 2. Es wird die Wirksamkeit der Kombination einer Immuntherapie mit Atezolizumab/Bevacizumab (Atezo/Bev) mit der TACE oder ablativen Verfahren geprüft. Dazu werden an

15 Zentren deutschlandweit insgesamt 106 Patienten über einen geplanten Zeitraum von 26 Monaten in zwei Studienarme 1:1 randomisiert. Patienten in Arm A werden initial mit Atezo/Bev behandelt. Die TACE oder eine lokale Ablation erfolgt in diesem Behandlungsarm gezielt bei dem Auftreten einer progredienten Läsion. Patienten in Arm B werden synchron mit Atezo/Bev und TACE therapiert. Aktuell sind 24 von 106 Patienten eingeschlossen und 14 Zentren von 15 initiiert. Bei Interesse können noch einzelne Zentren an der Studie teilnehmen.

In der Phase 2 **IMMUWIN** Studie (Durvalumab and tremelimumab in combination with either Y-90 SIRT or TACE for intermediate stage HCC with pick-the-winner design) werden 84 Patienten 1:1 in einen Behandlungsarm aus kombinierter Immuntherapie plus SIRT oder kombinierter Immuntherapie plus TACE randomisiert. Der primäre Endpunkt ist das radiologische Ansprechen. Auf Grund der schlechten Rekrutierung wurde der TACE-Arm vorzeitig geschlossen und die Studie läuft als ein-armige SIRT-IO Studie weiter. Ursprünglich sollten 84 Patienten in die Studie aufgenommen werden. Die Patienten sollten auf der Grundlage einer 1:1-Randomisierung dem Behandlungsarm A oder B zugewiesen und nach AFP (hoch vs. niedrig, wobei hoch > 400 ng/ml und niedrig ≤ 400 ng/ml bedeutet) und mikrovaskulärer Invasion (MVI ja vs. nein) stratifiziert werden. Ab dem 14. Juni 2023 werden keine Patienten mehr für den TACE-Arm rekrutiert, so dass insgesamt 55 Patienten in die Studie aufgenommen werden sollen. Diese Zahl umfasst 11 Patienten, die in Arm B / TACE aufgenommen wurden, und 44 Patienten, die in Arm A / SIRT aufgenommen werden sollen. Die Sicherheitseinleitungsphase (SLP) der Studie, die die ersten 5 Patienten pro Behandlungsarm (insgesamt 10 Patienten) umfasste, wurde am 08-Nov-2022 ohne Sicherheitsbedenken abgeschlossen. Die Studie wurde daher gemäß dem Protokoll fortgesetzt. Die erste Patientenaufnahme (FPI) erfolgte am 27-Apr-2021. Insgesamt wurden bis zum Ende dieses Berichtszeitraums 30 Patienten in die Studie aufgenommen [19 Patienten in Arm A (SIRT), 11 Patienten in Arm B (TACE)]. 27 der 30 Patienten erhielten sowohl eine lokoregionale Therapie (SIRT/TACE) als auch eine Dosis Tremelimumab

Die **ABC-HCC** Studie (Atezolizumab plus Bevacizumab versus transarterial chemoembolization (TACE)) ist eine nicht verblindete, internationale, randomisierte, multizentrische Phase IIIb Studie. Hierbei wird im direkten Vergleich die Wirksamkeit und Sicherheit der Kombination einer Immuntherapie mit Atezolizumab/Bevacizumab (Atezo/Bev) mit der TACE geprüft. Dazu sind gegenwärtig 71 Zentren für die Randomisierung mit greenlight in Deutschland, Österreich, Spanien, Italien, Frankreich, Japan und bald wahrscheinlich auch Indien insgesamt wurden insgesamt 157 von 434 Patienten in eingeschlossen. Die 1:1 Randomisierung wird nach vier Merkmalen stratifiziert: Region (westliche vs. Asiatische Länder), AFP (≥200 ng/mL vs. ≤200 ng/mL), ALBI score (1 vs. 2), vaskuläre Invasion (ja vs. nein). Patienten im experimentellen Arm A werden in dreiwöchentlichen Zyklen mit Atezo/Bev behandelt. Patienten im Standard Arm B erhalten eine erste TACE und - falls erforderlich, eine zweite TACE nach 8 Wochen. Danach kann eine zusätzliche TACE bei Bedarf durchgeführt werden, um ein objektives Ansprechen zu erreichen, zu verbessern oder aufrechtzuerhalten. Die Behandlungsphase in beiden Armen ist auf maximal 24 Monate ausgelegt. Die „Zeit bis zum Versagen der Behandlungsstrategie (Time to failure of treatment strategy (TTFS))“ wurde als innovativer primärer Endpunkt definiert und spiegelt die Zeit wider, bis eine neue therapeutische Strategie erforderlich ist. Aktuell sind 157 von 434 Patienten eingeschlossen und bereits 71 Zentren initiiert. Bei Interesse können noch einzelne Zentren an der Studie teilnehmen.

### **HCC - Fortgeschrittenes Stadium**

**MONTBLANC.** Die MONTBLANC Studie ist eine randomisierte, nicht verblindete, multizentrische, internationale Phase-II-Studie mit dem Zweck der Prüfung der Wirksamkeit und Sicherheit einer sequenziellen im Vergleich zur frühzeitigen dreifach-Therapie mit Durvalumab, Tremelimumab und

Bevacizumab im inoperablen Leberzellkarzinom. Die Patienten werden randomisiert zwischen einer Kombinationstherapie mit Durvalumab 1500 mg alle 4 Wochen plus einer einmaligen Gabe von Tremelimumab 300 mg im ersten Zyklus, ergänzt um Bevacizumab 15mg/kg alle 3 Wochen ab radiologischer Progression bzw. bei Fehlen objektivem Therapieansprechens (Arm A) und einer Kombinationstherapie mit Durvalumab 1500 mg alle 4 Wochen plus einmaliger Gabe von Tremelimumab 300 mg im ersten Zyklus, ergänzt um Bevacizumab, das ab dem zweiten Zyklus alle 3 Wochen gegeben wird (Arm B). Aktuell sind 31 von 70 Patienten eingeschlossen an 7 Zentren in Deutschland. Eine Erweiterung nach Italien wird im kommenden Jahr erfolgen. Eine Vorstellung der Studie ist auf dem ASCO GI 2024 und DGHO 2024 als Trial in Progress erfolgt, die erste Sicherheitsanalyse wurde auf der Viszeralmedizin 2024 mit dem Otto-Porges Abstractpreis ausgezeichnet.

In der einarmigen **AURORA** Studie (A Phase II, non-randomized, single arm, translational study of cabozantinib for patients with HCC refractory to lenvatinib treatment) wird der Einsatz von Cabozantinib nach Vortherapie mit Lenvatinib oder Lenvatinib plus immunonkologischer Antikörper untersucht. Zu diesem Therapiesetting liegen bisher keine spezifischen prospektiven Studiendaten vor. Es war geplant, 45 Patienten in die Studie einzuschließen. Zum 31. Dezember 2023 wurde die Rekrutierung wegen unzureichender Patientenrekrutierung vorzeitig abgebrochen. Der erste Patient wurde am 8. Dezember 2020 rekrutiert. Insgesamt wurden bis zum Ende des Berichtszeitraums 22 Patienten rekrutiert.

Ebenfalls hat die Rekrutierung die sog. **CABORISE**- Studie beendet. Die CABORISE Studie (A phase II study evaluating reduced starting dose and dose escalation of Cabozantinib as second-line therapy for advanced HCC in patients with compensated liver cirrhosis) untersucht den Effekt einer niedrigeren Startdosis von Cabozantinib bei der Zweitliniensituation. Es sollten 40 Patienten in 10 Zentren eingeschlossen werden. Am 20.10.2023 konnte die Rekrutierung nach Einschluss des 40. Patienten beendet werden. Die Studie hat somit vollrekrutiert und die Daten werden publiziert werden.

Die **DIAL 1** Studie (A phase I/II multicenter, open-label study of DKN-01 to investigate the anti-tumor activity and safety of DKN-01 in patients with hepatocellular carcinoma and WNT signaling alterations) untersuchte bei Patienten mit Nachweis einer WNT-Aktivierung im Tumor den Einsatz von DKN-01 alleine und in Kombination mit Sorafenib. Insgesamt wurden in der Phase 1 8 Patienten mit Nachweis einer histologischen Positivität für die Glutamin-Synthetase an 5 Zentren eingeschlossen werden. Die Studie wurde im Dezember 2021 vorzeitig beendet bei schlechten Rekrutierungszahlen und neuem Standard-of-Care. Zusammenfassend konnte DKN-01 in der Studie bei HCC Patienten sicher verabreicht werden und wurde sowohl in der Mono-Therapie als auch in Kombination mit Sorafenib gut vertragen. DKN-01 zeigte als Monotherapie eine limitierte anti-tumorale Wirkung. Die Translationalen Analysen stehen aus.

In der **IMMUNIB** Studie (A phase II trial of immunotherapy with Lenvatinib in combination with nivolumab for patients with early advanced hepatocellular carcinoma) wird die Wirksamkeit von Nivolumab und Lenvatinib in der Erstlinie beim fortgeschrittenen HCC untersucht. Die Studie konnte im November 2021 die Rekrutierung beenden. Erste Daten wurden als Abstract auf dem ASCO 2022 vorgestellt. Eine aktuelle Analyse zeigte, dass 8 Patienten der Studie noch kein Progress entwickelt haben und 13 Patienten noch nicht verstorben sind. Aktuell werden die translationalen Arbeiten durchgeführt und eine Vollpublikation ist für 2025 geplant.

In der **PRECISE-MD** Studie sollen Diagnosestrategien durch multizentrische Datenintegration und Biomarkerentwicklung beim Pankreaskarzinom und hepatozellulären Karzinom verbessert werden.

**PLATON** (Platform for analyzing targetable tumor mutations) ist ein molekulares Register, in der bei Patienten mit HCC, aber auch Gallengangs-, Pankreas- und Magenkarzinomen, zu Beginn der palliativen Therapie eine zentrale molekulare Analyse mittels Panel-Sequenzierung erfolgen soll. In dem Register

werden zum einen klinische Verlaufparameter dokumentiert werden, zum anderen soll eine Übersicht über Studienzentren entstehen, die Studien für Patienten mit definierten genetischen Alterationen anbieten. Über 120 Zentren wurden bereits initiiert und über 400 Patienten wurden eingeschlossen. Im Rahmen des Registers wird seit Mitte 2021 eine molekulares Tumorboard angeboten, an dem alle teilnehmenden Zentren teilnehmen können. Weitere Zentren können sich gerne beteiligen

## Biliäre Karzinome

### Neo-/Adjuvante Therapie:

Die **GAIN**-Studie ist eine von der Deutsche Forschungsgemeinschaft (DFG) geförderte Studie der AIO, CALPG (Chirurgische Arbeitsgemeinschaft Leber Galle Pankreas) und ACO (Assoziation Chirurgische Onkologie). Im Rahmen der randomisierten multizentrische Phase III- Studie erfolgt eine neoadjuvante resp. perioperative Chemotherapie mit Gemcitabin plus Cisplatin gefolgt von radikaler Leberresektion versus direkter radikaler Leberresektion (SOC) mit oder ohne adjuvante Chemotherapie (Investigators-Choice) bei Gallengangs- oder Gallenblasenkarzinom. Aufgrund der langsamen Rekrutierung musste die Studie bei 70 randomisierten Patienten abgebrochen. Es findet derzeit das Datencleaning statt und die Studie soll 2025 publiziert werden.

In der **ACTICCA-1** Studie wird in Zusammenarbeit von Chirurgie, Gastroenterologie und Onkologie der Stellenwert einer adjuvanten Chemotherapie mit Gemcitabin und Cisplatin nach Resektion von Cholangiokarzinomen im Vergleich zum aktuellen Standard, initial alleinige Nachsorge, seit 09/2017 Capecitabin, untersucht. Die Rekrutierung aller geplanten 781 Patienten wurde 2023 abgeschlossen. Der Endpunkt der Studie ist das krankheitsfreie Überleben zwei Jahre nach Resektion. Diesbezüglich ist die erste Auswertung für 2025 vorgesehen.

In der adjuvanten Situation hat rekrutiert die **ADJUBIL**- Studie bereits zügig vollrekrutiert, eine randomisiert auf Phase-II-Studie. Es erfolgt der randomisierte Vergleich von Immuntherapie mit Durvalumab und Tremelimumab (STRIDE) in Kombination mit Capecitabin vs. alleiniges Durvalumab und Tremelimumab (STRIDE) nach kurativer Resektion von Gallengangs- und Gallenblasenkarzinomen. Es handelt sich hierbei um ein nach dem Pick the winner Prinzip arbeitende Studie, mit dem Plan der Bewertung der Anti-Tumor-Aktivität der Kombination von Durvalumab und Tremelimumab mit oder ohne Capecitabine anhand der rezidivfreien Überlebensrate nach 24 Monaten (RFS@24) und ggf. dem Übergang in eine Phase- III Studie mit dem überlegenen Arm. Die Studie wird Im Januar 2025 auswertbar sein, sodass 2025 die Publikation der Daten erfolgt.

Die **PEARLDIFER** Phase-II-Studie evaluiert das in der 2nd line bereits auf Basis der Fight- 202- Studie zugelassene Pemigatinib in der adjuvanten Situation bei lokal fortgeschrittenem nicht metastasiertem intrahepatischem Cholangiokarzinom (iCCA), mit nachgewiesenen FGFR2-Fusionen. Eine adjuvante eingeleitete Capecitabine- Therapie ist erlaubt. Neue Zentren wurden zusätzlich initiiert. Es werden noch weitere Zentren gesucht.

Die **ADIVO** Phase-II Studie soll in der adjuvanten Erhaltungstherapie aktiv werden. Bei Patienten die im Rahmen einer zentralen Testung eine mIDH1 – Mutation aufweisen, welche im Zeitraum der klassischen durchgeführten adjuvanten Chemotherapie getestet wird. Bei Bestätigung der Mutation in IDH1, kann nach Abschluss der Adjuvans, dann die 1- jährige Therapie mit Ivosidenib erfolgen. Es sollen 70 Patienten in Deutschland und wahrscheinlich auch Frankreich eingeschlossen werden. Die Studie ist von einem umfangreichen translationalen Programm begleitet. Die Rekrutierung wird Q1 2025 starten.

### **Firstline/Second-line Therapie:**

In der **IMMUCHEC** Studie (AIO-HEP-0117, a randomized phase II trial of durvalumab and tremelimumab with gemcitabine or gemcitabine and cisplatin compared to gemcitabine and cisplatin in treatment-naïve patients with CHolangio- and gallbladder Carcinoma) wird die duale Checkpoint-Inhibition mittels PD-L1 und CTLA4 Blockade in Kombination mit Chemotherapie beim CCA in der Erstlinien-Therapie untersucht. Die Studie konnte erfreulicherweise die Rekrutierung wie geplant beenden und befindet sich jetzt im follow-up. Erste Daten wurden beim EMSO 2022 vorgestellt. Eine Vollpublikation ist für 2025 geplant.

In der etwas kleineren **IRIBIL**-Studie wurde die Wirksamkeit und Sicherheit einer Chemotherapie mit 5-FU, Folinsäure und Irinotecan (FOLFIRI) im Vergleich zur Chemotherapie mit 5-FU und Folinsäure in der Zweitlinie untersucht. Die Studie wurde vorzeitig beendet. Es erfolgte eine Protokollanpassung mit Schließung des Arm B.

Die **IMMUWHY**-Studie ist eine Phase-II-Studie zur Immuntherapie mit Durvalumab oder Tremelimumab, beide in Kombination mit einer Y-90-SIRT-Therapie bei Patienten mit intrahepatischem Cholangiokarzinom im fortgeschrittenen Stadium, die eine Y-90-SIRT-Therapie als Standardbehandlung erhalten sollen. Die Studie hat bereits Zentren initiiert und kann aktiv rekrutiert werden. 32 von 50 Patienten sind aktuell eingeschlossen. 2024 wurden zudem 4 Zentren in Spanien geöffnet die bereits die Rekrutierung aufgenommen haben.

Die **Advance**-Studie eruiert im einarmigen Phase-II Design die Kombination aus Atezolizumab und Derazantinib bei Patienten mit fortgeschrittenem intrahepatischem Cholangiokarzinom mit FGFR2-Fusionen/ Rearrangements im palliativen Setting mit max. 1 vorangegangenen Therapielinie. Die Rekrutierung der Studie konnte 2024 bereits abgeschlossen werden.

Die **TRAP-BTC**- Studie untersucht die Wirksamkeit und Sicherheit der Chemo- Doublette Gemcitabine und Cisplatin plus Trastuzumab und Pembrolizumab bei zuvor unbehandeltem HER2-positivem Gallengangs- und Gallenblasenkarzinomen. Die Studie wurde bereits gemäß CTIS eingereicht, mit geplantem FPI im Januar 2024. Primärer Endpunkt ist die ORR@6 months. Die Studie soll an 6 – 8 Zentren insgesamt 24 Patienten einschließen.

In der **ACTICCA-2** Studie wird randomisiert (1:1) der Einsatz einer endoskopischen Radiofrequenzablation bei perihilärem oder duktalem Cholangiokarzinom in Ergänzung zur Stentversorgung und palliativen Chemotherapie untersucht. Die Initiierung der zehn in Deutschland geplanten Zentren hat begonnen und Mitte Oktober ist der erste Patient am Universitätsklinikum Hamburg-Eppendorf randomisiert worden. Die Studie läuft über zwei Jahre, weitere Zentren sind willkommen.

Die einarmige, multizentrische **BATTALION** Phase-II-Studie untersucht die Wirksamkeit von Botensilimab und Balstilimab in Kombination mit Gemcitabin/Cisplatin bei zuvor unbehandelten Patienten mit fortgeschrittenem oder metastasiertem Gallengangskarzinom. Der primäre Endpunkt ist ORR. Aktuell liegt eine Zusage für die Bereitstellung von Botensilimab und Balstilimab von Agenus Inc. vor. Für die weitere Finanzierung wurde das Studienproposal zur Förderung beim NCT (Overarching Clinical Translational Trial (OCT2) program) eingereicht.

### **Registerstudien**

Aktuelle Daten haben gezeigt, dass bis 50 % der Patienten mit biliären Karzinomen genetische Veränderungen aufweisen, für die bereits gezielte molekulare Therapien verfügbar sind. Viele dieser genetischen Veränderungen wurden in Phase-2/3-Studien untersucht und zeigten ermutigende klinische

Ergebnisse. Während über die prädiktive Rolle von Core- und Non-Core-HRD-Mutationen, insbesondere bei Pankreas-Ca, umfangreiche Daten vorliegen, gibt es in diesem Zusammenhang nur wenige Informationen über biliäre Karzinome. Ziel dieser retrospektiven Erhebung ist es die prädiktive und prognostische Bedeutung von HRD Alterationen bei biliäre Karzinomen zu überprüfen: sind diese Alterationen Biomarker für die Vorhersage der Wirksamkeit von platinbasierten Therapien, Immuntherapien und/oder PARP-Inhibitoren beim BTC? Aufgrund der relativ geringen Prävalenz dieser Mutationen wollen wir das prognostische und prädiktive Potenzial in einer multizentrischen globalen retrospektiven Studie untersuchen.

Das „Das CAO / CAMIC / AIO- Deutsche Zentralregister für inzidentelle Gallenblasenkarzinome“ – „The German Registry“ beinhaltet zurzeit mehr als 1200 Fälle von inzidentellen Gallenblasenkarzinom. Auch werden gegenwärtig Materialproben der Registerpatienten gesammelt, die dann weiter molekular untersucht werden sollen. Das Register ist das größte biliäre Register in Europa und bei „orphanet“ als „Deutsches Zentralregister okkultes Gallenblasenkarzinom“ gelistet. Daten des Deutschen Zentralregisters haben Eingang in die aktuelle S3- Leitlinie "Diagnostik und Therapie von Gallensteinen" gefunden, die die Therapie des Gallenblasenkarzinoms mit umfasst. Gerne können Patienten an das Register gemeldet werden.

Aus dem Register heraus sind bereits zwei Folgeprojekte. Zum einen die sog. von **CONGENIAL**- Studie, wo ein sog. comprehensive genomic profiling der Registerpatienten und Matching dieser Daten mit den klinischen Registerdaten erfolgt. Es erfolgte hierbei die Testung mittels Foundation One Heme + konventionelle HER2-, Claudin 18.2- und PD-L1- Testung von Gallenblasenkarzinompatienten. Die molekulare Analyse von 200 Patienten aus dem Register ist ganz aktuell abgeschlossen und die Daten werden 2025 publiziert. Zum anderen die **PERSUASION**-BTC-Plattform, die prospektiv alle Gallengangsentitäten registriert und hierbei den kompletten Überlebenszyklus der Patienten, samt Therapien, Quality of Life Daten etc. erfasst. Aktuell sind 80 Patienten in die Studie eingeschlossen.

#### **Publikationen aus der AG Hepatobiliäre Tumoren (Zeitraum 12/2023 – 11/2024)**

Ettrich TJ, Modest DP, Sinn M, Striefler JK, Opitz B, Goetze T, Gallmeier E, Angermeier S, Fischer von Weikersthal L, Jacobasch L, Waldschmidt D, Niedermeier M, Sohm M, Berger AW, Manzini G, Fehrenbach U, Auer TA, Hosse C, Vogele D, Sookthai D, Schaaf M, Muche R, Hinke A, Seufferlein T, Perkhofer L.J Nanoliposomal Irinotecan With Fluorouracil and Leucovorin or Gemcitabine Plus Cisplatin in Advanced Cholangiocarcinoma: A Phase II Study of the AIO Hepatobiliary-YMO Cancer Groups (NIFE-AIO-YMO HEP-0315). Clin Oncol. 2024 Sep 10;42(26):3094-3104. doi: 10.1200/JCO.23.01566.

Vogel A, Saborowski A, Wenzel P, Wege H, Folprecht G, Kretschmar A, Schütt P, Jacobasch L, Ziegenhagen N, Boeck S, Zhang D, Kanzler S, Belle S, Mohm J, Gökkurt E, Lerchenmüller C, Graeven U, Pink D, Götze T, Kirstein MM. Nanoliposomal irinotecan and fluorouracil plus leucovorin versus fluorouracil plus leucovorin in patients with cholangiocarcinoma and gallbladder carcinoma previously treated with gemcitabine-based therapies (AIO NALIRICC): a multicentre, open-label, randomised, phase 2 trial. Lancet Gastroenterol Hepatol. 2024 Aug;9(8):734-744. doi: 10.1016/S2468-1253(24)00119-5.

## Kolon-/Rektum-/Dünndarmtumoren

Sprecher:	Prof. Dr. G. Folprecht, Dresden Prof. Dr. Dominik P. Modest, Berlin
Mitglieder der Leitgruppe:	Prof. Dr. D. Arnold, Hamburg Dr. K. Heinrich, München (YMO) Prof. Dr. R. D. Hofheinz, Mannheim Prof. Dr. S. Kasper-Virchow, Essen Dr. A. Kurreck, Berlin (YMO) Prof. Dr. A. Reinacher-Schick, Bochum Prof. Dr. T. Seufferlein, Ulm Dr. A. Stahler, Berlin (YMO) Prof. Dr. A. Stein, Hamburg Prof. Dr. S. Stintzing, Berlin

Kontaktdaten: <https://www.aio-portal.de/kolon-rektum-duenndarmtumoren.html>

Die Arbeitsgruppe „Kolon- / Rektum- und Dünndarmkarzinome“ ist eine der mitgliederstärksten und aktivsten Arbeitsgruppen der AIO. Sie hat mehr als 400 Kolleg\*innen als aktive Mitglieder und zusätzlich mehr als 500 Interessierte für Studien in der Datenbank der AIO gelistet. In die interventionellen Studien wurden seit 2007 ungefähr 5000 Patient\*innen eingeschlossen.

Hinzu kommen mehr als 12.000 Patient\*innen, die in die Registerstudie COLOPREDICT PLUS 2.0 eingeschlossen wurden.

Die Studien der AIO sind traditionell unter besonderer Berücksichtigung der Durchführbarkeit insbesondere im ambulanten und niedergelassenen Bereich konzipiert.

Die internationale Wahrnehmung drückt sich auch darin aus, dass die Projekte der AIO Kolon-Gruppe auch in diesem Jahr wieder mit drei Vorträgen auf dem ASCO / ESMO sichtbar war, einem Update der PANAMA-Studie zur Erhaltungstherapie mit Panitumumab, 1 den Ergebnissen der RAMTAS- Studie (TAS-102 plus Ramucirumab) 2 und einer Analyse zum optimalen CT- Zeitpunkt aus Studien der AIO und der GONO 3.

Zu den aktuellen Kongress-Ergebnissen, die einen unmittelbaren Einfluss auf multidisziplinäre Behandlungsstrategien haben, wurden auch in diesem Jahr Statements zur Interpretation veröffentlicht:

- Stellungnahme zur Lebertransplantation beim metastasierten Kolonkarzinom
- Stellungnahme zur thermischen Ablation als Alternative und Ergänzung zur chirurgischen Resektion von Lebermetastasen (jeweils gemeinsam ACO, ARO).

<https://www.aio-portal.de/stellungnahmen.html>

### Offene Studien

#### *Lokalisierte Studien*

Die **COLOPREDICT Plus 2.0** Plattform erfasst in einer Registerstudie die Patient\*innen mit einem Kolonkarzinom oder hochsitzendem Rektumkarzinom.

In der **CIRCULATE** Studie wird die ctDNA gerichtete Therapie im Stadium II des Kolonkarzinoms untersucht.

Die **ACO/ARO/AIO-18.2** Studie vergleicht beim Rektumkarzinom mit niedrigem Lokalrezidivrisiko (bis frühes T3-Stadium) die präoperative FOLFOX-Therapie mit einer adjuvanten Chemotherapie analog des Kolonkarzinoms.

**OPTIPATH** ist ein Projekt, das sich der Genauigkeit des präoperativen Stagings bei Patient\*innen mit einem lokalisierten Kolonkarzinom widmet.

### ***Metastasiertes kolorektales Karzinom***

Die **FIRE-9/PORT** Studie soll die Frage einer adjuvanten Therapie nach Resektion oder Ablation von Metastasen klären.

Die **FIRE-8** Studie vergleicht bei Patient\*innen, die keine Kombinationschemotherapie in der Erstlinientherapie erhalten können/sollen, die Kombination aus TAS-102 mit einem EGFR-Antikörper oder Bevacizumab.

Die **TROPHIT1-** Studie randomisiert Patient\*innen in eine Therapie mit dem Antikörper-Drug- Konjugat Sacituzumab-Govitecan oder die Standardbehandlung.

Die **GOBLET** Studie untersucht u.a. bei kolorektalen Patient\*innen die Kombination aus einem onkolytischen Virus (Pelareorep) mit einem PD-L1 Antikörper.

In der **MEFOX** Studie prüft Methadon zusammen mit FOLFOX beim fortgeschrittenen kolorektalen Karzinom.

### **Projekte und Studien in Vorbereitung**

#### ***Lokalisierte Stadien***

Die **ACO/ARO/AIO-23** Studie soll einen IL-1 Rezeptor Antagonisten beim Rektumkarzinom untersuchen.

**PROTECTOR** ist eine Phase III Studie und vergleicht die perioperative mit der adjuvanten Chemotherapie beim fortgeschrittenen, nicht metastasierten Kolonkarzinom.

#### ***Metastasierte Erkrankung***

Die **FIRE-XXL** Studie wird die kontinuierliche vs. intermittierende Gabe von Cetuximab plus FOLFIRI untersuchen.

Die **QUINTIS** Studie randomisiert fortgeschrittene Patient:innen in Fruquitinib/Tislelizumab oder TAS-102/Bevacizumab.

Die Chemotherapie zwischen zwei Resektionsschritten wird in der **RECONVERT** Studie geprüft werden.

**mFOLFIRINOX-SBA** ist ein deutsches Projekt in europäischer Kooperation zur Frage der Therapieintensität beim Dünndarmkarzinom.

Das **Qs-mCRC** Projekt dient einer Erfassung mit dem Ziel der Qualitätssicherung in Deutschland.

## **Nicht mehr rekrutierende Studien**

### ***MSI-H Kolonkarzinom***

Die **ANTONIO** Studie hatte die Therapie mit einem PD-L1 Antikörper beim lokalisierten MSI-H Kolonkarzinom zur Frage. Die Rekrutierung ist abgeschlossen.

In der **FIRE-6** Studie wurden Patient\*innen mit FOLFIRI/Cetuximab und einer Avelumab-Erhaltungstherapie behandelt. Die Rekrutierung ist abgeschlossen.

### ***Lokalisierte Erkrankung***

In der **ACO/ARO/AIO-18.1** Studie verglich bei der TNT des Rektumkarzinoms das „Rapido-Schema“ mit einer (Langzeit-) Radiochemotherapie gefolgt von einer Chemotherapie. Auch hier ist die Rekrutierung abgeschlossen.

### ***Metastasierte Erkrankung***

Die **FIRE-4** Studie untersuchte die Wirksamkeit einer Cetuximab- Reexposition.

In der **AIO-KRK-0117** Studie erhielten ältere Patient\*innen Afibercept plus 5-FU oder FOLFOX. Bei beiden Studien ist die Rekrutierung abgeschlossen und werden die Ergebnisse erwartet.

## **Publikationen 2024**

Die Ergebnisse der kontinuierlichen interdisziplinären Zusammenarbeit beim Rektumkarzinom fanden ihren Ausdruck in zahlreichen Artikeln.<sup>4-8</sup> Die Ergebnisse der FIRE 4.5 Studie zur Therapie beim BRAF mutierten Kolonkarzinom wurden im JCO veröffentlicht.<sup>9</sup>

Eine Publikation beschäftigte sich mit Biomarkern und dem Ansprechen auf Cetuximab bzw Bevacizumab und erschien in Nature Communications,<sup>10</sup> eine beschrieb eine Therapie bei NRAS G12C Mutation und wurde im JCO Prec Oncol gedruckt.<sup>11</sup>

Zur PANAMA- Studie konnten sekundäre Analysen durchgeführt werden – zur Frage der Lebensqualität bei in Bezug auf die dermatologischen Nebenwirkungen, zur Frage der Krankheitslast und dem Ansprechen, zur Tiefe des Ansprechens und zu Resistenzmutationen.<sup>12-15</sup> Ebenso konnten zur XELAVIRI Studie weitere Biomarker-Arbeiten veröffentlicht werden.<sup>16</sup>

Aus der großen Registerstudie COLOPREDICT konnten Zwischenergebnisse publiziert werden<sup>18</sup>

Ebenso konnte die AIO Datenbank genutzt werden, um die Prognose von Patient\*innen in verschiedenen AIO Studien (hier in Bezug auf die Tumorlokalisation und das Geschlecht) zu beschreiben.<sup>17</sup>

## **Literatur**

1. Modest DP, Karthaus M, Fruehauf S, et al. FU/FA maintenance therapy with or without panitumumab (pmab) in RAS wild-type metastatic colorectal cancer (mCRC) (PanaMa, AIO KRK 0212): Updated efficacy analyses. J Clin Oncol. 2024;42(16\_suppl):3506-3506. doi:10.1200/JCO.2024.42.16\_suppl.3506
2. Kasper-Virchow S, Hofheinz RD, Stintzing S, et al. LBA25 Randomized phase III trial of ramucirumab in combination with TAS102 (Trifluridin/Tipiracil) vs. TAS102 monotherapy in heavily pretreated metastatic colorectal cancer: The RAMTAS/IKF643 trial of the German AIO (AIO-KRK-0316). Ann Oncol. 2024;35:S1218. doi:10.1016/j.annonc.2024.08.2264

3. Germani MM, Heinemann V, Rossini D, et al. 5060 Evaluation of risk of disease progression in first-line therapy of unresected metastatic colorectal cancer to guide intervals of radiological assessment: An analysis of eleven randomized trials by AIO and GONO. *Ann Oncol.* 2024;35:S430-S431. doi:10.1016/j.annonc.2024.08.575
4. Fokas E, Williams H, Diefenhardt M, et al. Chemoradiotherapy plus induction or consolidation chemotherapy as total neoadjuvant therapy for locally advanced rectal cancer: Pooled analysis of the CAO/ARO/AIO-12 and the OPRA randomized phase 2 trials. *Eur J Cancer Oxf Engl* 1990. 2024;210:114291. doi:10.1016/j.ejca.2024.114291
5. Diefenhardt M, Martin D, Fleischmann M, et al. Overall Survival After Treatment Failure Among Patients With Rectal Cancer. *JAMA Netw Open.* 2023;6(10):e2340256. doi:10.1001/jamanetworkopen.2023.40256
6. Hofheinz RD, Herrle F, Dechow T, et al. mFOLFOX6 versus mFOLFOX6 + aflibercept as neoadjuvant treatment in MRI-defined T3-rectal cancer: a randomized phase-II-trial of the German Rectal Cancer Study Group (CAO/ARO/AIO 0214). *ESMO Open.* 2024;9(9):103703. doi:10.1016/j.esmoop.2024.103703
7. Diefenhardt M, Martin D, Hofheinz RD, et al. Persistent Lymph Node Metastases After Neoadjuvant Chemoradiotherapy for Rectal Cancer. *JAMA Netw Open.* 2024;7(9):e2432927. doi:10.1001/jamanetworkopen.2024.32927
8. Hofheinz RD, Arnold D, Borner M, et al. Guidelines of Onkopedia: What Is New? Locally Advanced Rectal Cancer. *Oncol Res Treat.* Published online October 9, 2024:1-5. doi:10.1159/000541376
9. Stintzing S, Heinrich K, Tougeron D, et al. FOLFOXIRI Plus Cetuximab or Bevacizumab as First-Line Treatment of BRAFV600E-Mutant Metastatic Colorectal Cancer: The Randomized Phase II FIRE-4.5 (AIO KRK0116) Study. *J Clin Oncol Off J Am Soc Clin Oncol.* 2023;41(25):4143-4153. doi:10.1200/JCO.22.01420
10. Ohnmacht AJ, Stahler A, Stintzing S, et al. The Oncology Biomarker Discovery framework reveals cetuximab and bevacizumab response patterns in metastatic colorectal cancer. *Nat Commun.* 2023;14(1):5391. doi:10.1038/s41467-023-41011-4
11. Möhrmann L, Cuberi A, Brückmann S, et al. Response to (K)RASG12C and EGFR Inhibition in a Patient With NRASG12C -Mutated Rectal Cancer. *JCO Precis Oncol.* 2023;7(7):e2200666. doi:10.1200/PO.22.00666
12. Sommerhäuser G, Kurreck A, Beck A, et al. Depth of response of induction therapy and consecutive maintenance treatment in patients with RAS wild-type metastatic colorectal cancer: An analysis of the PanaMa trial (AIO KRK 0212). *Eur J Cancer Oxf Engl* 1990. 2023;178:37-48. doi:10.1016/j.ejca.2022.09.011
13. Stahler A, Kind AJ, Sers C, et al. Negative Hyperselection of Resistance Mutations for Panitumumab Maintenance in RAS Wild-Type Metastatic Colorectal Cancer (PanaMa Phase II Trial, AIO KRK 0212). *Clin Cancer Res Off J Am Assoc Cancer Res.* 2024;30(7):1256-1263. doi:10.1158/1078-0432.CCR-23-3023
14. Sommerhäuser G, Karthaus M, Kurreck A, et al. Prognostic and predictive impact of metastatic organ involvement on maintenance therapy in advanced metastatic colorectal cancer: Subgroup analysis of patients treated within the PanaMa trial (AIO KRK 0212). *Int J Cancer.* 2024;154(5):863-872. doi:10.1002/ijc.34760
15. Ballhausen A, Karthaus M, Fruehauf S, et al. Dermatology-related quality-of-life outcomes in patients with RAS wild-type metastatic colorectal cancer treated with fluorouracil and folinic acid with or without panitumumab (Pmab) maintenance after FOLFOX + Pmab induction: a prespecified secondary

- analysis of the phase II randomized PanaMa (AIO KRK 0212) trial. ESMO Open. 2024;9(7):103628. doi:10.1016/j.esmoop.2024.103628
16. Boukvala M, Modest DP, Ricard I, et al. Evaluation of the inflammation-based modified Glasgow Prognostic Score (mGPS) as a prognostic and predictive biomarker in patients with metastatic colorectal cancer receiving first-line chemotherapy: a post hoc analysis of the randomized phase III XELAVIRI trial (AIO KRK0110). ESMO Open. 2024;9(5):103374. doi:10.1016/j.esmoop.2024.103374
  17. Alig AHS, Modest DP, Stintzing S, et al. Impact of primary tumor sidedness and sex on prognosis and anti-epidermal growth factor receptor antibody efficacy in BRAF-mutant metastatic colorectal cancer: a pooled analysis of AIO studies FIRE-1, CIOX, FIRE-3, XELAVIRI, and VOLFI. ESMO Open. 2024;9(9):103677. doi:10.1016/j.esmoop.2024.103677
  18. Ekmekci I, Zucha DM, Christmann J, et al. Exploring the molecular profile of localized colon cancer: Insights from the AIO Colopredict Plus (CPP) Registry. Front Oncol. 2024;14. doi:10.3389/fonc.2024.1434791

## Kopf-Hals-Tumoren

Sprecher:	Priv.-Doz. Dr. K. Klinghammer, Berlin Dr. M. Tometten, Aachen
Mitglieder der Leitgruppe:	Dr. D. Hahn, Stuttgart PD Dr. P. Ivanyi, Hannover Prof. Dr. S. Kasper-Virchow, Essen Dr. M. Knödler, Leipzig Prof. Dr. S. Ochsenreither, Berlin Dr. M. Pogorzelski (YMO), Essen Prof. Dr. I. Tinhofer-Keilholz, Berlin

Kontaktdaten: <https://www.aio-portal.de/kopf-hals-tumoren.html>

Aktuell hat die Checkpoint-Inhibition mit Pembrolizumab einen festen Stellenwert in der palliativen Erstlinie beim PD-L1 combined positivity score (CPS)-positiven Plattenepithelkarzinom im Kopf-Hals-Bereich (HNSCC). Speziell die häufig indizierte Monotherapie mit Pembrolizumab erlaubt die systematische Untersuchung potenzieller Kombinationstherapien in dieser Linie und weiterhin die Beantwortung der Frage der optimalen Zweitlinientherapie nach Checkpointblockade.

Mit der AIO-assoziierten FOCUS-Studie der Universität Halle (PI M. Binder, Basel) wurde eine hTERT-spezifische Vakzine in Kombination mit Pembrolizumab auf klinische Wirksamkeit getestet. Diese Studie hat ihre Rekrutierung im letzten Jahr abgeschlossen und eine Veröffentlichung der Ergebnisse wird in Kürze erwartet.

Die Etablierung von Pembrolizumab mit und ohne Platin-haltige Chemotherapie in der Erstlinie hat einen direkten Einfluss auf die weitere palliative Therapiesequenz. Unklar war in dieser Situation der Stellenwert von Cetuximab in der Zweitlinie. Im Gegensatz zu den USA ist Cetuximab als Monotherapie in Europa als Therapielinie beim HNSCC kein Standard. Die Wirksamkeit der Kombination von Cetuximab in

Kombination mit Paclitaxel wurde im Rahmen der PaceAce-Studie untersucht, welche von der AIO in Kooperation mit den Kollegen der Universität Wien (PI T. Füreder) durchgeführt wurde. Die Studie konnte im letzten Jahr die Rekrutierung beenden und Ergebnisse wurden auf der diesjährigen ESMO Jahrestagung präsentiert.

Die Registerstudie HEAT für Kopf/Hals-Tumoren konnte erfolgreich initiiert werden und stellt eine wichtige Plattform für real-world Daten dar, in die nicht nur klassische HNSCC sondern auch seltene Entitäten eingeschlossen werden können (M Pogorzelski, Essen). Diese Studie wird als Ausgangspunkt für translationale Projekte nutzbar werden. Erste Ergebnisse wurden auf der DGHO Jahrestagung im letzten Jahr bereits präsentiert.

Ein Studienkonzept der Kombination aus Immuntherapie und Chemotherapie für die palliative Erstliniensituation befindet sich gegenwärtig in konkreter Vorbereitung. (AVETUX-HN Klinghammer, Berlin) Die Studie randomisiert 2 Zyklen Chemo-Immuntherapie gegenüber 4 Zyklen mit primären Endpunkt der Lebensqualität in Woche 18. Dieser sehr patientenrelevante Endpunkt wird neben der zu untersuchenden Effektivität aufschlussreich sein inwieweit 2 Zyklen eine Verbesserte Lebensqualität herbeiführen im Vergleich zu 4 Zyklen.

## Publikationen

Brandt A, Schultheiss C, Klinghammer K, Schafhausen P, Busch CJ, Blaurock M, Hinke A, Tometten M, Dietz A, Müller-Richter U, Hahn D, Alt J, Stein A, Binder M. Tolerability and efficacy of the cancer vaccine UV1 in patients with recurrent or metastatic PD-L1 positive head and neck squamous cell carcinoma planned for first-line treatment with pembrolizumab - the randomized phase 2 FOCUS trial. *Front Oncol.* 2024 Feb 7;14:1283266. doi: 10.3389/fonc.2024.1283266. PMID: 38384801; PMCID: PMC10879422.

Stögbauer F, Otto R, Jöhrens K, Tinhofer I, Keilholz U, Poremba C, Keller U, Leser U, Weichert W, Boxberg M, Klinghammer K. Molecular subtyping of head and neck cancer - Clinical applicability and correlations with morphological characteristics. *Oral Oncol.* 2024 Feb;149:106678. doi: 10.1016/j.oraloncology.2023.106678. Epub 2024 Jan 13. PMID: 38219707.

## Kongressbeiträge

Paclitaxel plus cetuximab for the treatment of recurrent and/or metastatic head and neck cancer after first-line checkpoint inhibitor failure: Primary analysis from the pace ace trial

T. Füreder, K. Klinghammer, D.A. Hahn, B. Grünberger, T. Melchardt R. Greil, F. Kocher, G. Gamerith, C. Wagner, L. Berchtold, M. Burian, A. Strobl

Predictors of Immune-Related Adverse Events in Immune Checkpoint Inhibitor Therapy - A pooled analysis of the RAMONA, INTEGA, OPTIM, ELDORANDO, FORCE, TITAN-RCC and TITAN-TCC studies of the German AIO study group Pogorzelski M.1 , Wiest I.C.2,3, Keller R.4 , Marin-Galiano M.5 , Tintelnot J.6 , Grimm M.-O.7 , Bozorgmehr F.8,9, Christopoulos P.8,9, Rieken S.10, Stein A.11,12, Binder M.13, Klinghammer K.14, Ebert M.P.2,15,16, Grünwald V.1,17

Steroid and Antibiotic Treatment are associated with diverse Immunotherapy Efficacy - A Pooled Analysis of the RAMONA, INTEGA, OPTIM, ELDORANDO, FORCE, TITAN-RCC and TITAN-TCC Trials of the German AIO Study Group Pogorzelski M.1 , Wiest I.C.2,3, Keller R.4 , Marin-Galiano M.5 , Tintelnot J.6 , Grimm M.-

O.7 , Bozorgmehr F.8,9, Christopoulos P.8,9, Rieken S.10, Stein A.11, Binder M.12, Klinghammer K.13, Grünwald V.1,14, Ebert M.P.2,15,16

## Lebensqualität und PRO – Patient Reported Outcomes

Sprecher:	Prof. Dr. G. M. Haag, Heidelberg Priv.-Doz. Dr. T. Michaeli, Mannheim (YMO)
Mitglieder der Leitgruppe:	U. Bankstahl, M.Sc., Frankfurt Dr. T. Fröhlich, Hannover Priv.-Doz. Dr. D. Gencer, M.Sc., Mannheim Dr. A. Hinke, Düsseldorf Prof. Dr. R. D. Hofheinz, Mannheim Prof. Dr. M. Karthaus, München Dr. N. Prasnikar, Stade Dr. G. Siegler, Nürnberg Dr. S. Sulzer, Göttingen

Kontaktdaten: <https://www.aio-portal.de/lebensqualitaet-und-pro.html>

Im vergangenen Jahr konnten erfreulicherweise innerhalb der Arbeitsgruppe Lebensqualität/PRO einige Studienprojekte erfolgreich abgeschlossen werden, daneben wurden mehrere neue Studienprojekte initiiert.

### **Nichtinterventionelle Studien/Analysen zur Lebensqualität:**

#### **Burnout bei Ärztinnen und Ärzten in palliativmedizinischen Einrichtungen: (PI PD Dr. D. Gencer)**

Die Analyse zur Prävalenz von Burn-out bei Ärztinnen und Ärzten, die in palliativmedizinischen Einrichtungen arbeiten, welche im Jahr 2022 durchgeführt worden ist, wurde unter der Leitung von PD Dr. Gencer Jahres Anfang des Jahres publiziert (Herbrand et al. Oncol Res Treat 2024;47).

#### **JUMP\_START Studie (PI PD Dr. B. Köhler)**

Unter der Leitung von PD Dr. Köhler, Heidelberg wurde eine multizentrische Analyse zur Lebensqualität und Versorgungsbedarf von jungen Patientinnen und Patienten mit Erstdiagnose eines Kolorektalen Karzinoms ≤ 50 Jahre initiiert. Schwerpunkte sind neben der Durchführung semistrukturierter Interviews, die Analyse von Versorgungsnetzwerken zur Anpassung des multiprofessionellen Versorgungsbedarfs. Die Studie wurde am Standort Heidelberg initiiert, ein Ausrollen auf weitere Standorte ist geplant. Interimsergebnisse der Studie wurden auf dem ESMO Kongress sowie dem DGHO Kongress im aktuellen Jahr präsentiert.

#### **PLATON Studie (Platform for Analyzing Targetable Tumor Mutations) (PI Prof. Dr. A. Vogel)**

In das PLATON Netzwerk konnten 142 weitere Patienten eingeschlossen werden, so dass die Zahl auf über 500 Patienten angestiegen ist. Die Sammlung von Lebensqualitätsdaten im Rahmen des PLATON Netzwerks wurde 2022 gestartet, sodass bereits über 5953 Fragebögen bei 422 Patienten ausgefüllt werden konnten. Die Abfrage zur Lebensqualität ist weiterhin fortlaufend und wird bei den Patienten alle 4-6 Wochen erhoben. Das Analyseprojekt PLATON-san, welches die Lebensqualität bei 90 Patienten mit

cholangiozellulärem Karzinom hat die Follow-Up Phase beendet und befindet sich aktuell in der Auswertung.

**PARAGON Studie (wiss. Leitung Prof. Dr. S.-E. Al-Batran, Prof. Dr. R.-D. Hofheinz, Prof. Dr. T.O. Götze)**

Die PARAGON Registerstudie untersucht den klinischen Outcome sowie die Lebensqualität bei Patientinnen und Patienten mit Pankreaskarzinom. Daneben sind translationale Begleituntersuchungen geplant. Die Studie hat die Rekrutierung Ende 2021 beendet, insgesamt wurden 469 Patienten eingeschlossen, die Publikation ist aktuell in Vorbereitung.

**AMG/MPG Studien mit Schwerpunkt Lebensqualität/PRO**

**MinTU (PI PD Dr. med. T. Boch)**

Die MinTU-Studie ist eine randomisierte, kontrollierte, monozentrische Studie, die am Universitätsklinikum Mannheim, Deutschland, durchgeführt wird. Ihr Ziel ist es, die Wirksamkeit und Verträglichkeit von Midazolam i.n. zu messen und die Nichtunterlegenheit von Midazolam s.c. zur Behandlung von Unruhezuständen bei unheilbar kranken Patienten nachzuweisen. Zum aktuellen Zeitpunkt hat die Studie ihr Rekrutierungsziel von n=60 Patientin erreicht. Wir erwarten Interimsergebnisse Anfang des Jahres 2025.

**DISCUSS (PI Prof. Dr. med. T. Decker)**

Die randomisierte DISCUSS Studie untersucht die klinische Effektivität sowie die Lebensqualität einer Therapieescalation durch Absetzen von CDK 4/6 Inhibitoren nach mindestens 12-monatiger Therapiedauer bei Patientinnen mit metastasiertem Mammakarzinom. Aktuell haben 13 von 15 geplanten Zentrum mit der Rekrutierung gestartet. Insgesamt ist der Einschluss von 120 Patientinnen geplant.

**KP-ACS-CIPN (PI Prof. Dr. R.-D. Hofheinz)**

Diese prospektive, placebo-kontrollierte klinische Prüfung mit Aconit Schmerzöl bei onkologischen Patienten unter Chemotherapie untersucht die Wirksamkeit von Aconit-Öl hinsichtlich der Vermeidung einer Chemotherapie-induzierten Polyneuropathie (CIPN) Grad II bzw. der Verminderung von CIPN typischen Symptomen und der Verbesserung der Lebensqualität. Seit Start der Studie im März 2024 sind etwa 45 von 350 geplanten Patienten rekrutiert worden

**Publikationen**

Herbrand L, Hofmann WK, Hofheinz RD, Büttner S, Haag GM, Gencer D. Analysis of Burnout Prevalence among German Physicians Working in a Palliative Care Setting: A Survey of the AIO Quality of Life Working Group. *Oncol Res Treat* 2024;47:1-9.

Xu K, Flock C, Kaunath K, Schmitt N, Bienen C, Walther J, Robl J, Mehlis K, Züger A, Klein E, Winnefeld J, Kecht M, Jäger D, Haag GM, Pawlowski F, Winkler EC, Bugaj TJ, Köhler BC. JUMP\_START: Optimization of multiprofessional care for young patients with colorectal cancer. *Ann Oncol* 2024;35: S1084

Xu K, Flock C, Schmitt N, Walther J, Robl J, Mehlis K, Züger A, Kaunath K, Klein E, Winnefeld J, Kecht M, Jäger D, Haag GM, Pawlowski F, Winkler E, Bugaj TJ, Köhler BC. JUMP\_START - Optimierung der multiprofessionellen Betreuung junger Patient:innen mit kolorektalem Karzinom. *Oncology Research and Treatment* 2024; *Oncol Res Treat* (2024) 47 (Suppl. 2)

## Mammakarzinom und Gynäkologische Tumoren

Sprecher:	Prof. Dr. T. Decker, Ravensburg
Stellv. Sprecherin:	Priv.-Doz. Dr. A. Busse, Berlin
Mitglieder der Leitgruppe:	Dr. M. Groschek, Stolberg Dr. V. Hagen, Dortmund Dr. N. Marschner, Freiburg Dr. L. Müller, Leer Dr. S. Rösel, Gütersloh Dr. B. Schädlich, Leipzig Dr. F. Schlegel, Eschweiler Priv.-Doz. Dr. A. Welt, Essen Dr. A. Wortmann, Soest Dr. M. Zaiss, Freiburg

Kontaktdaten: <https://www.aio-portal.de/mamma-karzinome-und-gynaekologische-tumoren.html>

Die AG Mammakarzinom und gynäkologische Tumoren hat vier thematische Schwerpunkte:

- Durchführung von klinischen Studien, Entwicklung neuer Studienkonzepte
- Ausbau der Logistik, Optimierung der Studienvoraussetzungen in den aktiven Studienzentren
- Intensivierung der Kooperation mit anderen Studiengruppen
- Vorbereitung von Expertenmeetings und Symposien

### Präambel

Patientinnen mit Mammakarzinom werden von Gynäkologischen Kliniken, Niedergelassenen Gynäko-Onkologen und in großem Umfang durch die Niedergelassenen Hämato-/Onkologen (NHO) behandelt. Der Schwerpunkt der Gynäkologen liegt eher im operativen und (neo-)adjuvant chemotherapeutischen Bereich. Patientinnen mit metastasiertem Tumorleiden werden zu > 50% im internistisch-onkologischen Fachbereich und hier v.a. von den NHO behandelt. Die Analyse der Daten des Tumorregisters Mammakarzinom (TMK) und des Nachfolgeprojekts OPAL von iOMEDICO zeigt, dass ein umfangreicher Anteil der adjuvanten chemotherapeutischen Behandlungen ebenfalls bei den Niedergelassenen Onkologen stattfindet. Eine Analyse des WINHO ergab, dass die NHO mind. 3000 Pat./Jahr mit fortgeschrittenem Ovarialkarzinom behandeln.

### Optimierung der Studienstruktur/Logistik der Praxen

Durch zunehmende Studienaktivitäten hat die Internistische Onkologie ihre Position in der Versorgung der Patientinnen mit frühem und metastasiertem Mammakarzinom seit 2006 deutlich verstärken können. Über 300 Zentren im Bereich der AIO/NHO beteiligen sich an den Mammakarzinom-Projekten und der gyn-onkologischen Plattform SMARAGD.

### Kooperation mit anderen Studiengruppen

Die breite Vernetzung mit anderen Studiengruppen geht voran. Viele AIO-Mitglieder beteiligen sich rege an den Therapiestudien der AGO, GBG, WSG und Success Gruppe und werden zunehmend auch in Studienplanungen dieser Gruppen gefragt und integriert. Die AIO AG Gyn. Tumore und Mammakarzinom kooperiert zunehmend in Projekten mit Kolleg\*innen der Gynäkologischen Onkologie. Die

Zusammenarbeit ist sehr kollegial, themenorientiert und erleichtert die Durchführung umfangreicher gemeinsamer Studienkonzepte.

### **Aktive Studienprojekte und Planungen**

#### **HR pos./HER2 neg.: INGE-B**

Im September 2016 begann INGE-B zunächst mit 2 Kohorten (n=2\*60 Pat.) mit der Rekrutierung von Patientinnen, die mit Letrozol + Palbociclib in 1st- oder later-line behandelt wurden. Nach wenigen Monaten wurde das Projekt auf 6 Kohorten mit je 60 Patientinnen erweitert. Palbociclib in 1st-line in Kombination mit Anastrozol/Letrozol/Exemestan oder mit Fulvestrant. Zwei Kohorten untersuchen Palbociclib in Later-line mit Letrozol, bzw. Fulvestrant. Die Rekrutierung in INGE-B lag deutlich über Plan. Der LPI wurde bereits im November 2018 erreicht.

Das Projekt wurde 2023 beendet. Die Endauswertung ist erfolgt. Primäres Ziel war die Evaluierung der Wirksamkeit, bewertet durch die klinische Nutzenrate (CBR, Clinical Benefit Rate). Die Publikation der Ergebnisse, u.a. zur Beurteilung der Behandlungswirksamkeit durch Bestimmung des Progressionsfreien und Gesamtüberleben, wurde zur Vollpublikation angenommen.

#### **HR pos/HER2 neg.: RIBBIT – randomisierte Phase III**

Zielsetzung von RIBBIT ist die Fragestellung, ob bei besonders gefährdeten, viszeral metastasierten Tumoren die häufig gestellte Indikation zur Chemotherapie noch zeitgemäß ist. RIBBIT rekrutiert viszeral metastasierte Pat. in 1st-line. FPI war Q1/18. In einem Amendment wurde die Behandlung angepasst: Randomisierung auf Ribociclib + AI oder Fulvestrant im Vergleich zu Capecitabin + Bevacizumab oder Paclitaxel +/- Bevacizumab.

Die Auswertung sowie der Abschlussbericht der Studie wurden finalisiert. Die Veröffentlichung der Ergebnisse wurde im Dezember 2023 publiziert (Breast Care).

#### **OPAL: Tumorregisterplattform Mammakarzinom**

Ein weiterer Schwerpunkt der AG liegt in der Versorgungsforschung und der Durchführung von sorgfältig prospektiv geplanten Registerstudien. Das umfangreichste Projekt der AG ist das Tumorregister Mammakarzinom (TMK, Rekrutierung 2007-16), sowie das Nachfolgerprojekt OPAL (Rekrutierung seit 2017), organisiert und initiiert von iMEDICO. In den Projekten wird deutschlandweit die reale Versorgungssituation des Mammakarzinoms über alle Therapielinien hinweg dokumentiert.

Über 250 Zentren nehmen aktiv an den Projekten teil. Insgesamt werden 9500 Patientinnen mit Mammakarzinom rekrutiert, davon 4500 im Rahmen des Tumorregisters Mammakarzinom und weitere 5000 Patientinnen im Rahmen von OPAL. OPAL-ABC (advanced breast cancer) steht kurz vor dem Erreichen des Rekrutierungsziels von 2000 Patientinnen und in OPAL-EBC (early breast cancer) wurde bereits im September 2023 das Rekrutierungsziel von 3000 Patientinnen erreicht.

Mit dieser hervorragenden Entwicklung und ihrem sektorenübergreifenden, prospektiven Konzept sind das TMK und OPAL von hohem Interesse. Die Projekte sind Gegenstand vieler Vorträge auf nationalen und internationalen Kongressen, wie beispielsweise der DGHO-Jahrestagung, dem Senologie-Kongress, dem ESMO-Kongress, der ABC-Konferenz und dem SABCS Symposium.

#### **SMARAGD: Tumorregisterplattform Ovarialkarzinom und Endometriumkarzinom**

Ergänzend zur Mammakarzinom-Plattform OPAL startete in Q4/2021 erfolgreich die Tumorregisterplattform SMARAGD, die erste prospektiv rekrutierende, intersektorale und

interdisziplinäre Real World Plattform im Gyn-Onkologie Bereich. Die teilnehmenden Zentren setzen sich partnerschaftlich aus Gyn-Onkologen und Internistischen Onkologen zusammen. Insgesamt werden 1.000 Patientinnen mit OC und 375 Patientinnen mit EC in SMARAGD aufgenommen und der Behandlungsverlauf über einen Zeitraum von bis zu 3 Jahren dokumentiert. Mit dem Einschluss von 700 Patientinnen mit fortgeschrittenem OC bei initialer Diagnose ist das Rekrutierungsziel dieser Kohorte im Oktober 2024 erreicht worden, eine Erweiterung um bis zu 600 Pat ist geplant.

Das 2. AIO Joint Projekt der AIO und iOMEDICO hat mittlerweile über 1100 Patientinnen rekrutiert – über 140 Zentren aus ganz Deutschland nehmen an dem Projekt teil.

Erste Daten zur Behandlungsrealität von fortgeschrittenen gynäkologischen Tumoren wurden bei den DGHO-Jahrestagungen seit 2022 präsentiert mit Fokus auf Erhaltungstherapien beim fortgeschrittenen OC im Jahr 2023 und auf die Implementierung von Biomarkertesting und neuer Therapieoptionen in die klinische Routine im Jahr 2024.

#### **HR pos/HER2 neg.: DISCUSS AIO-MAM-LQ-0223**

DISCUSS untersucht die Fragestellung, ob bei Patientinnen mit Hormonrezeptor positiver / Her-2 neu negativer Erkrankung mit einer langanhaltenden Krankheitskontrolle der CDK4/6 Hemmer unter Beibehaltung der endokrinen Therapie abgesetzt werden kann. In der randomisierten Phase II Studie sollen 120 Patientinnen 2:1 randomisiert werden (Absetzen des CDK4/6 Hemmers versus Beibehalten). Der primäre Endpunkt ist die progressionsfreie Überlebensrate nach 12 Monaten. Für ein translationales Programm sind zusätzliche Förderer gewonnen worden.

Die Studie wird von der Hector Stiftung unterstützt. FPI war im März diesen Jahres. Bisher sind 13 (von 15) Zentren sind aktiviert; 32 Patientinnen wurden bisher randomisiert.

Eine Beteiligung der AGO-B ist angedacht mit zusätzlichen 2-3 Zentren.

#### **HR pos/Her2 neg.: Redclone: AIO-MAM-0124**

Intermittent capecitabine to reduce clonal evolution in patients with luminal B, HR-positive, HER2-negative metastatic breast cancer treated with CDK4/6 inhibitors and aromatase-inhibitors.

Randomisierte Phase II Studie (180 Patientinnen) – bei der Deutschen Krebshilfe zur Förderung eingereicht.

Die Tabelle zeigt den Überblick über die aktuellen Studienaktivitäten 2023/24:

Projektname	Typ	FPI	Akt.Pat. Zahl	Ziel	Bemerkung
<b>Publikationen s.u.</b>					
<b>TMK I+II</b>	Register	04/07	4.500	4.500	Tumorregister Mammakarzinom final rekrutiert – Datenbankschluss August 2021 <b>Publiziert – inkl. registerübergreifende Auswertung</b>
<b>INGE-B</b> Palbociclib + AI/Fulvestrant	Phase II	10/16	388	360	<b>Rekrutierung über Plan</b> LPI in Q4/18 Behandlung bzw. Follow up <b>Auswertung abgeschlossen, Publikation erstellt und akzeptiert</b>
<b>RIBBIT</b> Ribociclib + Letrozol vs. Paclitaxel +/- Bevacizumab	Rand. Phase III	Q1/18	41	40	<b>Viszerale Mets 1L</b> LPI in Q1/21 <b>Auswertung und Abschlussbericht final, Publikation erfolgt</b>
<b>OPAL-ABC</b> <b>OPAL-EBC</b>	Tumorregister Tumorregister	Q1/18 Q2/21	2095 3119	2.000 3.000	<b>Registerplattform Mammakarzinom, rekrutiert Präsentation verschiedener Analysen erfolgt, Vollpublikation akzeptiert</b>
<b>SMARAGD</b> <b>Ovarialkarzinom</b> <b>Endometriumkarzinom</b>	Tumorregister Tumorregister	Q4/21 Q4/21	910 206	1000 300	<b>Registerplattform OC und EC, rekrutierend Präsentation erster Daten erfolgt</b>

## Symposien

Die AG nimmt an allen wichtigen (inter-) nationalen Symposien teil.

## Ausgewählte Publikationen / Präsentationen

1	<b>Final Results from RIBBIT: A Randomized Phase III Study to Evaluate Efficacy and Quality of Life in Patients with Metastatic Hormone Receptor-Positive, HER2-Negative Breast Cancer Receiving Ribociclib in Combination with Endocrine Therapy or Chemotherapy with or without Bevacizumab in the First-Line Setting. Breast Care (Basel). 2024 Feb;19(1):49-61.</b>  <i>Decker T, Zaiss M, Klein D, Hahn A, Hagen V, La Rosée P, Liersch R, Wolff T, Niemeier B, Hillebrand LE, Lennartz C, Chiabudini M, Bengsch F, Indorf M, Marschner N.</i>	2024	Vollpublikation	Breast Care
---	---	------	-----------------	-------------

2	<p><b>Routine treatment of elderly patients with metastatic breast cancer: Data from the registry platform OPAL, data from the registry platform OPAL, 2024</b>  <i>Decker T., Zahn M.-O., Thill M., Welt A., Nusch A., Schröder J., Kasper C., Kaltenecker G., Engelken K., Strittmatter H.-J., Jänicke M., Ringwald K., Harbeck N., Stickeler E., Wöckel A., Marschner N., Gratzke K. &amp; OPAL study group</i></p>	2024	Poster	DGHO
3	<p><b>Real world data on pathological complete remission after neoadjuvant therapy with or without anthracyclines in patients with HER2-positive breast cancer – data from the registry platform OPAL, 2024</b>  <i>Zahn M.-O., Decker T., Stickeler E., Zaiss M., Fietz T., Nusch A., Peters N., Wende C., Beurer B., Jänicke M., Lennartz C., Kruggel L., Harbeck N., Wöckel A., Thill M., Welt A., Marschner N., Gratzke K. &amp; OPAL study group</i></p>	2024	Poster	DGHO
4	<p><b>Real-world data on systemic treatment and biomarker testing in patients with advanced or metastatic endometrial cancer: results from the German registry platform SMARAGD, 2024</b>  <i>Gratzke K., Decker T., Juhasz-Böss I., Zaiss M., Papatthemelis T., Flade F., Haus A., Jaenicke M., Winter S., Georganoudis N., Marschner N., Stickeler E., Welt A., Watermann D., Wöckel A. &amp; SMARAGD study group</i></p>	2024	Poster	DGHO

## Molekulare und Translationale Onkologie

### Sprecher\*in bis 10/2024:

Dr. C. B. Westphalen, München  
Prof. Dr. A. Bleckmann, Münster

### Sprecher\*in ab 10/2024:

Dr. C. B. Westphalen, München  
Prof. Dr. A. Bleckmann, Münster

### Mitglieder der Leitgruppe bis 10/2024:

Dr. A. Alig, Berlin (YMO)  
Dr. A. Ballhausen, Berlin (YMO)  
Dr. J. Betge, Mannheim (YMO)  
Dr. E. Gökkurt, Hamburg  
Dr. K. Heinrich, München (YMO)  
Prof. Dr. Dr. S. Loges, Mannheim  
Prof. Dr. A. Reinacher-Schick, Bochum  
Dr. J. Velthaus, Hamburg (YMO)  
Dr. D. Witte, Bochum (YMO)  
Prof. Dr. M. Quante, Freiburg

### Mitglieder der Leitgruppe ab 10/2024:

Dr. A. Ballhausen, Berlin (YMO)  
Dr. M. Collienne, Mannheim (YMO)  
Dr. A. Desuki, Mainz  
Dr. K. Heinrich, München (YMO)  
Dr. S. Lange, München (YMO)  
Prof. Dr. Dr. S. Loges, Mannheim  
Dr. I. Pretzell, Essen (YMO)  
Prof. Dr. A. Reinacher-Schick, Bochum  
Dr. D. Rieke, Berlin (YMO)  
Prof. Dr. M. Quante, Freiburg

### Kooptierte Mitglieder bis 10/2024:

Prof. Dr. G. Baretton, Dresden, AOP  
Prof. Dr. M. P. Lutz, Saarbrücken, EORTC  
Prof. Dr. A. Tannapfel, Bochum, AOP

### Kooptierte Mitglieder ab 10/2024:

Prof. Dr. A. Hartmann, Erlangen, AOP  
Prof. Dr. M. P. Lutz, Saarbrücken, EORTC  
Prof. Dr. E. Wardelmann, Münster, AOP

Kontaktdaten: <https://www.aio-portal.de/molekulare-und-translationale-onkologie.html>

Die Arbeitsgruppe „Molekulare und translationale Onkologie“ verfolgt drei Kernziele: die Integration translationaler Forschung in die AIO-Studien, die Repräsentation der Präzisionsonkologie innerhalb der AIO und die gezielte Förderung des wissenschaftlichen Nachwuchses in der molekularen Onkologie. Neben eigenen Forschungsprojekten arbeitet die Gruppe eng mit anderen AIO-Arbeitsgruppen zusammen, um den Austausch und die Zusammenarbeit über Fachgrenzen hinweg zu fördern. Die interdisziplinäre Zusammenarbeit bildet dabei einen zentralen Pfeiler der Strategie der Arbeitsgruppe.

### **Nachwuchsförderung**

Im Rahmen des AIO-Kongressstipendienprogramms konnte die Arbeitsgruppe 2024 drei Nachwuchswissenschaftlerinnen die Teilnahme am ESMO-Kongress in Barcelona ermöglichen. Die teilnehmenden Ärztinnen – Dr. Maryam Barsch (Freiburg), Dr. Carolin Krekeler (Münster) und Dr. Verena Turco (Heidelberg) – bereiten derzeit zwei Berichte zu den wichtigsten Kongress-Highlights im Bereich der translationalen und molekularen Forschung vor. Diese Nachwuchsförderung ist ein wesentlicher Bestandteil der Arbeitsgruppenaktivitäten und soll die Weiterentwicklung und Spezialisierung junger Wissenschaftlerinnen und Wissenschaftler auch in den kommenden Jahren unterstützen.

### **Neue Projekte**

KEAP-GRACE: In dieser multizentrischen, retrospektiven Studie werden KEAP1-Mutationen in fortgeschrittenen soliden Tumoren – mit Ausnahme des Lungenkarzinoms – untersucht. Ziel ist es, die Häufigkeit dieser Mutationen zu erfassen und ihre klinische Relevanz im Hinblick auf verschiedene onkologische Behandlungen zu bewerten. Ein Schwerpunkt der Studie liegt auf den Behandlungsergebnissen nach Einsatz von Immun-Checkpoint-Inhibitoren (ICB), wobei Ansprechrate,

progressionsfreies Überleben und Gesamtüberleben vor und nach der Empfehlung des Tumorboards verglichen werden. Die Studie ist ein Follow-Up Projekt aus TEAM-D und umfasst mittlerweile 16 Zentren in Deutschland und soll ein besseres Verständnis der therapeutischen Implikationen von KEAP1-Mutationen in nicht-lungenassoziierten Tumoren ermöglichen.

RET-reat: Diese nationale, retrospektive Erhebung untersucht RET-Genveränderungen, darunter Mutationen, Fusionen und Genexpression, in soliden Tumoren, ausgenommen Schilddrüsen- und Lungenkrebs. Die Studie analysiert die Häufigkeit und die klinische Bedeutung dieser Veränderungen und dokumentiert die Verlaufsdaten von Patient:innen, die in molekularen Tumorboards besprochen wurden. Die Daten werden genutzt, um den Effekt von RET-spezifischen Therapieansätzen zu bewerten und die Überlebensdaten der Patient:innen zu dokumentieren. RET-reat wird an bis zu 16 Standorten durchgeführt und soll zur weiteren Etablierung der personalisierten Therapieansätze bei RET-Alterationen beitragen.

### **Laufende Studien**

PLATON: Die Pilotstudie PLATON (Platform for Analyzing Targetable Tumor Mutations) zielt darauf ab, ein Netzwerk zur Analyse von tumorgerichteten Mutationen aufzubauen und gezielte Therapieansätze zu fördern.

COLOPREDICT PLUS 2.0: Diese Studie untersucht die prognostische Bedeutung von MSI und KRAS bei Kolonkarzinomen im Stadium I–III und bei hochsitzendem Rektumkarzinom, um die Risikoeinstufung und Behandlungsstrategien zu optimieren.

TEAM-D: Die Plattform TEAM-D bietet als virtuelle sektorübergreifende Plattform einen interdisziplinären Austausch zu komplexen Fällen mit umfassendem molekularem Tumorprofil und unterstützt die Entscheidungsfindung in Molekularen Tumorboards. Seit Juli 2023 haben insgesamt neun Treffen stattgefunden, die mit jeweils ca. 40 bis 45 Teilnehmern besucht waren. Insgesamt waren 31 Zentren bei mindestens drei Treffen vertreten.

R-BRAVE: Dieses Register erfasst seltene BRAF-Mutationen außerhalb von V600E bei fortgeschrittenen soliden Tumoren und untersucht deren Häufigkeit und therapeutische Implikationen, um die Behandlungsansätze bei diesen seltenen Varianten zu verbessern.

AIO/BNHO CONNECT: Diese deutschlandweite klinisch-genomische Datenbank sammelt systematisch Testergebnisse und Behandlungsdaten, um sektorübergreifende Forschungsprojekte zu ermöglichen. AIO/BNHO CONNECT soll nicht nur eine Plattform für die onkologische Versorgungsforschung bieten, sondern auch die Grundlagen für künftige Forschungsvorhaben schaffen.

### **Publikationen**

Ekmekciu, D. M. Zucha, J. Christmann, S. Wisser, V. Heuer, B. Sargin, S. Hollerbach, C. Lamberti, L. Müller, C. Lugnier, B. Verdoodt, R. Denz, I. Feder, A. Reinacher-Schick, A. Tannapfel, I. Tischoff. Exploring the molecular profile of localized colon cancer: Insights from the AIO Colopredict Plus (CPP) Registry *Frontiers in Oncol* 2024 doi: 10.3389/fonc.2024.1434791, accepted

Pouyiourou M, Reitnauer LE, Ballhausen A, Alig AHS, Bleckmann A, Westphalen CB, Kloft M. Highlights of Translational and Molecular Research Presented at the European Society for Medical Oncology Annual Meeting 2023. *Oncol Res Treat.* 2024;47(4):149-153. doi: 10.1159/000537940. Epub 2024 Feb 28.

Pretzell, I., A. Desuki, A. Bleckmann, S. Loges, A. Reinacher-Schick, C.B. Westphalen, S. Lange, and T.-D. Participants, What do German Molecular Tumor Boards recommend in patients with PIK3CA mutated tumors? - Launch and first results from the German TEAM-D Transsectoral Molecular Tumor Board exchange platform Deutschland (TEAM-D). *Oncol Res Treat*, 2024.

Witte, D., I. Pretzell, T.M. Reissig, A. Stein, J.L. Velthaus, A. Alig, H. Bohnenberger, M. Knodler, A. Kurreck, S. Sulzer, G. Beyer, K. Dorman, T. Frohlich, S. Hegenberg, C. Lugnier, A. Saborowski, A. Vogel, S. Lange, M. Reichert, F. Flade, L. Klaas, K. Utpatel, H. Becker, A. Bleckmann, K. Wethmar, A. Reinacher-Schick, and C.B. Westphalen, Trametinib in combination with hydroxychloroquine or palbociclib in advanced metastatic pancreatic cancer: data from a retrospective, multicentric cohort (AIO AIO-TF/PAK-0123). *J Cancer Res Clin Oncol*, 2024. 150(10): p. 438.

## Neuroendokrine Tumoren

Sprecher\*in Prof. Dr. M. Pavel, Erlangen  
Prof. Dr. S. Krug, Halle

Kontaktdaten: <https://www.aio-portal.de/neuroendokrine-tumoren.html>

Die **RamuNET** Studie (offene Phase II AIO assoziierte Studie mit Ramucirumab und Dacarbazin bei progredienten pankreatischen NET) (LKP Prof. Michl, Uniklinikum Heidelberg) hatte bereits im Juni 2023 mit 45 Patient\*innen die Rekrutierung beendet. Eine erste Analyse wurde auf der ESMO Jahrestagung im September in Barcelona in einer mini oral Session präsentiert.

Die AIO–**EVINEC** Studie (Everolimus für NET G3 und NEC G3 nach platinbasierter Chemotherapie, LKP Prof. Pavel, Uniklinikum Erlangen), deren Ergebnisse auf dem ESMO 2023 präsentiert wurden (ESMO 2023 1184MO) befindet sich in der finalen Vorbereitung für die Publikation; ein Manuskript ist erstellt worden und wird in diesem Jahr noch zur Publikation eingereicht werden.

Die **CABONEN** Studie ist eine Phase 2 Studie zum Einsatz von Cabozantinib bei NEN G3 (offene Phase 2 Studie mit Cabozantinib bei Patient\*innen mit fortgeschrittenen, NET G3 und low grade NEC mit bis zu 60% Proliferationsrate (CABONEN; LKP PD Dr. A. König, Uniklinikum Göttingen). Die Rekrutierung der Studie ist beendet. Die Ergebnisse einer Interimsanalyse wurden im Rahmen einer mini oral session auf dem ESMO Kongress in diesem Jahr präsentiert.

Die bereits wiederholt diskutierte Studie zum Stellenwert der Primariusresektion im Stadium IV (PRESNENAS; Dr Begum et al.) wurde erneut diskutiert; nach Kalkulation der Fallzahlen (Sponsor UK Münster; Federführung Prof A Pascher), kam man zu dem Schluss, dass die anvisierte komparative nationale multizentrische Studie die Fallzahlen nicht erreichen kann. Eine europaweite Studie unter Einbeziehung von ENETS-Zentren wird nun evaluiert bzw. alternativ eine nationale prospektive Observationsstudie.

Die **COMPETE** Studie (internationale randomisierte Phase 3 Studie, PRRT mit <sup>177</sup>Lu-Edotreotid vs. Everolimus in GEP-NET, LKP Prof. Baum, Wiesbaden) hatte bereits in 2023 die Rekrutierung beendet, ist

fortlaufend. Die Ergebnisse der NETTER-2 Studie (internationale Phase 3 Studie, 177-Lu-DOTATATE vs. Octreotid LAR 60 mg in GEP-NET G2 mit Ki67  $\geq$  10% bzw. NET G3, Erstlinientherapie) wurden in diesem Jahr publiziert und Subgruppenanalysen, u.a. auf dem ESMO GI Kongress in München und auf dem ESMO-Jahreskongress präsentiert.

## Publikationen

Singh S, Halperin D, Myrehaug S, Herrmann K, Pavel M, Kunz PL, Chasen B, Tafuto S, Lastoria S, Capdevila J, García-Burillo A, Oh DY, Yoo C, Halfdanarson TR, Falk S, Folitar I, Zhang Y, Aimone P, de Herder WW, Ferone D; all the NETTER-2 Trial Investigators. 177Lu-DOTA-TATE plus long-acting octreotide versus high-dose long-acting octreotide for the treatment of newly diagnosed, advanced grade 2-3, well-differentiated, gastroentero-pancreatic neuroendocrine tumours (NETTER-2): an open-label, randomised, phase 3 study. *Lancet*. 2024 Jun 29;403(10446):2807-2817. doi: 10.1016/S0140-6736(24)00701-3. Epub 2024 Jun 5. PMID: 38851203

## Abstracts

S. Krug, L. Apostolidis, A.O. Koenig, A. Rinke, J. Schrader, T.J. Ettrich, H. Jann, M. Oberbeck, D. Hörsch, T.M. Gress, T. Kegel, M. Richter, S. Behl, J. Steighardt, P. Michl. Ramucirumab in combination with dacarbazine in patients with progressive well-differentiated metastatic pancreatic neuroendocrine tumors (RamuNET): An AIO phase II multicenter single-arm study. *Ann Oncol S752*, Volume 35- Issue S2- 2024; <https://doi.org/10.1016/j.annonc.2024.08.1206>

A.O. Koenig, J. Reinecke, J. Halfen, K. Lang, U. König, R. Tostmann, N. Kirchhof, T. Asendorf, D. Hörsch, A. Kröcher, M. Quante, V. Ellenrieder, N. Schulte, T. Wirth, A. Weich, L. Apostolidis, S. Krug, A. Rinke, M.E. Pavel. Interim analysis of CABONEN: A multicenter phase II trial investigating cabozantinib in patients with advanced, low proliferative NEN G3 *Ann Oncol S752*, Volume 35- Issue S2- 2024; <https://doi.org/10.1016/j.annonc.2024.08.1205>

M.E. Pavel, D. Ferone, D. Halperin, S. Myrehaug, K. Herrmann, P.L. Kunz, B. Chasen, J. Capdevila Castillon, S. Tafuto, D. Oh, C. Yoo, S. Falk, T.R. Halfdanarson, I. Folitar, Y. Zhang, W.W. de Herder, S. Singh. A multivariate efficacy analysis of [177Lu]Lu-DOTA-TATE in the NETTER 2 study. *Annals of Oncology* (2024) 35 (suppl\_2): S749-S761. 10.1016/annonc/annonc1598.

## Onkologische Rehabilitation und Cancer Survivorship

Sprecher\*in: Priv.-Doz. Dr. G. Schilling, Sylt / OT Westerland  
stellv. Sprecher: Prof. Dr. O. Rick, Bad Wildungen

Kontaktdaten: <https://www.aio-portal.de/onkologische-rehabilitation.html>

Die Arbeitsgruppe onkologische Rehabilitation ist eine kleine Gruppe mit wechselnden Mitgliedern und Aktiven. Daher und aufgrund der besonders schwierigen Bedingungen und Herausforderungen für Forschungsaktivitäten im Bereich der Onkologischen Rehabilitation (Personal, Finanzierung, Logistik, ...) ist die Planung, Aktivierung und Durchführung sowie die Auswertung von Studien sehr langwierig und verzögert. Die Gruppe hat auf der Herbsttagung 2022 Frau PD Dr. G. Schilling zur neuen Sprecherin, Herrn Prof. O. Rick zum stellvertretenden Sprecher benannt. Um die Arbeitsgruppe zu vergrößern, besser mit den Akutmediziner\*innen zu vernetzen und damit schlagkräftiger zu machen, wurde die Arbeitsgruppe nach der Frühjahrstagung 2023 in „Onkologische Rehabilitation und Cancer Survivorship“ umbenannt, was leider nicht zu der erhofften Zunahme der Aktiven geführt hat. Im September 2024 erging daher vom Vorstand ein Aufruf an alle AIO-Mitglieder, sich aktiv an der Arbeitsgruppe zu beteiligen und zur Neuausrichtung aktiv beizutragen.

## Ösophagus-/Magenkarzinom

### Sprecherin/ stellv. Sprecher bis 09/2024:

Prof. Dr. S. Lorenzen, München

Priv.-Doz. Dr. P. Thuß-Patience, Berlin

### Mitglieder der Leitgruppe bis 09/2024:

Prof. Dr. S.-E. Al-Batran, Frankfurt

Prof. Dr. M. Ebert, Mannheim

Dr. E. Gökkurt, Hamburg

Priv.-Doz. Dr. G. M. Haag, Heidelberg

Dr. K. Heinrich, München (YMO)

Prof. Dr. R. D. Hofheinz, Mannheim

Prof. Dr. N. Homann, Wolfsburg

Dr. A. Högner, Berlin (YMO)

Prof. Dr. M. Möhler, Mainz

Prof. Dr. M. Stahl, Essen

Prof. Dr. A. Stein, Hamburg

### Mitglieder der Leitgruppe bis 09/2024:

Prof. Dr. S.-E. Al-Batran, Frankfurt

Prof. Dr. M. Ebert, Mannheim

Dr. E. Gökkurt, Hamburg

Prof. Dr. G. M. Haag, Heidelberg

Dr. K. Heinrich, München (YMO)

Prof. Dr. R. D. Hofheinz, Mannheim

Priv.-Doz. Dr. A. Kurreck, Berlin (YMO)

Prof. F. Lordick, Leipzig

Prof. Dr. M. Möhler, Mainz

Prof. Dr. A. Stein, Hamburg

### Kooptierte Mitglieder der ACO und CAOGI bis 09/2024:

Prof. Dr. T. O. Götze, Frankfurt

Prof. Dr. S. Mönig, Genf

Kontaktdaten:

<https://www.aio-portal.de/oesophagus-magenkarzinome.html>

Die Arbeitsgruppen Magen und Ösophagus der AIO ist eine wissenschaftlich sehr aktive Gruppe, was sich in jährlich vielen Abstracts beim ASCO, ESMO und DGHO niederschlägt und auch in vielen Übersichtsvorträgen bei nationalen und internationalen Kompressen mündet. Im letzten Jahr konnten Vollpublikationen zur perioperativen Therapie des Magenkarzinoms, zur Erstlinien-Therapie und zur Zweitlinien-Therapie veröffentlicht werden.

### **Plattenepithelkarzinom des Ösophagus:**

In der RAMONA Studie wurden in der Zweitlinie Patientinnen und Patienten (Pat.) mit fortgeschrittenem Plattenepithelkarzinom des Ösophagus mit Nivolumab +/- Ipilimumab behandelt. Die Studie zeigte gute Effektivität und Machbarkeit. In einer post-hoc Analyse wurde nun die Lebensqualität und der funktionelle Status von 66 behandelten Pat. ausgewertet. Ältere Pat. hatten im Vergleich zu jüngeren Pat. keinen geringeren Nutzen der Therapie und keine vermehrten Nebenwirkungen. Nach geriatrischem Assessment als fitter eingeschätzte Patienten hatten im Vergleich zu weniger fitten Pat. einen Trend für ein längeres Überleben. Die Lebensqualität der Pat. blieb unter Immuntherapie stabil. Fazit: Die Administration von Nivolumab +/- Ipilimumab bei älteren Pat. zeigte keine altersbedingten Effekte und konnte die Lebensqualität stabilisieren. (Li et al., 2024)

## Perioperative Therapie beim Adenokarzinom

In einer Metaanalyse, in die auch AIO-Studien eingeflossen sind, wurde an 2549 Pat. eine präoperative Radiochemotherapie bzw. perioperative Chemotherapie mit alleiniger Chirurgie verglichen. Beide Methoden waren wirksam, der Effekt war bei beiden Methoden vergleichbar. In dieser Metaanalyse wurden ältere Therapie-Protokolle betrachtet (Ronellenfisch et al., 2024). Aus der ESOPEC Studie wissen wir, dass FLOT einer Therapie mit Radiochemotherapie nach CROSS überlegen ist (Höppner et al, ASCO 2024).

Die PETRACA Studie wurde bereits im letzten Jahresbericht beschrieben (Hofheinz et al., 2023.) und nun voll publiziert. Sie ist eine randomisierte Phase 2 Studie, welche im perioperativen Setting bei Patientinnen und Patienten mit HER 2 positivem Adenokarzinom des Magens und gastroösophagealen Übergangs eine Therapie mit FLOT (Standardarm) versus FLOT plus Trastuzumab und Pertuzumab untersuchte. 81 Patienten wurden randomisiert. Die PCR Rate war durch die Hinzunahme von Trastuzumab und Pertuzumab signifikant verbessert (35 % versus 12 %,  $p=0,02$ ). Auch die Rate an Lymphknoten ohne Tumorbefall war in dem Therapiearm mit Trastuzumab und Pertuzumab signifikant größer (68 % versus 39 %). Die R0 Resektionsrate und die postoperative Morbidität waren in beiden Armen vergleichbar. Das krankheitsfreie Überleben und das Gesamtüberleben waren nicht signifikant verbessert. Die Hinzunahme von Trastuzumab und Pertuzumab führte zu mehr Nebenwirkungen in Form von Durchfall und Leukopenie. Fazit: Die Hinzunahme von Trastuzumab und Pertuzumab zur perioperativen Therapie mit FLOT konnte die pathologische Komplettremissionsrate und die Lymphknoten-Negativitätsrate signifikant erhöhen bei allerdings höheren Raten an Durchfall und Leukopenie.

Als Fortsetzung dieser erfolgreichen AIO-Studien (HERFLOT und PETRARCA) evaluiert aktuell die PHERFLOT Studie die Kombination aus FLOT und Trastuzumab mit Pembrolizumab in der perioperativen Therapie beim HER 2 positivem Adenokarzinom des Magens und gastroösophagealen Übergangs (Tintelnot et al 2023).

Die Frage der zusätzlichen Immuntherapie zur perioperativen Chemotherapie mit FLOT untersucht die randomisierte Phase II DANTE Studie, die inzwischen erfolgreich veröffentlicht werden konnte (Lorenzen et al., 2024). Als perioperatives Studienprojekt hat die DANTE Studie der AIO ein großes internationales Echo erlangt. An 38 deutschen und 11 Schweizer Zentren wurden 295 Patientinnen und Patienten randomisiert. 149 Patienten erhielten perioperativ FLOT und 146 Patienten erhielten FLOT plus Atezolizumab prä- und postoperativ mit einer Atezolizumab Erhaltungstherapie. 27 % der Patienten im FLOT plus Atezolizumab Arm und 28 % der Patienten im FLOT Arm hatten einen Tumor mit PD-L1 CPS  $\geq 5$ . Für alle Patienten konnte unabhängig von der PD-L1 Expression eine komplette pathologische Remission bei 24 % im FLOT Arm mit Atezolizumab und bei 15 % im FLOT alleine Arm erreicht werden. Je höher die PD-L1 Expression ausfiel, desto höher war die Rate an kompletten pathologischen und nahezu kompletten pathologischen Remissionen im FLOT plus Atezolizumab Arm (Regressionsgrad nach Becker 1A und Becker 1B). Bei einem PD-L1 CPS  $\geq 10$  betrug die Rate an nahezu kompletten und kompletten pathologischen Remissionen 67 % im Arm FLOT plus Atezolizumab und 39 % im Arm mit FLOT alleine. Patienten mit Mikrosatelliten-instabilen Tumoren (MSI-H) zeigten sogar pCR Raten von 63%. Aktuell wird diskutiert, ob eine perioperative Chemotherapie bei MSI-H Tumoren überhaupt sinnvoll ist oder ob nicht eine alleinige Immuntherapie das bessere Konzept ist. In der DANTE Studie konnte allerdings auch eine alleinige Therapie mit FLOT bei Mikrosatelliten-instabilen Tumoren eine Wirksamkeit zeigen. Bei 27 % der Patienten mit MSI-H Tumoren konnte durch eine alleinige Chemotherapie eine pathologische Komplettremission erreicht werden. Diese Daten unterstützen eine neoadjuvante Chemotherapie auch

bei MSI Tumoren, diese sollte diesen Patienten präoperativ daher nicht vorenthalten werden. Fazit: Die Hinzunahme von Atezolizumab konnte die Wirksamkeit der Therapie mit FLOT im Sinne einer erhöhten Rate an Tumorremissionen verbessern. Je höher die PD-L1 Expression war, desto wirksamer war die Hinzunahme von Atezolizumab. Daher wird die DANTE Studie nun als Phase 3 Studie für Patientinnen und Patienten mit Nachweis eines oder mehrerer immunogener Marker (CPS  $\geq$  1, MSI, TMB high, EBV positiv) fortgesetzt.

### **Erstlinien-Therapie**

In der palliativen Erstlinien -Situation konnte bislang in Abstract -Form die ersten Ergebnisse der POLESTAR Studie beim ESMO GI und ESMO 2024 berichtet werden (Haag et al., 2024). In dieser Phase II Studie wird nach einer 12-wöchigen Induktionstherapie mit Platin/Fluoropyrimidin plus Pembrolizumab eine Erhaltungstherapie mit Pembrolizumab und Olaparib appliziert. 31 Pat. sind eingeschlossen. Der primäre Endpunkt wurde mit einem 1-Jahres Überleben von 87,1% erreicht. Translationale Untersuchungen fokussieren auf den HRD Status der Patienten sowie die Korrelation mit der Effektivität dieser Chemotherapie-freie Erhaltungstherapie.

Beim ESMO 2024 konnten ebenfalls die finalen Ergebnisse der MOONLIGHT Studie vorgestellt werden. (Lorenzen et al., 2024). 262 Pat wurden in verschiedenen Kohorten mit Chemoimmuntherapie behandelt: FOLFOX alleine, FOLFOX plus Nivolumab und Ipilimumab parallel, FOLFOX plus Nivolumab und Ipilimumab sequentiell, FLOT plus Nivolumab. Basierend auf relativ kleinen Patientenzahlen pro Kohorte zeigte die Studie, dass, unabhängig von der PD-L1 Expression, FOLFOX plus Nivolumab und Ipilimumab parallel bei erhöhter Toxizität keine Verbesserung der Aktivität gegenüber Folfox zu haben scheint, eine sequentielle Gabe von 3 Induktionszyklen Chemotherapie gefolgt von Immuntherapie einem parallelen Therapieansatz unterlegen war und eine Kombination aus FLOT plus Nivolumab gut machbar war und eine vielversprechende Effektivität zeigte.

Sehr große Aufmerksamkeit erhielt die Vorstellung der RENAISSANCE Studie auf dem ASCO 2024. (Al-Batran et al., 2024). Unbehandelte Pat. mit limitierter Metastasierung, definiert als retroperitoneale Lymphknoten plus/ minus Läsionen in maximal einem weiteren Organ, die komplett resektabel oder mittels anderem Verfahren lokal therapiert werden konnten, erhielten 4 Zyklen Systemtherapie mit FLOT, je nach Markerprofil ergänzt um Trastuzumab oder einen Checkpointinhibitor. Bei mindestens stabiler Erkrankung erfolgte eine Randomisierung zwischen Fortsetzung der Chemotherapie versus Operation aller Manifestationen gefolgt von Fortsetzung der Chemotherapie. 274 Pat wurden eingeschlossen, 176 erreichten nach 4 x FLOT mindestens eine Krankheitsstabilisierung und wurden randomisiert. Die Operation von Oligometastasen konnte das Überleben nicht verbessern. Die Patienten im OP-Arm erhielten insgesamt, anders als in der Studie vorgesehen, deutlich weniger Chemotherapie nach Randomisation als die Vergleichsgruppe. Eine Subgruppe von Pat. mit alleinigen retroperitonealen Lymphknoten schien einen Vorteil von einer Operation zu haben, wohingegen die Subgruppe der Pat mit Peritonealkarzinose eher einen Nachteil durch eine OP hatte. Eine ausführliche Diskussion und Stellungnahme zu dieser Studie findet sich in einem Statement der AIO-Leitgruppe (Stellungnahmen - AIO Arbeitsgemeinschaft Internistische Onkologie in der Deutschen Krebsgesellschaft e.V. (aio-portal.de)).

### **Zweitlinien-Therapie**

In der secondline Situation wurde die AIO-RAP Studie voll-publiziert (Thuss-Patience, Anica Högner et al., 2024). Im Phase II Setting wurden Checkpoint-Hemmer-naive Pat mit Paclitaxel, Ramucirumab plus Avelumab behandelt. 60 Pat wurden eingeschlossen. Alle Pat waren mit Platin, Fluoropyrimidin

vorbehandelt, 68 % zusätzlich mit Taxanen. Das mediane Überleben war unter der Studientherapie mit 10,6 Monaten gut. Pat mit einem PD-L1 CPS  $\geq 5$ , einer niedrigen Menge zellfreier DNA (cfDNA < median), bzw einer hohen T-Zell Rezeptor Diversität (T-cell receptor richness > median) schienen einen ganz besonders guten Effekt unter der Therapie zu erreichen mit medianen Überlebensraten von 14,0, 19,2 bzw 20,4 Monaten ab Beginn der second-line Therapie.

Eine retrospektive Analyse an 83 Pat. untersuchte den Einfluss einer VEGFR-2 Inhibition durch Ramucirumab in der Zweitlinie nach einem Progress unter Chemoimmuntherapie. Pat. der AIO-STO-0417 (Moonlight) Studie, die mit FOLFOX plus Nivolumab und Ipilimumab vorbehandelt waren, wurden basierend auf der applizierten second-line Therapie in eine RAM-Gruppe, welche Ramucirumab und Chemotherapie und in eine Kontroll-Gruppe, welche Chemotherapie ohne Ramucirumab erhalten hatte, eingeteilt (Masetti et al., 2024). Es zeigte sich, dass eine Vorbehandlung mit FOLFOX plus Checkpointinhibitoren, gefolgt von einer Chemotherapie unter Hinzunahme von Ramucirumab einen günstigen Einfluss auf Ansprechrates und Überleben hatte.

Diese retrospektive Analyse und die oben beschriebene RAP Studie sprechen für die Hypothese, dass es einen Synergismus von Checkpointinhibition und VEGF-Inhibition beim Magenkarzinom geben könnte.

Viele weitere AIO Studien sind in unserer AG Ösophagus - /Magenkarzinome initiiert und rekrutieren derzeit. Eine aktuelle Übersicht finden Sie unter <https://www.aio-portal.de/>

## Publikationen

Li M, Meindl-Beinker NM, Maenz M, Betge J, Schulte N, Zhan T, Hofheinz RD, Vogel A, Angermeier S, Bolling C, de Wit M, Jakobs R, Karthaus M, Stocker G, Thuss-Patience P, Leidig T, Bauer H, Ebert MP, Haertel N. Functional status and quality of life in older patients with advanced esophageal squamous cell cancer receiving second-line nivolumab  $\pm$  ipilimumab therapy: A post hoc analysis of the phase 2, multicenter RAMONA study. *J Geriatr Oncol.* 2024 Aug 2:101838

Masetti M, Al-Batran SE, Goetze TO, Thuss-Patience P, Knorrenschild JR, Goekkurt E, Folprecht G, Ettrich TJ, Lindig U, Luley KB, Pink D, Dechow T, Sookthai D, Junge S, Loose M, Pauligk C, Lorenzen S. Efficacy of ramucirumab combination chemotherapy as second-line treatment in patients with advanced adenocarcinoma of the stomach or gastroesophageal junction after exposure to checkpoint inhibitors and chemotherapy as first-line therapy. *Int J Cancer.* 2024 Jun 15;154(12):2142-2150. doi: 10.1002/ijc.34894.

Ronellenfitsch U, Friedrichs J, Barbier E, Bass GA, Burmeister B, Cunningham D, Eyck BM, Grilli M, Hofheinz RD, Kieser M, Kleeff J, Klevebro F, Langley R, Lordick F, Lutz M, Mauer M, Michalski CW, Michl P, Nankivell M, Nilsson M, Seide S, Shah MA, Shi Q, Stahl M, Urba S, van Lanschot J, Vordermark D, Walsh TN, Ychou M, Proctor T, Vey JA. Preoperative Chemoradiotherapy vs Chemotherapy for Adenocarcinoma of the Esophagogastric Junction: A Network Meta-Analysis. *JAMA Netw Open.* 2024 Aug 1;7(8):e2425581.

Magdalena K. Scheck; Thorsten O. Goetze; Thomas J. Ettrich; Harald Schmalenberg; Michael Clemens; Rolf Mahlberg; Steffen Heeg; Stephan Kanzler; Gunnar Hapke; Peter Thuss-Patience; Angelika Kestler; Anne Treschl; Stefan Heidel; Moritz Schiemer; Disorn Sookthai; Sabine Junge; Claudia Pauligk; Salah-Eddin Al-Batran; Sylvie Lorenzen. Paclitaxel/Ramucirumab versus Paclitaxel in 2nd-Line Therapy of Advanced Esophageal Squamous Cell Carcinoma: Randomized Phase II IKF-AIO-RAMOS Trial. *Oncol Res Treat* (2024) 47 (11): 549–560. <https://doi.org/10.1159/000541174>

Thuss-Patience P, Högner A, Goekkurt E, Stahl M, Kretschmar A, Götze T, Stocker G, Reichardt P, Kullmann F, Pink D, Bartels P, Jarosch A, Hinke A, Schultheiß C, Paschold L, Stein A, Binder M. Ramucirumab,

Avelumab, and Paclitaxel as Second-Line Treatment in Esophagogastric Adenocarcinoma: The Phase 2 RAP (AIO-STO-0218) Nonrandomized Controlled Trial. *JAMA Netw Open.* 2024 Jan 2;7(1):e2352830. doi: 10.1001/jamanetworkopen.2023.52830. PMID: 38261316; PMCID: PMC10807255.

### Abstracts

Al-Batran SE, Lorenzen S, Riera J, Caca K, Mueller C, Stange DE, Zander T, Bolling C, Homann N, Gaedcke J, Thuss-Patience PC, Michl P, Blau W, Wille K, Koch C, Pauligk C, Mueller DW, Bankstahl, US Mönig SP, Goetze T. Effect of chemotherapy/targeted therapy alone vs. chemotherapy/targeted therapy followed by radical surgical resection on survival and quality of life in patients with limited-metastatic adenocarcinoma of the stomach or esophagogastric junction: The IKF-575/RENAISSANCE phase III trial. *Journal of Clinical Oncology*, Volume 42, Number 17\_suppl June 2024; LBA4001

Haag GM, Goetze TO, Thuss-Patience PC, Knorrenschild J Riera, Lorenzen S, Homann N, Ettrich TJ, Walle T, Stenzinger A, Brobeil A, Schaaf M, Pauligk C, Al-Batran S, Stein A. Pembrolizumab and olaparib in advanced HER2-negative esophagogastric adenocarcinoma: First results of the phase II AIO IKF-038/POLESTAR trial, *Annals of Oncology* (2024) 35 (suppl\_1): S172-S173

Haag GM, Goetze TO, Thuss-Patience PC, Riera Knorrenschild J, Lorenzen S, Homann N, Ettrich TJ, Walle T, Stenzinger A, Brobeil A, Schaaf M, Pauligk C, Al-Batran S, Stein A. Pembrolizumab and Olaparib in advanced HER2 negative esophagogastric adenocarcinoma (EGA) – Biomarker results of the phase II AIO IKF-POLESTAR trial. *Annals of Oncology* (2024) 35 (suppl\_2): S900-S901

Hoepfner J, Brunner T, Lordick F, et al: Prospective randomized multicenter phase III trial comparing perioperative chemotherapy (FLOT protocol) to neoadjuvant chemoradiation (CROSS protocol) in patients with adenocarcinoma of the esophagus (ESOPEC trial). 2024 ASCO Annual Meeting. Abstract LBA1. Presented June 2, 2024.

Lorenzen S, Goetze TO, Thuss-Patience PC, Riera Knorrenschild J, Goekkurt E, Dechow TN, Ettrich TJ, Hofheinz RD, Luley K, Pink D, Lindig U, Folprecht G, Schuch G, Bitzer M, Heinemann V, Angermeier S, Bolling C, Junge, Pauligk C, Al-Batran S. Modified FOLFOX plus/minus nivolumab and ipilimumab vs FLOT plus nivolumab in patients with previously untreated advanced or metastatic adenocarcinoma of the stomach or gastroesophageal junction: Final results of the IKF-AIO-Moonlight trial. *Annals of Oncology* (2024) 35 (suppl\_2): 1-72. 10.1016/annonc/annonc1623, LBA59

## Pankreaskarzinom

Sprecher:	Prof. Dr. V. Kunzmann, Würzburg Dr. T. Ettrich, Ulm Dr. A. Alig, Berlin (YMO)
Mitglieder der Leitgruppe:	Prof. Dr. S. Böck, München Priv.-Doz. Dr. U. Pelzer, Berlin Dr. T. Reißig, Essen (YMO) Prof. Dr. T. Seufferlein, Ulm Dr. G. Siegler, Nürnberg Priv.-Doz. Dr. M. Sinn, Hamburg Prof. Dr. J. Siveke, Essen Prof. Dr. Dr. C. Springfeld, Heidelberg Dr. B. Westphalen, München
Kooptierte Mitglieder:	Prof. Dr. M. Ghadimi, Göttingen Prof. Dr. V. Heinemann, München Prof. Dr. Frank Kullmann, Weiden Prof. Dr. M. P. Lutz, Saarbrücken Prof. Dr. Helmut Oettle, Friedrichshafen Prof. Dr. W. Uhl, Bochum

Kontaktdaten: <https://www.aio-portal.de/pankreaskarzinome.html>

Die Arbeitsgruppe Pankreaskarzinom der Arbeitsgemeinschaft Internistische Onkologie (AIO) kann auch in 2023/2024 mehrere hochrangige Publikationen und aktive bzw. neue Studienprojekte vorweisen.

### Projekte in Planung/Vorbereitung:

**ALTERED-KRAS Wild-Type Pancreatic Cancer Data Register (AIO-PAK/YMO\_0223)** (Leitung: Danmei Zhang (LMU München), Timm Reißig (WTZ Essen) und David Witte (St. Josef Hospital Bochum)): Primäres Ziel des Registers ist die Erfassung von Behandlungsverläufen und molekularer Charakterisierung von Pankreaskarzinom-Patient:innen mit KRAS-Wildtypstatus. Geplant ist der Einschluss von 300 prospektive Patient:innen; zusätzlich soll der Einschluss geeigneter retrospektive Patient:innen erfolgen. Rekrutierungszeitraum ab Q4/2024 für 10 Jahre bzw. bis zum Erreichen des Rekrutierungsziels.

**CONKO-12/NEOLAP-2 (AIO-PAK-0224/ass)** (Leitung: Kunzmann, Oettle, Fietkau, Semrau, Ghadimi): In dem neuen interdisziplinären CAO/AIO/ARO-Joint-Studienprojekt für Patienten mit lokal fortgeschrittenen Pankreaskarzinomen soll auf der Basis der Ergebnisse der beiden AIO-Vorgänger LAPC-Studien (NEOLAP-1, CONKO-007) mit Hilfe optimierter Selektionskriterien (PET-CT) eine erweiterte Kombinationschemotherapie (nab-Paclitaxel/Gemcitabin + mFOLFOX) mit mFOLFIRINOX als Induktionschemotherapie verglichen werden. Im Anschluss erfolgt für Patienten mit bildmorphologisch mindestens stabiler Erkrankung und biochemischen Ansprechen eine optimale lokoregionäre Therapie bestehend aus einer Radiochemotherapie gefolgt von einer obligaten chirurgischen Exploration. Die Studie wurde zur Förderung eingereicht, Studienbeginn ist für 2025 geplant.

**OPTIPANC** (Leitung: Ettrich/Seufferlein, Uhl, Michalski, Perkhofer): Optimize perioperative chemotherapy in pancreatic cancer- a prospective, randomized phase III trial of the AIO pancreatic cancer group. Förderung bei der DFG abgelehnt, Studie aktuell in Überarbeitung.

**MOVE-PANC** (Leitung: Sinn, Siveke): untersucht den Effekt einer prähabilitativen telemedizinischen Bewegungstherapie beim borderline resektablen Pankreaskarzinom auf die postoperative funktionelle Erholung. Randomisierte Phase II Studie, Einschluss von 100 Patienten aus 20 deutschen Studienzentren geplant. Die Studie wurde zur öffentlichen Förderung eingereicht.

**TAKPAC** (Leitung: Siveke, Johnson): Auf der Basis von eigenen präklinischen Daten soll in einer Phase Ib Studie erstmals bei Pankreaskarzinom das Prinzip einer CDK9-Inhibition (CDK9i =Enitociclib) in Kombination mit Chemotherapie bei Patienten mit metastasierten Pankreaskarzinom klinisch evaluiert werden. Die Studie befindet sich derzeit noch in der Vorbereitungsphase.

**APPEAR** (Adjuvant bei Ampullenkarzinom) (Leitung Alig/Modest): Diese in Kooperation mit der europäischen ENGIC-Gruppe entwickelte randomisierte Phase 3 Studie soll den Stellenwert von mFOLFIRINOX im Vergleich zu Investigator-Choice (Capecitabin oder Gemcitabin) bei der seltenen Entität des Ampullen-Adenokarzinoms evaluieren. Die Studie befindet sich noch in der Vorbereitungsphase. Ein Antrag der Förderung bei der DKH wurde abgelehnt. Eine neue Beantragung zu öffentlichen Förderungsmitteln ist aktuell in Arbeit.

#### **Aktuelle Studien zum lokalisierten Pankreaskarzinom**

**UNITEPANC (AIO-PAK-0424/ass)** (Leitung: Seufferlein/ Ettrich, Ulm): Neoadjuvant mFOLFIRINOX followed by adjuvant mFOLFIRINOX or organoid-based pharmacotyping for treatment selection in resectable or borderline resectable pancreatic cancer - a prospective, randomized, phase II study of the AIO Pancreatic Cancer Group: Die Studie ist bei der Deutschen Krebshilfe (DKH) für eine Förderung angenommen und in Vorbereitung. Rekrutierungsstart 1/2025

**Projection (AIO-YMO/PAK-0218/ass)** (Leitung: Westphalen, München): In der PROJECTION Studie wird die prognostische Rolle zirkulierender Tumor DNA mittel NGS Liquid Biopsy vor der Resektion eines Pankreaskarzinoms untersucht. Im Anschluss an die Operation und eine adjuvante Systemtherapie schließt sich eine strukturierte onkologische Nachsorge an. Primärer Endpunkt ist das krankheitsfreie Überleben. Die Rekrutierung wurde zum 31.05.2024 beendet; die Studie befindet sich im Follow-Up.

**ESPAC-6 (AIO-PAK-0121/ass)** (Leitung: Büchler/Springfeld) - An open labelled phase III adjuvant trial of disease-free survival in patients with resected pancreatic ductal adenocarcinoma randomized to allocation of oxaliplatin- or gemcitabine-based chemotherapy by standard clinical criteria or by a transcriptomic treatment specific stratification signature(Prof. Büchler/Prof. Hackert, Heidelberg) – Diese AIO ass deutsche Studie untersucht den Nutzen einer adjuvanten Chemotherapie, die randomisiert entweder gemäß Standard nach klinischen Kriterien oder nach einer spezifischen genetischen Signatur (organoid-basiert) mit einem Gemcitabin- (GemCap, GemMono) oder Oxaliplatin haltigen (FOLFIRINOX) Regime durchgeführt wird. Eine Finanzierung liegt vor, der Start wurde erneut verschoben und ist jetzt für Q4/2024 geplant.

#### **Aktuelle Studien zur Therapie des metastasierten PDAC**

**METAPANC (AIO-PAK-0219):** Intensified treatment in patients with local operable but oligometastatic pancreatic cancer - multimodal surgical treatment versus systemic chemotherapy alone: a randomized

controlled phase 3 trial [METAPANC] (Leitung: Ghadimi, Göttingen, Pelzer, Berlin, Siveke, Essen). Dieses internationale Studienkonzept soll klären, ob Patienten mit lokal operablem aber oligometastasiertem ( $\leq 3$  Lebermetastasen) Pankreaskarzinom von einer multidisziplinären Behandlung profitieren können. Insgesamt sollen 400 Patienten über 8 Zyklen mit einer Induktionschemotherapie nach modifiziertem FOLFIRINOX-Protokoll behandelt werden. Patienten ohne Progress werden nach Randomisation entweder mit einer 5-FU-basierten Chemotherapie weiter behandelt oder im experimentellen Arm mit einer Tumor- und Metastasen-Resektion, ggf. auch weiterer lokaler Verfahren wie Brachytherapie, gefolgt von einer additiven 5-FU-basierten Chemotherapie. Anschließend erfolgt eine Beobachtung. Primärer Studienendpunkt ist das Gesamtüberleben, die Fallzahlberechnung erfolgt nach einem adaptiven Design. Neben 25 deutschen, sollen noch niederländische, norwegische, schwedische und finnische Studienzentren aktiviert werden. Die Förderung durch die DFG wurde genehmigt, der Studienstart ist 10/23 erfolgt und es wurden bisher 5 von 272 geplanten Patienten (aus bisher 8 aktiven Zentren) eingeschlossen.

**HOLIPANC (AIO-PAK-0122/ass):** (Leitung: Gebauer, Waldschmidt, Köln): die Studie untersucht ein Studienkonzept zur Oligometastasierung in einer einarmigen Studie. Hierbei wird bei resektablen oder lokal fortgeschrittenen Pankreaskarzinomen mit max. 5 Lebermetastasen eine Induktionschemotherapie mit liposomalem Irinotecan in Kombination mit 5-FU und Oxaliplatin über 4 Zyklen verabreicht. Anschließend erfolgt bei lokal resektabler Situation die Exploration oder bei lokal irresektabler Situation weitere 4 Zyklen. Anschließend erfolgt bei stabiler Erkrankung die Exploration oder bei Progress die Fortführung einer palliativ intendierten systemischen Therapie. Der Studienstart war 2022 erfolgt, bisher konnten bereits 77 von 150 geplanten Patienten aus 14 geöffneten Zentren eingeschlossen werden.

**ResCPa (AIO-PAK-0224/ass)** (Leitung: Stein-Thöringer, Tübingen). In dieser vom BMBF geförderten innovativen Phase I/II Studie soll erstmalig beim Pankreaskarzinom (FIH) die Sicherheit und Wirksamkeit einer gegen CD138 gerichteten CAR-T-Zell Therapie evaluiert werden. Diese Studie läuft an 6 universitären Zentren (Tübingen, Heidelberg, Würzburg, Freiburg, München, Berlin) und wird von einem umfangreichen translationalem Forschungsprojekt begleitet. Rekrutierungsbeginn ist für Q1/2025 geplant.

**GOBLET (AIO-KRK-PAK-0320ass)** (Leitung: Arnold/Burkhart, Hamburg). In dieser bereits seit längerem in der AIO-KRK Gruppe laufenden Basket Phase I/II Studie soll nun auf der Basis der bisherigen Ergebnisse verstärkt der Fokus auf Patienten mit metastasierten Pankreaskarzinom gelegt werden (=Kohorte 5). Untersucht wird dieser Studie der Effekt von Pelareorep (=nicht-humanpathogenes, onkolytisches (RNA-)Reovirus) in Kombination mit mFOLFIRINOX (+/- Atezolizumab) in der Erstlinienbehandlung des metast. Pankreaskarzinom. Die Studie ist bereits an 12 Zentren initiiert und weitere 7 Zentren sind derzeit in Planung.

**SUB-PANC - RACOON-PDAC/PRECISE MD (AIO-PAK/HEP-0323/ass)** (Leitung: R. Braren, TUM; M. Sinn, Hamburg; I. Esposito, Düsseldorf): In diesen beiden, mittlerweile durch öffentliche Mittel (BMBF, NUM) geförderten Projekten sollen mit Hilfe von KI retrospektiv radiologische Bilddaten (ab 2011) von mehr als 5000 Patienten mit Pankreaskarzinom und Hepatozellulären Karzinom aus 18 universitären Zentren ausgewertet und mit klinischen und pathologischen Daten korreliert werden, um neue prädiktive Biomarker zu identifizieren. Ein Kick-off Meeting zum Projektstart hat im Oktober 2024 stattgefunden. PRECISE-MD strebt mehrere Ziele an: 1) die sichere Zusammenführung und Nutzung von komplexen medizinischen Daten aus unterschiedlichen Fachrichtungen (Onkologie, Radiologie, Pathologie) von 20 universitären Zentren, 2) den Aufbau der weltweit größten klinischen Datenbank von Patienten mit Pankreaskarzinom und HCC und 3) die Entwicklung von rasch in die klinische Versorgung umzusetzenden Biomarkern zur Therapiestratifizierung mittels Künstlicher Intelligenz. Die Entwicklung von Algorithmen

der Künstlichen Intelligenz auf komplexen Daten von Pankreaskarzinom- und HCC- Patientinnen und - Patienten hat ein hohes Potenzial eine weitere Personalisierung der Therapie zu ermöglichen, unerwünschte Nebenwirkungen zu vermeiden und zu einer effektiveren Therapie beizutragen. Das Projekt soll auch als Blaupause innerhalb des Netzwerks Universitätsmedizin unter der Nutzung der bereits teilweise etablierten Infrastrukturen in Deutschland dienen, um die Entwicklung von Algorithmen der Künstlichen Intelligenz basierend auf komplexen medizinischen Daten voranzutreiben. Die Einführung datenschutzkonformen, föderierten Lernens soll zudem den Weg für ein sicheres Modelltraining ebnen, ohne sensible patientenspezifische Daten preiszugeben.

**PaCAREg (AIO-YMO/PAK-0215)** (Leitung: YMO, Kestler, Ulm): multizentrische Registerstudie zur Erfassung klinischer und epidemiologischer und biologischer Profile beim PDAK. Die Studie rekrutiert (10/2024: 480 Patienten), aktuell sind 36 Zentren aktiv. (YMO, Dr. Kestler, Ulm)

**HCQ/MEKi/CDK4/6i (AIO-TF/PAK-0123)** (Leitung: YMO, Dr. Daniel Witte, Bochum): MEK-Inhibition in Kombination mit Hydroxychloroquin bzw. CDK4/6-Inhibition beim Pankreaskarzinom: Retrospektive Fallsammlung als multizentrische, nicht-interventionelle Studie (YMO, Dr. Daniel Witte, Bochum). Beurteilung der Effektivität dieser Therapien im Sinne einer über den Einzelfall hinausgehenden Evidenz im Sinne einer „real world evidence“. Es konnten 34 Patienten identifiziert werden, ein Benefit durch Trametinib+Hydroxychloroquin bzw. Trametinib+Palbociclib konnte nicht gezeigt werden. Die Auswertung wurde dieses Jahr im Journal of Cancer Research and Clinical Oncology veröffentlicht (s. unter Publikationen).

### Abgeschlossene Studien

**SEPION (AIO-PAK-0118)** (Leitung: Siveke, Essen; Kunzmann, Würzburg): A phase I/II study of sequential epigenetic and immune targeting in combination with nab-Paclitaxel/gemcitabine in patients with metastatic pancreatic ductal adenocarcinoma. In der SEPION Phase I/II Studie wurden Pat. mit therapienaivem metastasierten Pankreaskarzinom in Rahmen einer Induktionstherapie mit Gemcitabin+nab-Paclitaxel (Standardarm) oder mit Gemcitabin+nab-Paclitaxel in Kombination mit Romidepsin (HDAC Inhibitor; Arm A), Azacitidin; Arm B) oder Romidepsin + Azacitidin (Arm C) im 3+3 Design erhalten (dose escalation part 1a). In einer nachfolgenden Expansionskohorte (dose escalation, part 1b) soll die „Winner“ Kohorte auf max. 35 Pat. erweitert werden (dose expansion part 1b). Pat. die nach 3 Zyklen der Induktionstherapie eine Erkrankungskontrolle erreichen, erhalten anschließend sequenziell eine Konsolidierungstherapie mit dem anti-PD-L1 AK Durvalumab in Kombination mit Lenalidomid (part 2). Die Studie wurde von einem umfangreichen translationalen Begleitprogramm flankiert. Die Rekrutierung der Studie wurde 03/2023 mit 85 gescreenten und 72 behandelten Patienten an 9 Zentren abgeschlossen. Die ersten Auswertungen zu Sicherheit und Effektivität der epigenetischen Induktionstherapie (Part I) wurden bereits auf Kongressen vorgestellt (Siveke J et al, Cancer Res (2023) 83 (8\_Supplement): CT195; Siveke et al, ESMO 2024, #1525; siehe auch unter Publikationen).

**FOOTPATH (AIO-PAK-0317/ass)** (Leitung: Westphalen/ Heinemann, LMU München) - Erstlinientherapie des metastasierten Pankreas-CA. Ziel dieses Studienkonzeptes, welches auf dem AIO Herbstkongress 2016 erstmals vorgestellt wurde, ist die Evaluation einer optimalen Erstlinientherapie für klinisch fitte Patienten. Im Phase II-Teil, der neben dem primären Endpunkt PFS auch die Endpunkte Sicherheit und QoL untersuchen soll, sollen jeweils 90 Patienten in 3 Therapiearme mit A: Gemcitabin und nab-Paclitaxel, B: 5-FU/Folinsäure/nanoliposomales Irinotecan (NAPOLI) sowie C: ein alternierendes, sequenzielles Regime mit 14-tägigem Wechsel aus NAPOLI und FOLFOX randomisiert werden. Nach 45 Ereignissen pro Arm erfolgt eine Zwischenanalyse. Sollte sich hier in den experimentellen Armen ein Regime als

unterlegen darstellen, kann dieser Arm geschlossen werden. Die Rekrutierung der Studie wurde 09/2022 mit 270 geplanten Patienten an 40 Zentren abgeschlossen. Erste Ergebnisse wurden auf dem ASCO 2023 in der Posterdiscussion-Sitzung GI-non colorectal cancer gezeigt, eine Publikation ist in Vorbereitung.

Die **ALPACA-Studie (AIO-PAK-0114)** (Leitung: Kullmann, Weiden) wurde als randomisierte Phase II Studie bei Patienten mit metastasiertem Pankreaskarzinom durchgeführt. Alle Patienten erhalten zunächst eine primäre Systemtherapie mit 3 Zyklen Gemcitabin + nab-Paclitaxel. Dann wird zwischen einem Standardarm (= Fortführung Gem/nab-Pac) und einem experimentellen Arm (alternierende Gabe von je 1 Zyklus Gem gefolgt von Gem/nab+Pac) randomisiert. Die Therapie wird bis zum Auftreten von Progression oder zur Unverträglichkeit durchgeführt. Als primärer Endpunkt wird das Gesamtüberleben ab Randomisierung untersucht. Zusätzlich erfolgt ein umfangreiches Assessment der Lebensqualität sowie ein translationales Begleitprogramm. Die Asservierung von Tumorproben wurde begonnen. Insgesamt konnten bis August 2021 325 Patienten eingeschlossen werden. Die auf dem ASCO GI 2024 erstmals vorgestellten und mittlerweile publizierten Praxis-relevanten Ergebnisse der Studie zeigen ein vergleichbares Gesamtüberleben bei besserer Tolerabilität der alternierenden Systemtherapie im Vergleich zur Standardtherapie (Kullmann F. et al., Lancet Gastroenterol Hepatol 2024; s. auch unter Publikationen)

Die **CONKO-007 Studie** (Leitung: Fietkau, Erlangen; Oettle, Friedrichshafen) war eine randomisierte Phase-III-Studie, welche den Stellenwert einer Radiochemotherapie nach Induktionschemotherapie beim lokal begrenzten, irresektablen Pankreaskarzinom evaluiert. Sie vergleicht eine Chemotherapie gefolgt von Radiochemotherapie im Vergleich zur alleinigen Chemotherapie bei ca. 830 Patienten. Als primärer Endpunkt wird die Gesamtüberlebenszeit untersucht. Diese Studie wurde von der Deutschen Krebshilfe gefördert, die Rekrutierung ist abgeschlossen, die Ergebnisse wurden auf dem ASCO 2022 in der oral session GI Tumoren präsentiert. Die Vollpublikation der Studie befindet sich derzeit im Review bei einem hochrangigen Journal.

Die **NEONAX-Studie (AIO-PAK-0313)** (Leitung: Seufferlein, Ulm) befasst sich mit einem neoadjuvanten Therapieansatz bei Patienten mit resektablem Pankreaskarzinom. Dabei wird entweder eine neoadjuvante Therapie mit 2 Zyklen Gem/nab-Paclitaxel gefolgt von der Resektion und weiteren 4 Zyklen einer adjuvanten Therapie mit Gem/nab-Paclitaxel gegeben oder die Patienten werden einer primären Resektion zugeführt, an die sich eine adjuvante Behandlung mit Gem/nab-Paclitaxel (6 Monate) anschließt. Die Rekrutierung der Studie hat im Oktober 2019 die Rekrutierung erfolgreich abgeschlossen, die Ergebnisse wurden im September 2021 beim ESMO in der „oral session GI cancer – non colorectal“ präsentiert und in 2023 in Annals of Oncology publiziert. Die Ergebnisse der Neonax Studie bilden die wichtige Grundlage für eine in der (deutschen) „Community zum Pankreaskarzinom“ weiterhin kontrovers geführte Diskussion zur Rolle der neoadjuvanten Therapie beim resektablen Pankreaskarzinom.

Die **AFFECT-Studie (AIO-PAK-0217)** (Leitung: Böck/Westphalen/ Heinemann) hat im Rahmen eines Phase Ib Designs die Kombination von Afatinib mit Gemcitabin/nabPaclitaxel getestet. In einem klassischen 3+3 Design wurde die MTD der o.g. Kombinationstherapie festgelegt werden (n=18, 3 Zentren). Als Startdosis war eine Behandlung mit Gemcitabin 1000 mg/m<sup>2</sup>, nab-Paclitaxel 125 mg/m<sup>2</sup> und Afatinib 30 mg/d vorgesehen. Diese Studie hat die Rekrutierung im Jahr 2018 abgeschlossen, die MTD wurde mit 1000mg/m<sup>2</sup> Gem + 125mg/m<sup>2</sup> nab-Pac + 30 mg/Tag Afatinib ermittelt. Die Close-outs Visiten der Studie sind abgeschlossen, der Abschlussbericht ist geschrieben und eingereicht. Die Studie konnte 2024 im Eur. J. Cancer erfolgreich publiziert werden (s. unter Publikationen)

**PREDICT-Studie (AIO-PAK-0216):** Nal-IRI plus FA/FU in der 2nd-line Therapie (Leitung: Lutz, Saarbrücken): In dieser prospektiven, einarmigen Studie wird das Therapieschema der internationalen Phase III NAPOLI Studie (nal-IRI + FA/FU) in der 2nd-line Behandlung eingesetzt. Primäres Studienziel ist es, den Einfluss

der 1st-line Therapie auf die Therapieergebnisse der 2nd-line Behandlung zu untersuchen (Hypothese: „TTF1 predicts TTF2“). Daneben liegt ein wichtiger Fokus auf der Erhebung von Lebensqualitätsdaten unter nal-IRI + FA/FU sowie auf der Durchführung translationaler Untersuchungen (u.a. liquid biopsy bzgl. KRAS Status) zur besseren Definition prädiktiver Parameter. Die Rekrutierung von 156 Patienten an 36 aktiven Zentren wurde 0/2021 beendet. Erste Ergebnisse wurden auf dem ESMO 2023 als Poster präsentiert.

**HCQ/MEKi/CDK4/6i (AIO-TF/PAK-0123)** (Leitung: YMO, Dr. Daniel Witte, Bochum): MEK-Inhibition in Kombination mit Hydroxychloroquin bzw. CDK4/6-Inhibition beim Pankreaskarzinom: Retrospektive Fallsammlung als multizentrische, nicht-interventionelle Studie (YMO, Dr. Daniel Witte, Bochum). Beurteilung der Effektivität dieser Therapien im Sinne einer über den Einzelfall hinausgehenden Evidenz im Sinne einer „real world evidence“. Ergänzend war eine Erfassung der Häufigkeit von entsprechenden Empfehlungen in den molekularen Tumorboards in Deutschland geplant. Diese YMO-Studie ist mittlerweile ausgewertet und bereits publiziert (s. unter Publikationen).

### Publikationen

Dorman K, Boeck S, Caca K, Reichert M, Ettrich TJ, Oettle H, Waidmann O, Modest DP, Müller L, Michl P, Kanzler S, Pink D, Reinacher-Schick A, Geißler M, Pelz H, Kunzmann V, Held S, Schichtl T, Heinemann V, Kullmann F.. Alternating gemcitabine plus nab-paclitaxel and gemcitabine alone versus continuous gemcitabine plus nab-paclitaxel after induction treatment of metastatic pancreatic cancer (ALPACA): a multicentre, randomised, open-label, phase 2 trial. *Lancet Gastroenterol Hepatol.* 2024 Oct;9(10):935-943. doi: 10.1016/S2468-1253(24)00197-3. Epub 2024 Aug 16.

Modest DP, Heinemann V, Schütt P, Angermeier S, Haberkorn M, Waidmann O, Graeven U, Wille K, Kunzmann V, Henze L, Constantin C, de Wit M, Denzlinger C, Ballhausen A, Kurreck A, Jelas I, Alig AHS, Stahler A, Stintzing S, Oettle H. Sequential therapy of refractory metastatic pancreatic cancer with 5-FU/LV/irinotecan (FOLFIRI) vs. 5-FU/LV/oxaliplatin (OFF). The PANTHEON trial (AIO PAK 0116). *J Cancer Res Clin Oncol.* 2024 Jul 1;150(7):332. doi: 10.1007/s00432-024-05827-x. PMID: 38951245

L Weiss, L E Fischer, V Heinemann, F Gieseler, T Hoehler, J Mayerle, D Quietzsch, A Reinacher-Schick, M Schenk, G Seipelt, J T Siveke, M Stahl, U Kaiser, D T Waldschmidt, K Dorman, D Zhang, C B Westphalen, S Boeck, M Haas. Changes over time in the course of advanced pancreatic cancer treatment with systemic chemotherapy: a pooled analysis of five clinical trials from two decades of the German AIO study group. *ESMO Open* 2024 Apr;9(4):102944. doi: 10.1016/j.esmoop.2024.102944. Epub 2024 Mar 18.

Witte D, Pretzell I, Reissig TM, Stein A, Velthaus JL, Alig A, Bohnenberger H, Knödler M, Kurreck A, Sulzer S, Beyer G, Dorman K, Fröhlich T, Hegenberg S, Lugnier C, Saborowski A, Vogel A, Lange S, Reichert M, Flade F, Klaas L, Utpatel K, Becker H, Bleckmann A, Wethmar K, Reinacher-Schick A, Westphalen CB. Trametinib in combination with hydroxychloroquine or palbociclib in advanced metastatic pancreatic cancer: data from a retrospective, multicentric cohort (AIO AIO-TF/PAK-0123). *J Cancer Res Clin Oncol.* 2024 Oct 1;150(10):438. doi: 10.1007/s00432-024-05954-5. PMID: 39352477

Danmei Zhang, Benedikt Westphalen, Michael Quante, Dirk T Waldschmidt, Swantje Held, Fabian Kütting, Klara Dorman, Kathrin Heinrich, Lena Weiss, Myrto Boukovala, Michael Haas, Stefan Boeck, Volker Heinemann, Victoria Probst. Gemcitabine and nab-paclitaxel combined with afatinib in metastatic pancreatic cancer - Results of a phase 1b clinical trial. *Eur J Cancer.* 2024 Apr;201:113926. doi: 10.1016/j.ejca.2024.113926. Epub 2024 Feb 15.

## Abstracts

Siveke JT, M. Sinn, K. Dorman, G.M. Siegler, T. Seufferlein, J. Trojan, D.T. Waldschmidt, A.O. Koenig, D. Schipp, S. Liffers, V. Kunzmann. Nab-paclitaxel/gemcitabine with or without epigenetic targeting followed by consolidating immune targeting with durvalumab and lenalidomide in patients with advanced pancreatic ductal adenocarcinoma: Results from the SEPION/AIO-PAK-0118 phase I/II study. *Annals of Oncology* (2024) 35 (suppl\_2): S923-S936. doi: 10.1016/annonc/annonc1605

## AIO assoziierte Publikationen

Deschler-Baier B, Krebs M, Kroiss M, Chatterjee M, Gundel D, Kestler C, Kerscher A, Kunzmann V, Appenzeller S, Maurus K, Rosenwald A, Bargou R, Gerhard-Hartmann E, Venkataramani V. Rapid response to seliperatinib in RET fusion positive pancreatic carcinoma confirmed by smartwatch. *NPJ Precis Oncol*. 2024 Jul 31;8(1):167. doi: 10.1038/s41698-024-00659-x. PMID: 39085487

Flecchia C, Auclin E, Alouani E, Mercier M, Hollebecque A, Turpin A, Mazard T, Pernot S, Duthelage M, Cohen R, Borg C, Hautefeuille V, Sclafani F, Ben-Abdelghani M, Aparicio T, De La Fouchardière C, Herve C, Perkins G, Heinrich K, Kunzmann V, Gallois C, Guimbaud R, Tougeron D, Taieb J. Primary resistance to immunotherapy in patients with a dMMR/MSI metastatic gastrointestinal cancer: who is at risk? An AGEO real-world study. *Br J Cancer*. 2024 Feb;130(3):442-449. doi: 10.1038/s41416-023-02524-3. Epub 2023 Dec 15. PMID: 38102227

Godfrey LK, Forster J, Liffers ST, Schröder C, Köster J, Henschel L, Ludwig KU, Lähnemann D, Trajkovic-Arsic M, Behrens D, Scarpa A, Lawlor RT, Witzke KE, Sitek B, Johnsen SA, Rahmann S, Horsthemke B, Zeschnigk M, Siveke JT. Pancreatic cancer acquires resistance to MAPK pathway inhibition by clonal expansion and adaptive DNA hypermethylation. *Clin Epigenetics*. 2024 Jan 16;16(1):13. doi: 10.1186/s13148-024-01623-z. PMID: 38229153

Kessler L, Hirmas N, Pabst KM, Hamacher R, Ferdinandus J, Schaarschmidt BM, Milosevic A, Nader M, Umutlu L, Uhl W, Reinacher-Schick A, Lugnier C, Witte D, Niedergethmann M, Herrmann K, Fendler WP, Siveke JT. 68Ga-Labeled Fibroblast Activation Protein Inhibitor (68Ga-FAPI) PET for Pancreatic Adenocarcinoma: Data from the 68Ga-FAPI PET Observational Trial. *J Nucl Med*. 2023 Dec 1;64(12):1910-1917. doi: 10.2967/jnumed.122.264827. PMID: 37973185

Keyl J, Bucher A, Jungmann F, Hosch R, Ziller A, Armbruster R, Malkomes P, Reissig TM, Koitka S, Tzianopoulos I, Keyl P, Kostbade K, Albers D, Markus P, Treckmann J, Nassenstein K, Haubold J, Makowski M, Forsting M, Baba HA, Kasper S, Siveke JT, Nensa F, Schuler M, Kaissis G, Kleesiek J, Braren R. Prognostic value of deep learning-derived body composition in advanced pancreatic cancer-a retrospective multicenter study. *ESMO Open*. 2024 Jan;9(1):102219. doi: 10.1016/j.esmoop.2023.102219. Epub 2024 Jan 8. PMID: 38194881

Lugnier C, Sommerlatte S, Attenberger U, Beer AJ, Bentz M, Benz SR, Birkner T, Büntzel J, Ebert MPA, Fasching P, Fischbach W, Fokas E, Fricke B, Hense H, Grohmann E, Hofheinz RD, Hüppe D, Huster S, Jahn P, Klinkhammer-Schalke M, Knauf W, Kraeft AL, Maier BO, Marckmann G, Niegisch G, Otto L, Pelzer U, Piso P, Rosenau H, Schmitt J, Schoffer O, Sehoul J, Tannapfel A, Wedding U, Wesselmann S, Winkler EC, Zimmermann T, Wörmann B, Reinacher-Schick A, Schildmann J. Prioritization and Resource Allocation in the Context of the COVID-19 Pandemic: Recommendations for Colorectal and Pancreatic Cancer in Germany. *Oncol Res Treat*. 2024;47(6):296-305. doi: 10.1159/000538171. Epub 2024 Mar 14. PMID: 38484712

Rao J, Sinn M, Pelzer U, Riess H, Oettle H, Demir IE, Friess H, Jäger C, Steiger K, Muckenhuber A. KRT81 and HNF1A expression in pancreatic ductal adenocarcinoma: investigation of predictive and prognostic value of immunohistochemistry-based subtyping. J Pathol Clin Res. 2024 May;10(3):e12377. doi: 10.1002/2056-4538.12377.PMID: 38750616

Rosebrock K, Sinn M, Uzunoglu FG, Bokemeyer C, Jensen W, Salchow J. Effects of Exercise Training on Patient-Specific Outcomes in Pancreatic Cancer Patients: A Scoping Review. Cancers (Basel). 2023 Dec 18;15(24):5899. doi: 10.3390/cancers15245899. PMID: 38136443

Seufferlein T, Mayerle J, Boeck S, Brunner T, Ettrich TJ, Grenacher L, Gress TM, Hackert T, Heinemann V, Kestler A, Sinn M, Tannapfel A, Wedding U, Uhl W. S3-Leitlinie Exokrines Pankreaskarzinom – Version 3.1. Z Gastroenterol. 2024 Oct;62(10):e874-e995. doi: 10.1055/a-2338-3533. Epub 2024 Oct 10, PMID: 39389103

Yi Xu, Xianlu L. Peng, Michael P. East, Ian C. McCabe, Grace C. Stroman, Madison R. Jenner, Priscilla S. Chan, Ashley B. Morrison, Emily C. Shen, Silvia G. Herrera, Chinmaya U. Joisa, Shawn M. Gomez, Naim U. Rashid, Alina C. Iuga, Lisa Miller-Phillips, Stefan Boeck, Michael Haas, Volker Heinemann, Steffen Ormanns, Gary L. Johnson, Jen Jen Yeh. Tumor-intrinsic kinome landscape of pancreatic cancer reveals new therapeutic approaches. Cancer Discov 2024, in press

## Supportive Therapie

in Kooperation mit der Arbeitsgemeinschaft Supportive Maßnahmen in der Onkologie, Rehabilitation und Sozialmedizin (ASORS) der Deutschen Krebsgesellschaft

Sprecherin: Prof. Dr. K. Jordan, Potsdam

Sprecher: Prof. Dr. H. Link, Kaiserslautern

Kontakt Daten: <https://www.aio-portal.de/supportive-therapie.html>

Die AG Supportivtherapie ist offen für alle Interessenten mit Therapiestudien der Supportivtherapie. Wir bieten allen Studiengruppen die Kooperation bei Fragestellungen der Supportivtherapie im Rahmen ihrer Studien an.

### Leitlinie Supportivtherapie

Die neue S3-Leitlinie wurde unter intensiver Mitarbeit vieler AIO-Mitglieder erstellt. Die öffentliche Konsultationsphase wurde zum 21.10.2024 abgeschlossen. Die finale Leitlinie wird voraussichtlich Ende 2024 (12/2024) vorliegen.

<https://www.leitlinienprogramm-onkologie.de/leitlinien/supportive-therapie>

Leitlinienkoordination: Prof. Dr. Karin Jordan, Ernst von Bergmann Klinik Potsdam, Dr. Franziska Jahn, Universitätsklinikum Halle

<https://s3supportiv.de/>

### Publikationen

Link H, Kerkmann M, Holtmann L, Detzner M. Anemia diagnosis and therapy in malignant diseases: implementation of guidelines-a representative study. Support Care Cancer. 2024 Jan 19;32(2):113. <https://doi.org/10.1007/s00520-023-08267-4>. PMID: 38240843; PMCID: PMC10799088

Link, H., Holtmann, L., Ortner, P., Diel, I., Ohlmann, C.-H., Jordan, K., Feyer, P., Detzner, M., & Kerkmann, M. (2024). Leitlinienadhärenz bei Anämiemanagement, Neutropenieprophylaxe, Osteoprotektion, Immunglobulinsubstitution und Antiemese. *Die Onkologie*, 30(7), 592-600. <https://doi.org/10.1007/s00761-024-01550-x>  
<https://link.springer.com/content/pdf/10.1007/s00761-024-01550-x.pdf>

## Thorakale Onkologie

Sprecher	Prof. Dr. C. Grohé, Berlin
Stellvertretender Sprecher	Priv.-Doz. Dr. A. Atmaca, Frankfurt/Main
Mitglieder der Leitgruppe	Prof. Dr. A. Bleckmann, Münster Dr. F. Bozorgmehr, Heidelberg Priv.-Doz. Dr. N. Frost, Berlin Prof. Dr. F. Griesinger, Oldenburg Dr. C. Kropf-Sancken, Ulm Dr. S. Michels (YMO), Köln Dr. T. Overbeck, Göttingen Dr. M. Sebastian, Frankfurt/Main Prof. Dr. M. Thomas, Heidelberg (Past-Sprecher) Prof. Dr. M. Wermke, Dresden Priv.-Doz. Dr. med. M. Wiesweg (YMO), Essen
Kooptierte Mitglieder	Priv.-Doz. Dr. W. Eberhardt, Essen Prof. Dr. S. Loges, Mannheim Prof. Dr. M. Reck, Großhansdorf Prof. Dr. A. Tufman, München

Kontaktdaten: <https://www.aio-portal.de/thorakale-onkologie.html>

Präambel: Die Thoraxonkologie ist durch eine stetig wachsende Zahl neuer therapeutischer Optionen, basierend auf einer umfassenden molekularen und immunhistochemischen Analyse gekennzeichnet und gefordert. Die Allokation einer optimalen personalisierten Therapie in allen Stadien erfordert eine breite multidisziplinäre Aufstellung aller Behandelnden. Die AIO AG versteht sich als Vermittler der in den letzten Jahren erfolgreich aufgenommenen edukativen Konzepten in Zusammenarbeit mit der Pneumologisch-Onkologischen AG und der AIO Arbeitsgruppen zur Förderung des Nachwuchses z.B. durch Skills Camp und " Personal Performance " Veranstaltungen, die jährlich durchgeführt werden. Die Fortführung der Reisestipendienaktivität für den wissenschaftlichen Nachwuchs hat breiten Anklang gefunden und geht nun in das vierte Jahr. Eine verbindliche Aufgabenzuordnung in der LG hilft der Strukturierung der Konzepte und Ihrer zeitnahen Umsetzung.

In der zurückliegenden Periode des Sprecherduos Grohé/Atmaca wurden die Arbeitsebenen mit folgender Aufgabenzuordnung definiert:

1. Reporting Studienaktivitäten (Bozorgmehr/Atmaca)
2. Interaktion Netzerkennung (Bleckmann/Frost/Overbeck)
3. Edukation (Loges/Kropf-Sanchen)
4. Tagungskonzeption / Außendarstellung (Griesinger/Sebastian)
5. Internationale Vernetzung (Reck/Griesinger)
6. Repräsentanz GBA / Nutzenbewertung (Eberhardt/Grohé)
7. Inhaltlich wurden in 2024 folgende Schritte fortgeführt:
  - Regelmäßige Durchführung der post-Kongress Wrap-Ups (ASCO; ESMO)
  - Fortführung und Erweiterung des „Kongress-Stipendien für YTOs“  
Erstmals zum ESMO 2022 ausgeschrieben war das Kongresscoaching der drei Teilnehmenden YTOs gut umgesetzt im Ergebnis auch mit einer Publikation dazu in Cancer Research and Treatment. Die drei Stipendiat\*innen haben von Ihren Erfahrungen sehr aussagekräftig und überzeugend im Rahmen der Arbeitsgruppensitzung während des AIO-Herbstkongresses 2022 berichtet. Das Modell der Kongressstipendien wurde von der AIO insgesamt aufgegriffen und 2024 in der Breite der Arbeitsgruppen angeboten. In der Domäne der thorakalen Onkologie gab es in diesem Jahr (8 Bewerbungen und 4 Kandidat\*innen wurden zum Kongresscoaching für den ESMO 2024 ausgewählt.
  - „Re-Treat“-Meeting der Leitgruppe mit intensiver Diskussion/Beratung zu neuen Studien-Ideen/Konzepten über 2 Tage (Host: Prof. Amanda Tufman, München)
  - Erfolgreiche Verstärkung der Studienrekrutierung in den aktuell laufenden klinischen Studien sowie **Abschluss folgender Studie:**
  - **EATON** [AIO-TRK-0216]: Die von der Lung Cancer Group Cologne initiierte Phase I Dosis-Eskalations-Studie prüft EGF816 und Trametinib bei Patient\*innen mit NSCLC und erworbener EGFR p.T790M positiver Resistance auf EGFR TKIs der ersten oder zweiten Generation.

#### **Aktuell laufende klinische Studien**

**TRADEhypo** [AIO-YMO/TRK-0319]: Unter der Leitung von Frau Dr. Bozorgmehr (Thoraxklinik am Universitätsklinikum Heidelberg) untersucht diese Phase II-Studie die Toxizität und Effektivität einer Radio-Immuntherapie mit Durvalumab in Kombination mit entweder hypofraktionierter Strahlentherapie oder konventioneller Strahlentherapie bei Patient\*innen mit lokal fortgeschrittenem, nicht-resektablen NSCLC (Stadium III), die aufgrund von Alter und/oder Komorbiditäten/Allgemeinzustand nicht für eine Chemotherapie geeignet sind, und einer alleinigen Radiotherapie zugeführt werden sollen.

**ROSE** [AIO-YMO/TRK-0120]: Unter der Leitung von Prof. Amanda Tufman (LMU Klinikum) untersucht diese einarmige Studie die Sicherheit und Wirksamkeit einer Therapiefortführung von Osimertinib während einer palliativen Bestrahlung von Metastasen bei Patient\*innen mit NSCLC Stadium IV und einer TKI-sensitiven EGFR-Mutation.

**ALPINE** [AIO-TRK-0322]: Unter der Leitung von Prof. Martin Wermke (TU Dresden) untersucht diese einarmige Phase II-Studie die Wirksamkeit von Atezolizumab zusätzlich zur Standard-Chemotherapie mit Platin/Etoposid beim großzellig-neuroendokrinen Lungenkarzinom (LCNEC).

**ANTELOPE** [AIO-TRK-0122]: Unter der Leitung von PD Dr. Nikolaj Frost (Charité Universitätsmedizin Berlin) untersucht diese randomisierte Phase II-Studie die Wirksamkeit einer Therapie mit entweder

Atezolizumab, Carboplatin, nab-Paclitaxel oder Pembrolizumab, Platin, Pemetrexed bei Patient\*innen mit TTF1-negativem NSCLC Stadium IV.

**CRISP** Hauptstudie/ Satellit Stadium I-III/ Satellit SCLC: Unter der Leitung eines Steering Boards (Sprecher Hauptstudie: Prof. Griesinger (Pius Hospital Oldenburg), Sprecher Satellit Stadium I-III: PD Dr. Wilfried Eberhardt (Universitätsklinik Essen), Sprecher Satellit SCLC: Dr. Martin Sebastian (Universitätsklinik Frankfurt) wird bei dieser Registerstudie eine nationale Forschungsplattform erstellt zur Dokumentation mit einheitlichen Daten zur molekularen Testung, Behandlung und Krankheitsverlauf bei Patient\*innen mit NSCLC im Stadium I-III, fortgeschrittenem o. metastasiertem NSCLC oder SCLC.

**Break B5-BM-NSCLC** [AIO-TRK-0220/ass]: Unter der Leitung von Dr. Daniel Heudobler (Universitätsklinik Regensburg) untersucht diese randomisierte Phase II-Studie die zerebrale Wirksamkeit einer Kombination aus Nivolumab, Ipilimumab und Bevacizumab mit simultaner Induktions-Chemotherapie über 2 Zyklen bei Patient\*innen mit zerebral metastasiertem NSCLC.

**ESPADURVA** [AIO-TRK-0121]: Studienleiter: PD Dr. W. Eberhardt: Randomisierte Phase-II Studie einer Induktions-Chemotherapie und Chemoradiotherapie plus/minus Durvalumab und Konsolidierungsimmuntherapie in Patient\*innen mit resektablem NSCLC Stadium III. Diese Studie untersucht den Stellenwert einer Therapie mit Durvalumab in dem bewährten Induktions-Regime der Essener Gruppe im Stadium III.

**PACE-Lung** [AIO-TRK-0422/ass]: Unter der Leitung von Dr. Martin Sebastian (Uniklinik Frankfurt) untersucht diese einarmige Phase-II Studie die Wirksamkeit einer Biomarker-gesteuerten Eskalation einer Osimertinib-Therapie durch Kombination mit einer Platin-basierten Chemotherapie bei Patient\*innen mit NSCLC Stadium IIIB-IV und einer TKI-sensitiven EGFR-Mutation, die keine komplette mEGFR-Clearance nach einer 4-wöchigen Osimertinib-Therapie aufzeigen.

**GUIDANCE** (AIO-TRK-0124/ass): Unter der Leitung von Prof. Jürgen Wolf und Dr. Felix John (Lung Cancer Group Cologne) wird in einer multizentrischen Phase II Studie der Stellenwert einer Erhaltungstherapie mit Durvalumab und Olaparib nach einer standard 1st line Chemo-Immuntherapie bei Patient\*innen mit HRD (homologer Rekombinationsdefizienz) positiven extensive stage SCLC untersucht.

#### **Annahme/Zustimmung zu neuen Studien:**

**NeoTRACE** (AIO-TRK-0224): Unter der Leitung Dr. Friederike Althoff untersucht diese multicenter Phase II Studie den Effekt einer neoadjuvanten Therapie mit Sacituzumab Govitecan plus Zimberelimab gefolgt von einer adjuvanten Therapie mit Zimberelimab +/-Sacituzumab Govitecan bei Patient\*innen mit resektablem NSCLC.

**FLAURARE**-Studie (AIO-TRK-0324): Unter der Leitung von Prof. Sonja Loges wird der Stellenwert/Wirksamkeit einer Kombination aus dem Tyrosinkinaseinhibitor Osimertinib und einer Chemotherapie mit Platin-Pemetrexed im First-line-Setting bei Patient\*innen mit atypischen EGFR-Mutationen untersucht.

#### **Publikationen**

Griesinger F, Sebastian M, Brueckl WM, Hummel HD, Jaeschke B, Kern J, Wesseler C, Jänicke M, Fleitz A, Zacharias S, Hipper A, Groth A, Weichert W, Dörfel S, Petersen V, Schröder J, Wilke J, Eberhardt WEE, Thomas M; CRISP Registry Group. Checkpoint Inhibitor Monotherapy in Potentially Trial-Eligible or Trial-Ineligible Patients With Metastatic NSCLC in the German Prospective CRISP Registry Real-World Cohort

(AIO-TRK-0315). JTO Clin Res Rep. 2023 Dec 25;5(4):100626. doi: 10.1016/j.jtocrr.2023.100626. PMID: 38586301; PMCID: PMC10995980.

Sebastian M, Eberhardt WEE, von der Heyde E, Dörfel S, Wiegand J, Schiefer C, Losem C, Jänicke M, Fleitz A, Zacharias S, Kaiser-Osterhues A, Hipper A, Dietel C, Bleckmann A, Benkelmann R, Boesche M, Grah C, Müller A, Griesinger F, Thomas M; CRISP Registry Group. Patient-reported outcomes in advanced NSCLC before and during the COVID-19 pandemic: Real-world data from the German prospective CRISP Registry (AIO-TRK-0315). Int J Cancer. 2024 Feb 8. doi: 10.1002/ijc.34868. Epub ahead of print. PMID: 38329180.

### Abstracts

A. Tufman, F. Manapov, S. Worthmann, W.M. Brueckl, E.L. Buchmeier, J. Stratmann, N. Frost, C. Schulz, J.K. Kern, H. Löffler, T.C. Wehler, L. Käsmann, C. Eze, R.M. Huber, D. Kauffmann-Guerrero, Interim analysis from the multicenter ROSE study: Radiation during osimertinib treatment safety and efficacy cohort. Annals of Oncology (2024) 35 (suppl\_2): S802-S877. 10.1016/annonc/annonc1602

## Urologische Tumoren

Sprecher:	Priv.-Doz. Dr. med. Philipp Ivanyi
Mitglieder der Leitgruppe:	Prof. V. Grünwald, Essen M. Kloft, Gießen (YMO) Dr. S. Pluntke, Krefeld Priv.-Doz. Dr. C. Seidel, Hamburg Prof. G. v. Amsberg, Hamburg Dr. S. Zschäbitz, Heidelberg
Kooptierte Mitglieder:	Priv.-Doz. Dr. D. Böhmer, Berlin (ARO) Prof. A. Hartmann, Erlangen (AOP) Prof. Dr. K. Herrmann, Essen (ABO) Prof. Dr. U. Nestle, Mönchengladbach (ARO) Prof. Dr. C. Ohlmann, Bonn (AUO) Prof. Dr. T. Persigehl, Köln (ABO)

Kontaktdaten: <https://www.aio-portal.de/urologische-tumoren.html>

Die Arbeitsgruppe GU Tumoren (AG) wurde im November 2022 während der Herbsttagung gegründet. Der Schwerpunkt der AG liegt auf dem Network-Management und der Gremienarbeit.

Die AG hat eine offene Einladung zur Mitarbeit ausgesprochen, insbesondere an interessierte AIO (Arbeitsgemeinschaft Internistische Onkologie) Mitglieder. Die Zusammenarbeit ist offen und auf freiwilliger Basis geplant und soll in Form einer Steuergruppe erfolgen, um eine breite Partizipation zu ermöglichen.

Zu den wichtigsten Aktivitäten und Arbeitsergebnissen zählten 2024:

- Neugründung
- Leitgruppenbildung

- Erstmalige Sprecherwahl
- Themenidentifikation
- Empfehlung zur Erstlinienbehandlung beim metastasierten Urothelkarzinom

Die AG Genitourinäre Tumore (AIO) stellt eine überwiegend vernetzend agierende AG dar. 2024 wurde sie initiiert mit der subsequenten Gründung der entsprechenden Germienstruktur.

Darüber hinaus erfolgte eine erste gemeinsame Stellungnahme mit der AUO, DGU, DGHO zu neuen Therapiestandards bei der medikamentösen Erstlinientherapie des fortgeschrittenen/metastasierten Urothelkarzinoms. Hier stellten beim ESMO23 veröffentlichte Phase 3 Studien einen Paradigmenwechsel dar, allerdings war zum damaligen Zeitpunkt eine Zulassung anhängig. Die entsprechende Stellungnahme sollte den Behandelnden den Stellenwert von Enfortumab-Vedotin/Pembrolizumab und Cisplatin/Nivolumab/Gemcitabin beleuchten und eine Alltagshilfe darstellen.

### Publikationen

<https://www.aio-portal.de/stellungnahmen.html>

## Weichteilsarkome/Knochtumoren

Sprecher:	Prof. Dr. L. Lindner, München Prof. Dr. B. Kasper, Mannheim
Mitglieder der Leitgruppe:	Prof. Dr. V. Grünwald, Essen Prof. Dr. S. Bauer, Essen Dr. M. Ahrens, Frankfurt Dr. J. Falkenhorst, Essen (YMO) Dr. C. E. Heilig, Heidelberg Priv.-Doz. Dr. M. Schuler, Dresden Priv.-Doz. Dr. P. Reichardt, Berlin Dr. M. Augustin, Nürnberg G. Schuebbe, München (YMO)

Kontaktdaten: <https://www.aio-portal.de/weichteilsarkome.html>

Aus der AG Sarkome sind im Zeitraum 2023/2024 zwei Highlights zu berichten. So wurde die NitraSarc Studie, die den Einsatz des Immuncheckpunkt-Inhibitors Nivolumab in Kombination mit Trabectedin im Rahmen einer Phase-II-Studie bei Patient\*innen mit fortgeschrittenen Weichgewebesarkomen geprüft hat, in der Oral Session Sarcoma auf dem ASCO Kongress 2023 in Chicago von PD Dr. Peter Reichardt vorgestellt. Als weiterer Beitrag der Deutschen Sarkomzentren wurde die Phase-II-Studie zum Stellenwert einer alleinigen Immuntherapie gegenüber Doxorubicin in der Erstlinie von Prof. Dr. Viktor Grünwald auf dem ESMO Kongress 2023 vorgestellt.

### NitraSarc-Studie

Immuncheckpunkt-Inhibitoren als alleinige Therapie haben bisher nur eine sehr geringe Wirksamkeit bei der Behandlung der meisten Weichgewebesarkome gezeigt. Nachdem es Hinweise auf eine synergistische

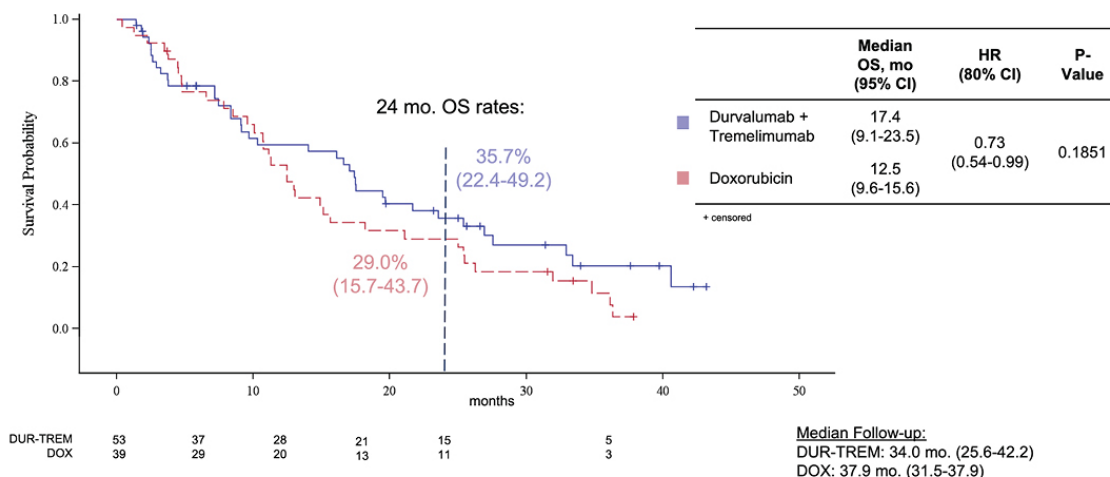
Wirkung für die Kombination von Trabectedin mit dem PD-1-Inhibitor Nivolumab gab, wurde diese Kombination im Rahmen einer Phase II Studie als Zweitlinientherapie von Patient\*innen mit Anthrazyklin-vorbehandelten metastasierten bzw. inoperablen Weichgewebe-sarkomen untersucht. Es wurden dafür 2 Kohorten gebildet: Gruppe A (GA) Lipo- oder Leiomyosarkome, (Gruppe B; GB) Nicht-L-Sarkome. Die Patient\*innen wurden zunächst mit drei Zyklen Trabectedin 1,5 mg/m<sup>2</sup> behandelt, gefolgt von der Kombination aus Trabectedin 1,5 mg/m<sup>2</sup> plus Nivolumab 240 mg in einer so genannten "späten Kombinationskohorte" (LCC) für bis zu 16 Zyklen. Nach positiven Ergebnissen einer vorab geplanten Zwischenanalyse erhielten die Patient\*innen die Kombinationstherapie bereits ab Zyklus 2 in einer "frühen Kombinationskohorte" (ECC). Primärer Endpunkt war die progressionsfreie Überlebensrate nach 6 Monaten (PFSR6) gemäß RECIST v.1.1. Insgesamt wurden 92 Patient\*innen für die Studie rekrutiert: 43 Patient\*innen in GA und 49 in GB. In der GA hatten 28 Patient\*innen (63 %) ein Leiomyosarkom und 15 (37 %) ein Liposarkom. Die häufigsten Sarkom Subtypen in GB waren pleomorphe (n = 12), spindelzellige (n = 11), fibromyxoide (n = 6), synoviale (n = 5) und epitheliale (n = 4) Sarkome. Nach einer medianen Nachbeobachtungszeit von 16,6 Monaten betrug die Gesamt-PFSR6 bei GA 47,6 % (60 % bei LCC gegenüber 36,4 % bei ECC) und 14,6 % bei GB. Das mediane PFS war bei GA im Vergleich zu GB numerisch höher (5,5 vs. 2,3 Monate) und bei LCC im Vergleich zu ECC sogar länger (9,8 vs. 4,4 Monate). Das mediane Gesamtüberleben war bei GA mehr als dreimal so lang wie bei GB (18,7 vs. 5,6 Monate) und wiederum länger bei LCC vs. ECC (24,6 vs. 13,9 Monate). Die Sicherheit von Trabectedin und Nivolumab entsprach dem Sicherheitsprofil jedes einzelnen Medikaments, wobei es keine relevanten neuen Erkenntnisse für die Kombination oder zwischen LCC und ECC gab. Die Studie bestätigt die Wirksamkeit von Trabectedin plus Nivolumab, insbesondere bei Patient\*innen mit Lipo- oder Leiomyosarkomen. Es gibt einen signifikanten Unterschied zwischen ECC und LCC in Bezug auf PFSR6, PFS und OS. Die Ergebnisse bei Patient\*innen mit Nicht-L-Sarkomen rechtfertigen keine weitere Untersuchung dieser Kombination.

### **Medisarc**

In der Phase-II-Studie MEDISARC wurde die Wirksamkeit einer Kombination aus dem PD-L1-Inhibitor Durvalumab und dem Anti-CTLA-4-Antikörper Tremelimumab im Vergleich zu Doxorubicin bei 103 Patient\*innen mit fortgeschrittenem oder metastasiertem Weichteilsarkom in der Erstlinie untersucht (LBA90). Das mediane PFS und 6-Monats-PFS mit Durvalumab plus Tremelimumab im Vergleich zu Doxorubicin betrug 2,7 Monate bzw. 2,8 Monate (Hazard Ratio [HR] 1,22; 95% CI 0,90-1,64; p=0,405) und 11,4% bzw. 33,6%. Das mediane OS - der primäre Endpunkt der Studie - betrug 17,4 Monate mit Durvalumab plus Tremelimumab und 12,5 Monate mit Doxorubicin (HR 0,73; 95% CI 0,54-0,99; p=0,185). Die 2-Jahres-OS-Rate betrug 35,7 % mit Durvalumab plus Tremelimumab und 29,0 % mit Doxorubicin.

## Overall Survival

### All treated patients



Die häufigsten Weichteilsarkom Subtypen in den jeweiligen Behandlungsarmen von Durvalumab plus Tremelimumab und Doxorubicin waren Leiomyosarkome (34% und 18%), unklassifizierte Sarkome (25% und 13%) und adipozytäre Sarkome (11% und 26%). Unerwünschte Ereignisse traten mit ähnlicher Häufigkeit bei Durvalumab plus Tremelimumab (90,6 %) und Doxorubicin (89,7 %) auf, jedoch waren unerwünschte Ereignisse vom Grad  $\geq 3$  bei der Kombination häufiger (52,8 % bzw. 41,0 %).

Zusammenfassend zeigt sich eine vergleichbare Wirksamkeit der Immuntherapie gegenüber Doxorubicin. Es wird zukünftig nützlich sein, prädiktive Biomarker zu identifizieren, die es uns ermöglichen, zu bestimmen, welche Untergruppen von Patient\*innen wahrscheinlich den größten Nutzen aus diesen Wirkstoffkombinationen ziehen.

Beide Studien werden in Kürze auch als Vollpublikationen vorliegen.

## Young Medical Oncologist - Nachwuchsförderung in der AIO

Die Young Medical Oncologists (YMO) sind als interdisziplinäre Nachwuchs-Arbeitsgruppe fester Bestandteil der AIO. Sie bietet eine Plattform, um sich untereinander zu vernetzen und Erfahrungen im Umgang mit klinischer Forschung zu sammeln. Die Arbeitsgruppe fördert und unterstützt motivierte junge Onkolog\*innen in der Planung und Umsetzung wissenschaftlicher Projekte.

Der ausführliche Bericht der YMOs ist zu finden unter der Rubrik „**Projekte mit Unterstützung des AIO-Vorstandes**“.

Kontaktdaten: <https://www.aio-portal.de/young-medical-oncologist-ymo.html>

## Wirkstoffentwicklung/Phase-I-Studien/frühe Phase-II-Studien

Sprecher: Prof. Dr. N. P. Malek, Tübingen

Kontaktdaten: <https://www.aio-portal.de/wirkstoffentwicklung.html>

Informationen zu den Aktivitäten der Arbeitsgruppe finden Sie unter [www.aio-portal.de](http://www.aio-portal.de)

Eine aktive Mitarbeit und weitere Ideen aller AIO-Mitglieder sind nachdrücklich willkommen und erwünscht!

## ZNS-Tumoren/Meningeosis

Sprecher: Prof. Dr. M. Karthaus, München

Leitgruppe: Prof. Dr. L. Bullinger, Berlin

Prof. Dr. F. Kullmann, Weiden

Priv.-Doz. Dr. M. Michl, München

Dr. L. Müller, Leer

Prof. Dr. T. Pukrop, Regensburg

Prof. Dr. M. Ruhnke, Berlin

Kontaktdaten: <https://www.aio-portal.de/zns-tumoren-meningeosis.html>

ZNS-Lymphome: Zur Beurteilung der Behandlungspraxis des sekundären ZNS-Befalls systemischer maligner Lymphome in der täglichen Routine wurde im Januar 2011 eine prospektive Registerstudie initiiert. Erfasst werden soll der Krankheits- und Behandlungsverlauf von Patienten mit sekundärem ZNS-Befall bei Erstdiagnose eines systemischen Lymphoms (indolent oder aggressiv) oder mit ZNS-Befall im

Rezidiv (alleiniger ZNS-Rezidiv oder mit einem gleichzeitigen systemischen Rezidiv). Der Einschluss der Patienten ist unabhängig von der Art der Therapie. Die Registerstudie wird von Herrn Prof. Dr. U. Keller und Dr. S. Habringer aus der Charité Berlin geleitet. Es wurden bisher insgesamt 293 Patienten eingeschlossen. Die Ergebnisse der Registerstudie wurden mittlerweile im European Journal of Cancer publiziert s. unten oder (<https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/38008033/>). Die Studie konnte demonstrieren, dass eine Hochdosischemotherapie mit autologer Stammzelltransplantation zu einer deutlichen Verbesserung des Gesamtüberlebens führt. Die Rekrutierung der Studie ist aktuell gestoppt. Translationale Nachfolgeprojekte zur molekularen Charakterisierung sekundärer ZNS Lymphome sind aktuell der Fokus der AG-ZNS-Lymphome der Charité.

Hirnmetastasen: Breaking the big Five Barriers of Brain Metastasis (Break B5-BM NSCLC Trial): A prospective phase II, open-label, multi-center trial of combined nivolumab, ipilimumab and bevacizumab together with 2 cycles of induction chemotherapy in patients with non-squamous non-small-cell lung cancer (NSCLC) metastatic to the brain. Diese AIO-Studie rekrutierte seit April 2021. An insgesamt 10 Prüfzentren wurden bis Mai 2024 alle 39 geplanten Studienpatienten rekrutiert und behandelt. Das Rekrutierungsziel wurde damit erreicht. Die Studie erfolgt unter der Leitung von PD Dr. D. Heudobler, Universitätsklinik Regensburg.

### **Publikationen**

Habringer S, Demel UM, Fietz AK, Lammer F, Schroers R, Hofer S, Bairey O, Braess J, Meier-Stiegen AS, Stuhlmann R, Schmidt-Hieber M, Hoffmann J, Zinngrebe B, Kaiser U, Reimer P, Möhle R, Fix P, Höffkes HG, Langenkamp U, Büschenfelde CMZ, Hopfer O, Stoltefuß A, La Rosée P, Blasberg H, Jordan K, Kaun S, Meurer A, Unteroberdörster M, von Brünneck AC, Capper D, Heppner FL, Chapuy B, Janz M, Schwartz S, Konietzschke F, Vajkoczy P, Korfel A, Keller U. A prospective observational study of real-world treatment and outcome in secondary CNS lymphoma. Eur J Cancer. 2024 Jan;196:113436. doi: 10.1016/j.ejca.2023.113436. Epub 2023 Nov 14. PMID: 38008033.

## **Berichte aus den interdisziplinären Arbeitsgruppen**

### **Interdisziplinäre Arbeitsgruppe Viszeralonkologie (IAG-VO)**

Sprecher: Prof. Dr. Dr. Pompiliu Piso (für die ACO)  
Stellv. Sprecher: Prof. Dr. Ralf-Dieter Hofheinz (für die AIO)  
Stellv. Sprecher: Prof. Dr. Dr. Emmanouil Fokas (für die ARO)  
Kontaktdaten: <https://www.krebsgesellschaft.de/iag-vo.html>

Zu den wichtigsten Aktivitäten der IAG-VO im Jahre 2024 zählten:

1. Sitzungen der IAG (Leitgruppe bzw. Organarbeitsgruppen) mit Vorstellung von Studienprojekten (AIO, ARO, ACO) die in der Finalisierung sind und eine Finanzierung beantragen Planung einer Einbindung der Studienplattform „Chir-Net“ (mit der ACO) um die dann alle laufende chirurgisch-onkologische Studien mitabbilden zu können.
2. Den Studien gewidmeten Sitzungen auf zwei der wichtigsten Veranstaltungen: dem Deutschen Chirurgie Kongress 2024 sowie der Tagung Viszeralmedizin 2024.

Studienkonzepte können nach wie vor der Leitgruppe vorgestellt und über die Organgruppen in den AGs der DKG (v.a. AIO, ACO und ARO) widergespiegelt werden, um eine zügige Abstimmung zu erreichen. Dadurch kann interdisziplinär eine erhöhte Akzeptanz laufender Studien und ebenso eine optimierte Rekrutierung erreicht werden. Somit bleibt die Finanzierung der Studie erhalten, die Rekrutierung komplettiert und die Patientendaten ausgewertet werden.

Die Zusammenarbeit der Organarbeitsgruppen mit den entsprechenden Leitgruppen der AIO, ACO und ARO müsste weiter ausgebaut werden, um neu generierte Studienideen frühzeitig abzustimmen und somit eine Redundanz der Studienprojekte zu reduzieren, die später im Weg einer optimalen Rekrutierung stehen könnte. Darüber hinaus erhofft sich die IAG-VO durch eine zunehmende Akkreditierung der abgestimmten Studien auch eine bessere Förder-Chance bei der Einreichung von Neu-Anträgen bei öffentlichen / unabhängigen Förderinstitution wie der Deutschen Krebshilfe, BMBF und DFG zu ermöglichen.

Bei einem Interesse zur Mitarbeit wenden Sie sich bitte an den Sprecher der IAG-VO oder an die IAG-VO-Geschäftsstelle: [iag@krebsgesellschaft.de](mailto:iag@krebsgesellschaft.de)

### **Hodentumoren - innerhalb der German Testicular Cancer Study Group (GTCSG)**

Sprecher (für die AIO): Prof. Dr. C. Bokemeyer, Hamburg  
Kontaktdaten: <https://www.aio-portal.de/hodentumoren.html>

Auch im Jahr 2024 hat die GTCSG mehrere Projekte erfolgreich abgeschlossen und neue initiiert. Aktuell liegt das Spektrum der Aktivität auf der Durchführung klinischer Studien und die Erstellung und Auswertung klinischer Register.

Mit mehr als 10 Pubmed-gelisteten Publikationen zu Keimzelltumoren mit GTCSSG Mitgliedern als Leitautoren belegt die Studiengruppe eine hohe wissenschaftliche Aktivität auf dem Gebiet der Keimzelltumoren.

Mit stetiger Begleitung und Teilnahme von Patientenvertreter\*Innen durch die Stiftung Junge Erwachsene mit Krebs konnten neue Kompetenzen generiert werden.

Das Zweitmeinungsnetzwerk Hodenkrebs berät mit Beteiligung von Experten der GTCSSG zahlreiche Anfragen zur Behandlung von Keimzelltumorpatienten aller Stadien in Deutschland und hilft so, die Ergebnisse der Behandlung dieser seltenen Erkrankung in Deutschland weiter zu verbessern.

Wir werden die gelebte interdisziplinäre Zusammenarbeit zwischen Expert\*Innen der internistischen Onkologie, Urologie, Strahlentherapie und anderen Disziplinen in der Arbeitsgruppe erfolgreich fortführen und weiter ausbauen. Ziel dieser Kooperation in der Arbeitsgruppe ist und bleibt die gemeinsame klinische Forschung im besten Sinne für unsere Patienten. Unser zentrales Interesse gilt weiterhin der gemeinschaftlichen Initiierung überregionaler translationaler Forschungskonzepte, Register und der Initiierung klinischer Studien

#### **Zu den wichtigsten Aktivitäten und Projekten der interdisziplinären Arbeitsgruppe im Jahr 2024 zählen:**

- Erfolgreiche Publikation klinischer Registerstudien zum Einsatz der Hochdosischemotherapie, zur Anwendung etablierter Tumormarker als auch dem neuen Marker der microRNA 371 und zu Seminomen mit sehr hohem  $\beta$ -hCG.
- Sehr aktive Rekrutierung deutscher Studienzentren in der schweizerisch geleiteten Studie zur sequenziellen Chemo-Radiotherapie beim Seminom im klinischen Stadium IIA/B (SAKK 01/18)
- Präsentation des weltweit größten Registers für palliative Therapien bei Keimzelltumorpatienten mit Auszeichnung Best Poster in der Kategorie Hodentumor/Peniskarzinom beim diesjährigen ESMO Kongress
- Präsentation des Projektes zur Therapie von Germinomen beim diesjährigen ASCO und DGHO Kongress; hier Vorstellung unter der Kategorie best Abstract beim DGHO
- Enge Kooperation von Patientengruppenvertreter\*Innen in die Arbeitsgruppe in Form von Teilnahme und Mitarbeit an den Arbeitsgruppentreffen und weiteren Projekten.

#### **Publikationen zu Keimzelltumoren mit Leitautorschaften von Mitgliedern der GTCSSG**

Belge G, Dumlupinar C, Nestler T, Klemke M, Törzsök P, Trenti E, Pichler R, Loidl W, Che Y, Hiester A, Matthies C, Pichler M, Paffenholz P, Kluth L, Wenzel M, Sommer J, Heinzlbecker J, Schriefer P, Winter A, Zengerling F, Kramer MW, Lengert M, Frey J, Heidenreich A, Wülfing C, Radtke A, Dieckmann KP. Detection of recurrence through microRNA-371a-3p serum levels in a follow-up of stage I testicular germ cell tumors in the DRKS-00019223 study. Clin Cancer Res. 2024 Jan 17;30(2):404-412. doi: 10.1158/1078-0432.CCR-23-0730.

Dieckmann KP, Grobelny F, Soave A, Che Y, Nestler T, Matthies C, Heinzlbecker J, Winter A, Heidenreich A, Niemiok T, Dumlupinar C, Angerer M, Wülfing C, Paffenholz P, Belge G. Serum levels of MicroRNA-371a-3p for predicting the histology of postchemotherapy residual masses of germ cell tumours. Eur Urol Focus. 2024 May 9 (24)00064-6. doi: 10.1016/j.euf.2024.05.002. Online ahead of print. PMID: 38729824.

Favero D, Oing C, Seidel C, Rescigno P, Catalano F, Cremante M, Rebuzzi SE, Gatto F, Rosti G, Ferone D, Fornarini G, Cocchiara F. Hyperthyroidism in non-seminomatous testicular germ cell tumors: two case

reports and literature review. *Front Oncol.* 2024 Mar 27;14:1338438. doi: 10.3389/fonc.2024.1338438. eCollection 2024.

Fichtner A, Nettersheim D, Bremmer F. Pathogenesis and pathobiology of testicular germ cell tumours: a view from a developmental biological perspective with guidelines for pathological diagnostics. *Histopathology.* 2024 Nov;85(5):701-715. doi: 10.1111/his.15249. Epub 2024 Jun 24.

Kirchner K, Seidel C, Paulsen FO, Sievers B, Bokemeyer C, Lessel D. Further association of germline CHEK2 loss-of-function variants with testicular germ cell tumors. *J Clin Med.* 2023 Nov 13;12(22):7065. doi: 10.3390/jcm12227065.

Nestler T, Paffenholz P, Pfister D, Schoch J, Nini A, Hiester A, Albers P, Heidenreich A. Adjunctive surgery is often without oncological benefit at time of postchemotherapy retroperitoneal lymph node dissection. *J Urol.* 2024 Mar;211(3):426-435. doi: 10.1097/JU.0000000000003812. Epub 2023 Dec 12. PMID: 38085711.

Secondino S, Badoglio M, Rosti G, Labopin M, Delaye M, Bokemeyer C, Seidel C, Kanfer E, Metafuni E, Finke J, Bouhris JH, Kosmas C, Malard F, Pagani A, Kuball J, Koehl U, Ruggeri A, De Giorgi U, Pedrazzoli P; EBMT Cellular Therapy & Immunobiology WP. High-dose chemotherapy with autologous stem cell transplants in adult primary non-seminoma mediastinal germ-cell tumors: A report from the Cellular Therapy and Immunobiology working party of the EBMT. *ESMO Open.* 2024 Sep;9(9):103692. doi: 10.1016/j.esmoop.2024.103692. Epub 2024 Sep 5.

Seidel C, Paulsen FO, Nestler T, Cathomas R, Hentrich M, Paffenholz P, Bokemeyer C, Heidenreich A, Nettersheim D, Bremmer F. Molecular and histopathological characterization of seminoma patients with highly elevated human chorionic gonadotropin levels in the serum. *Virchows Arch.* 2024 Jul;485(1):123-130. doi: 10.1007/s00428-023-03698-0. Epub 2023 Dec 14. PMID: 38097681. Free PMC article.

Seidel C, Schaefers C, Connolly EA, Weickhardt A, Grimison P, Wong V, De Giorgi U, Hentrich M, Zschäbitz S, Ochsenreither S, Vincenzi B, Oing C, Bokemeyer C, Engel N, Alsdorf W, Tran B. Efficacy and safety of high-dose chemotherapy as the first or subsequent salvage treatment line in patients with relapsed or refractory germ cell cancer: an international multicentric analysis. *ESMO Open.* 2024 May;9(5):103449. doi: 10.1016/j.esmoop.2024.103449. Epub 2024 May 13. PMID: 38744098. Free PMC article.

Strauch A, Nestler K, Schoch J, Kubitscheck L, Waldeck S, Schmelz H, Nestler T. Radiological assessment of different retroperitoneal lymph node measurements in stage 1 testicular cancer patients: impact on clinical stage and treatment. *J Clin Med.* 2024 Sep 19;13(18):5553. doi: 10.3390/jcm13185553.

Stephan A, Suhrmann JH, Skowron MA, Che Y, Poschmann G, Petzsch P, Kresbach C, Wruck W, Pongratanakul P, Adjaye J, Stühler K, Köhrer K, Schüller U, Nettersheim D. Molecular and epigenetic ex vivo profiling of testis cancer-associated fibroblasts and their interaction with germ cell tumor cells and macrophages. *Matrix Biol.* 2024 Sep;132:10-23. doi: 10.1016/j.matbio.2024.06.001. Epub 2024 Jun 6. PMID: 38851302. Free article.

Pongratanakul P, Bremmer F, Pauls S, Poschmann G, Kresbach C, Parmaksiz F, Skowron MA, Fuß J, Stephan A, Paffenholz P, Stühler K, Schüller U, Ströbel P, Heidenreich A, Che Y, Albers P, Nettersheim D. Assessing the risk to develop a growing teratoma syndrome based on molecular and epigenetic subtyping as well as novel secreted biomarkers. *Cancer Lett.* 2024 Mar 31;585:216673. doi: 10.1016/j.canlet.2024.216673. Epub 2024 Jan 29. PMID: 38296184. Free article.

**Für die Interdisziplinäre Arbeitsgruppe Hodentumoren:** PD Dr. med. Christoph Oing, PhD (AIO), Prof. Dr. med. Sabine Kliesch (AUO), Prof. Dr. med. Arndt-Christian Müller (ARO), Prof. Dr. med. Carsten Bokemeyer (AIO), PD Dr. C. Seidel, MBA (AIO)

## Nierenzellkarzinom

Innerhalb der interdisziplinären Arbeitsgruppe Nierenzellkarzinom IAG-N

Sprecher (für die AIO): Priv.-Doz. Dr. P. Ivanyi, Hannover  
Sprecher (für die AUO): Prof. Dr. J. Bedke, Stuttgart

Kontaktdaten: <https://www.aio-portal.de/nierenzellkarzinome-iag-n.html>

Zu den wichtigsten Aktivitäten und Arbeitsergebnissen zählten:

- SUNNIFORECAST: Die größte randomisierte Studie zu nichtklarzelligen Nierenzellkarzinomen, die die Erstlinientherapie, zwischen der Immundoublette und SOC, vergleicht konnte ihren primären Endpunkt erreichen und als „late bracking“ abstract auf dem (ESMO 2024) präsentiert werden. Weitere Analysen und Veröffentlichungen sind in Arbeit.
- PREPARE: Studie, die die Rolle eines Therapiecoachs unter Systemtherapie untersucht konnte nach einem Amendment fertig rekrutiert werden, wenngleich das Rekrutierung Ziel nicht erreicht wurde. Gegenwärtig läuft die Auswertung.
- NIVOSWITCH: Studie ist abgeschlossen und im peer review publiziert (Eur Urol 2023)
- S3-Leitlinie: Die Version 5.0 der Leitlinie wurde erstellt und beinhaltet ein neues Kapitel zu erblichen Tumoren. Weitere Kapitel wurden inhaltlich und redaktionelle bearbeitet.
- T-REX: NIS zum Erstlinieneinsatz von Tivozanib wurde beendet und Analysen publiziert (ASCO 2023).
- CaboCHECK: NIS zur Sicherheit von Cabozantinib wurde im peer review Verfahren publiziert (Clin Genitourinary Cancer 2024).
- Register zur systemischen Real-World Behandlungen.
- Nachwuchsakquise
- CME Review im Deutschen Ärzteblatt zum Thema Medikamentöse Therapie des Nierenzellkarzinoms.

Die Bearbeitung der S3LL stellt den Kernpunkt der Aktivität dar, entsprechend den neueren Erkenntnissen wurde ein Themenkomplex zu erblichen Tumoren eingefügt.

Die weltweit größte randomisierte Studie zu nicht-klarzelligen Nierenzellkarzinomen SUNNIFORECAST erreichte Ihr Endpunkt. Hierbei zeigt sich das die Immundoublette mit anti-CTLA-4 und anti-PD-1 Antikörpern im Hinblick auf 1 Jahresüberleben dem Therapiestandard überlegen ist. Die Studie softe auf dem ESMO 2024 für erhebliche Aufmerksamkeit und weitere Analysen werden mit erwartet.

Um die Komplexität der Behandlung des metastasierten Nierenzellkarzinoms in die breite zu tragen erfolgte eine Publikation zu dem Thema im meistgelesenen deutschsprachigen Medizinjournal, dem Deutschen Ärzteblatt.

Allerdings konnten mehrere multizentrische Register Real-World Register angestoßen werden, die Real-World Daten der sehr dynamischen Entwicklung der systemischen Therapien generieren sollen und die

Grundlage weiterer translationalen Projekte bilden sollen. Im Rahmen dieser Register ist es darüber hinaus auch gelungen, bzw. wird weiter versucht die Nachwuchsentwicklung zu fördern.

### **Publikationen**

Viktor G, Martin B, Mohammad-Reza R, Günter N, Marco S, Anne F, Michael M, Christoph M, Mark-Oliver Z, Anke W, Andreas H, Jochen C, C D, Thomas H, M S, Disorn S, Philipp I. Final Analysis of a Noninterventional Study on Cabozantinib in Patients With Advanced Renal Cell Carcinoma After Prior Checkpoint Inhibitor Therapy of the German Interdisciplinary Working Group on Renal Tumors (IAG-N). Clin Genitourin Cancer. 2024 Oct;22(5):102159. doi: 10.1016/j.clgc.2024.102159. Epub 2024 Jul 8. PMID: 39095295

Grünwald V, Ivanyi P, Zschäbitz S et al., Nivolumab Switch Maintenance Therapy After Tyrosine Kinase Inhibitor Induction in Metastatic Renal Cell Carcinoma: A Randomized Clinical Trial by the Interdisciplinary Working group on Renal Tumors of the German Cancer Society. Eur Urol 2023.

Ivanyi P, Fröhlich T, Grünwald V, Zschäbitz S, Bedke J, Doehn C. The treatment of metastatic renal cell carcinoma. Dtsch Arztebl Int 2024; 121:576-86

## Projekte mit Unterstützung des AIO-Vorstandes

### AIO DataHub: Fortschritte, Potenziale und Perspektiven

Der AIO DataHub soll als zentrale Plattform etabliert werden, die Daten aus klinischen Studien, Registern sowie der ambulanten und stationären Versorgung bündeln soll. Er soll die Grundlage für die Nutzung von Real-World-Data und Real-World-Evidence schaffen, die in der modernen onkologischen Forschung und personalisierten Medizin zunehmend an Bedeutung gewinnen. Die KI-gestützte Strukturierung und Anonymisierung der Daten ist dabei ein zentraler Bestandteil, da sie sicherstellt, dass die Informationen rechtskonform, effizient und in hoher Qualität verarbeitet werden können.

Ein besonderes Augenmerk liegt auf der Integration von Daten aus niedergelassenen onkologischen Praxen und Krankenhäusern. Diese Daten ergänzen die klinischen Studien und Register und schaffen eine noch breitere Basis für wissenschaftliche Analysen. Die Möglichkeiten, die sich daraus ergeben, reichen von der Durchführung von Metaanalysen über die Entwicklung neuer Therapieansätze, Generierung von virtuellen Patienten, Vergleichsarmen etc. bis hin zur Unterstützung des Translationskreislaufs zwischen Forschung und Praxis.

Mit über 1.500 Mitgliedern und mehr als 500 Studienzentren bundesweit bietet die AIO theoretisch eine einzigartige Basis für den Austausch und die Nutzung von Daten in der Onkologie. Der AIO DataHub könnte künftig die Brücke zwischen Forschung und klinischer Versorgung schlagen, indem er Daten aus verschiedensten Quellen strukturiert, analysierbar und für wissenschaftliche Fragestellungen zugänglich macht.

Die Umsetzung einer solchen Initiative bedarf der Expertise und Unterstützung durch einen qualifizierten Technologiepartner. In diesem Zusammenhang wurde das Projekt Ende 2023 ausgeschrieben und bereits Anfang 2024 im Rahmen des Bewerbungsverfahrens mit dem potenziellen Technologiepartner ein entsprechendes Pilotprojekt durchgeführt. Ziel war es, die technische Machbarkeit der Datenerfassung und -strukturierung in zwei hämato-onkologischen Praxen zu testen. Der Pilot zeigte eindrucksvoll, wie effektiv KI-basierte Lösungen unstrukturierte Daten wie Arztbriefe und Laborbefunde in strukturierte Formate anonymisiert überführen können. Die Ergebnisse wurden im Rahmen des Deutschen Krebskongresses 2024 vorgestellt.

Seit Mai 2024 werden intensive Vertragsverhandlungen mit obigen potenziellen Technologiepartner geführt, der die technische Umsetzung des Projekts übernehmen soll. Der Vertrag, der voraussichtlich Ende November 2024 unterschriftsreif sein wird, sieht die Entwicklung einer umfassenden IT-Infrastruktur -inkl. verschiedener Zugänge für Praxen und Ärzte, sogenannten Dashboards- vor, die sowohl die Datensicherheit als auch die Skalierbarkeit gewährleistet. Dies bildet die Grundlage, dass bereits in den ersten Monaten nach Vertragsabschluss über 40.000 anonymisierte Patientendatensätze in das System eingespeist und für das Training der KI verwendet werden können.

Der Startschuss für die operative Phase des AIO DataHub wird mit der Einspeisung der ersten Daten fallen. Innerhalb weniger Monate sollen diese Daten zur Weiterentwicklung der KI-Algorithmen genutzt werden, die zukünftig eine noch präzisere und schnellere Verarbeitung ermöglichen. Ein besonderer Fokus liegt auf der Entwicklung des sogenannten Physician Hub, einem Tool, das den niedergelassenen Ärzten erhebliche Erleichterungen im Praxisalltag bieten soll. So soll es beispielsweise möglich sein, personalschonend automatisierte Meldungen an Landeskrebsregister und OnkoZert durchzuführen oder die eigenen strukturierten Praxisdaten für interne Analysen oder auch andere, externe Projekte weiterzuverwenden.

Ein weiterer wichtiger Schritt wird die Einbindung zusätzlicher Datenquellen sein. Ziel ist es, sowohl die Menge als auch die Vielfalt der Daten kontinuierlich zu erweitern, um eine möglichst breite Basis für wissenschaftliche Fragestellungen zu schaffen. Gleichzeitig wird die Zusammenarbeit mit der Pharmaindustrie intensiviert, die über den AIO DataHub Zugang zu spezifischen Auswertungen erhalten kann. Dies schafft nicht nur finanzielle Nachhaltigkeit für die Initiative, sondern fördert auch die Entwicklung innovativer Therapien.

Der Erfolg des AIO DataHub hängt maßgeblich von der aktiven Beteiligung unserer Mitglieder ab. Jede Praxis und jedes Krankenhaus, das sich einbringt, trägt dazu bei, die Datenbasis zu erweitern und die Qualität der Forschungsergebnisse zu verbessern. Die Initiative bietet nicht nur die Möglichkeit, von den Ergebnissen zu profitieren, sondern auch aktiv an der Gestaltung der onkologischen Versorgung der Zukunft mitzuwirken. Auch für die AIO-Mitglieder bietet der DataHub wertvolle Chancen. Über das AIO-DataHub Dashboard ermöglicht er den Zugang zu einer einzigartigen, umfangreichen Datenquelle, die für wissenschaftliche Fragestellungen genutzt werden kann. Ob es um die Analyse spezifischer Therapieverläufe, die Untersuchung seltener Tumorentitäten oder die Entwicklung personalisierter Behandlungsansätze geht – der DataHub könnte die Grundlage für fundierte, datenbasierte Entscheidungen schaffen.

Die AIO DataHub-Initiative ist ein Gemeinschaftsprojekt, das nur durch die enge Zusammenarbeit von Forschenden, Ärzten und Partnern aus der Industrie erfolgreich sein kann. Wir laden Sie ein, Teil dieser Initiative zu werden. Ihre Mitwirkung trägt nicht nur dazu bei, den wissenschaftlichen Fortschritt voranzutreiben, sondern hilft auch, den Praxisalltag zu erleichtern und neue Perspektiven für die onkologische Forschung zu eröffnen. Gemeinsam können wir sicherstellen, dass die AIO weiterhin eine führende Rolle in der onkologischen Forschung einnimmt und innovative Lösungen für die Herausforderungen der modernen Medizin entwickelt.

Prof. Dr. Anke Reinacher-Schick

Dr. Eray Gökkurt

Prof. Dr. Viktor Grünwald

Dr. Mischo Kursar, AIO-Studien-gGmbH

**Korrespondenzadresse**

AIO-Studien-gGmbH

Kuno-Fischer-Straße 8

14057 Berlin

Telefon: +49(0)30 8145 344 31

E-Mail: [info@aio-studien-ggmbh.de](mailto:info@aio-studien-ggmbh.de)

## **Initiative Bürokratieabbau in klinischen Studien**

Klinische Studien sind entscheidend für die Bewertung und Verbesserung neuer Behandlungsmöglichkeiten in der Onkologie und trägt so zur Verbesserung der Überlebensraten und Lebensqualität bei. Zunehmende bürokratische Hürden haben die Arbeit der Forschungsteams erheblich erschwert und gefährden die Nachhaltigkeit klinischer Forschung, besonders für akademischen Studien. Regulatorisch wird dieses Thema durch das Medizinforschungsgesetz sowie der Pharmastrategie flankiert.

Die steigende Prozesskomplexität und regulatorische Anforderungen führen zu Überlastungen der Studienzenteams und hemmen so die Umsetzung von klinischen Studien. Eine Vereinfachung der Prozesse ist dringend notwendig, um Verzögerungen und langsame Studiendurchführungen zu vermeiden. Reduktion der Überinterpretation und Übererfüllung von Vorschriften können helfen Ressourcen freizusetzen und die Effizienz zu steigern. Gerade die COVID-19-Pandemie hat gezeigt, dass Studienverfahren vereinfacht werden können, ohne an Qualität oder ethischen Standards einzubüßen.

Die Steuerungsgruppe Bürokratieabbau koordiniert diese Bemühungen innerhalb der AIO, indem sie eine Vielzahl von Akteuren vernetzt. Es ist ein gemeinsames Ziel, die komplexen Verwaltungsprozesse zu verschlanken und so unseren Studienstandort attraktiver zu machen. Zentrale Themen konnten wir in einer aktuellen Publikation des FORUM aufgreifen, durch die verschiedenen Stakeholder der Studienlandschaft abbilden und mögliche Lösungsansätze diskutieren lassen. Unser interdisziplinärer Beitrag beteiligter Interessengruppen zeigt einen lösungsorientierten Dialog, der Ansätze zur zukunftssicheren Modernisierung des Studiensystems aufzeigt.

Auf Europäischer Ebene konnten wir einen Beitrag zur Entwicklung eines Positionspapiers zu Sponsoring und Monitoring klinischer Studien beitragen und gehören seit 2024 als AIO zu den Unterstützern der Europäischen Initiative Coalition for Reducing Bureaucracy in Clinical Trials, die sich vor allem der Vereinfachung der Patienteninformationen in klinischen Studien, der vereinfachten Sicherheitsberichterstattung und regulatorischen Guidelines gewidmet hat.

Über den nationalen Dialog und die Europäische Vernetzung wollen wir gemeinsam Neuerungen und Vereinfachungen in der Studiendurchführung implementieren.

*Prof. Dr. V. Grünwald, Essen, Sprecher der Steuerungsgruppe*

## Young Medical Oncologist - Nachwuchsförderung in der AIO

Sprecherinnen: Dr. A. Kurreck, Berlin  
Dr. S. Sulzer, Göttingen

Kontaktdaten: <https://www.aio-portal.de/young-medical-oncologist-yμο.html>

Seit die Young Medical Oncologists uns, Annika Kurreck und Sabrina Sulzer, als neue Arbeitsgruppensprecherinnen gewählt haben, sind zwei Jahre und somit unsere Amtszeit fast vergangen. Wir möchten uns nochmals für das entgegengebrachte Vertrauen bedanken und blicken zurück auf ein ereignisreiches Jahr 2024.

In diesem Jahresbericht möchten wir einen Überblick über unsere Aktivitäten, Entwicklungen und die wichtigsten Ereignisse des vergangenen Jahres geben.

Die monatlichen Fortbildungsvorträge zu Beginn jedes Stammtisches wurden positiv angenommen und zogen neue Mitglieder an. Die Themen- und Referent\*innenvorschläge stammen von den YMOs und decken Themengebiete ab, die inhaltlich über die gängiger Fortbildungsveranstaltungen hinausgehen und sich direkt in unserer klinischen Praxis umsetzen lassen oder klinisch-translationale Aspekte für unsere Forschungstätigkeit beleuchten. So hörten wir beispielsweise einen Vortrag von Anne Taubert zum Thema: „Armut bei Krebs - Ursachen und Auswirkungen“ oder bekamen die Möglichkeit im direkten Austausch mit Herrn Hellberg-Naegele ganzheitliche Pflegeansätze in der onkologischen Versorgung zu diskutieren. Wir freuen uns jederzeit über Vorschläge zu weiteren Vortragsthemen.

Nicht nur die regelmäßigen Zusammentreffen im Rahmen des YMO-Stammtisches, sondern auch die zum zweiten Mal erfolgreich stattgefunden AIO-Studienakademie wurde von den YMOs in diesem Jahr genutzt, um eigene Studienideen in antragsfähige Studienprotokolle unter Anleitung von studien erfahrenen Kolleg\*innen aus der AIO umzusetzen. Die AIO-Studienakademie wurde von dem AIO-Vorstand und der AIO Studien gGmbH in Kooperation mit den YMOs entwickelt, um das große Potenzial der jungen Onkolog\*innen in der Entwicklung von Studienideen zu fördern. Die Veranstaltung war für die diesjährigen 7 Teilnehmenden ein großer Erfolg, an den wir im kommenden Jahr mit der 3. AIO-Studienakademie, die vom 27. Juni -02. Juli 2025 in Berlin stattfinden wird, anknüpfen wollen. (Der ausführliche Bericht ist zu finden unter der Rubrik „Projekte mit Unterstützung des AIO-Vorstandes“)

Nicht nur mit den YMO-initiierten Studien werden wir uns im kommenden Jahr zu zunehmender nationaler Sichtbarkeit verhelfen, sondern auch mit der Konzeption von wissenschaftlichen Sessions und der Besetzung von Referenten- und Vorsitzpositionen auf dem Deutschen Krebskongress (DKK) 2026 unter der Leitung der Kongresspräsidentin Frau Prof. Reinacher-Schick. Frau Dr. Annabel Alig wird seitens der YMO den Track der gastrointestinalen Tumore auf dem Deutschen Krebskongress 2026 aktiv unterstützen.

Als Sprecherin der neu gegründeten interdisziplinären Arbeitsgemeinschaft Young Oncologists United (IAG-YOU) wird Frau Dr. Kathrin Heinrich die YMOs in diesem interdisziplinären Zusammenschluss vertreten. In diesem Jahr erhält die IAG-YOU erstmalig die Gelegenheit, eigene Sitzungen für den DKK 2026 zu gestalten. Darüber hinaus wird nach dem großen Erfolg der ersten inhaltlichen Ausrichtung der Autumn School der Deutschen Krebsgesellschaft durch die IAG-YOU im vergangenen Jahr, wurde auch in diesem Jahr die Gestaltung dieser Veranstaltung für onkologisch interessierte Medizinstudierenden durch die junge interdisziplinäre Arbeitsgemeinschaft übernommen.

Die YMO beteiligten sich auch im vergangenen Jahr aktiv an der Patient\*innenpartizipation. Neben Frau Dr. Sabrina Sulzer als neues Mitglied im Patient\*innenbeirat der AIO und Koordinatorin der IAG PRO-S in der DKG mit Unterstützung der AIO haben in diesem Frühjahr YMOs bei der PEAK-Patient\*innenakademie aktiv mitgewirkt.

Die aktive Partizipation der YMOs ist auch weiterhin ein zentrales Thema innerhalb der AIO-Arbeits- und Leitgruppen. Junge Kolleg\*innen fungieren als Leitgruppensprecher\*innen der Organ- und Querschnittsgruppen, so zum Beispiel Frau Dr. Annabel Alig als neu gewählte Co-Sprecherin der Arbeitsgruppe Pankreaskarzinom. Darüber hinaus sind die YMOs in zunehmender Anzahl Studienleiter\*innen YMO-initiiertes Projekte sowie Leitgruppenmitglieder und gestalten so aktiv die nationale Studien- und Therapielandschaft in der Onkologie.

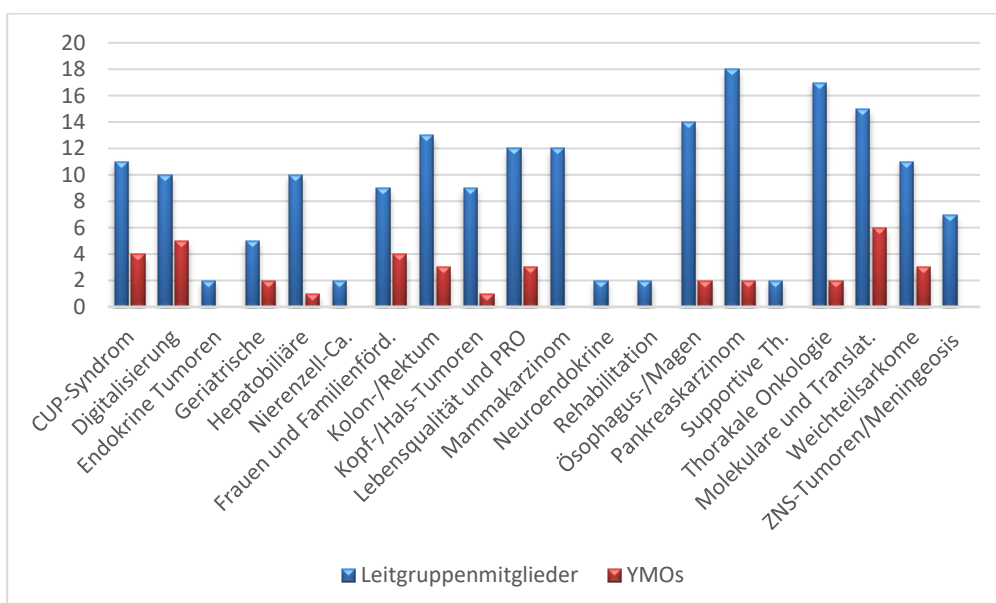
Neben der zahlreich in Anspruch genommenen Teilnahme der YMOs an der diesjährigen AIO-Frühjahrstagung und dem AIO-Herbstkongress ermöglichte die AIO 23 YMOs die kostenfreie Teilnahme am diesjährigen ESMO Kongress in Barcelona. Dieses Kongressstipendium eröffnete den jungen Kolleg\*innen eine Kongressteilnahme in fachlicher Begleitung erfahrener Expert\*innen aus den verschiedenen Organ- und Querschnittsleitgruppen der AIO. Die Erfahrungsberichte sind für alle Interessierten auf der AIO-Website zu finden. Auch für den ESMO-Kongress 2025 in Berlin wird es erneute Kongressstipendien geben!

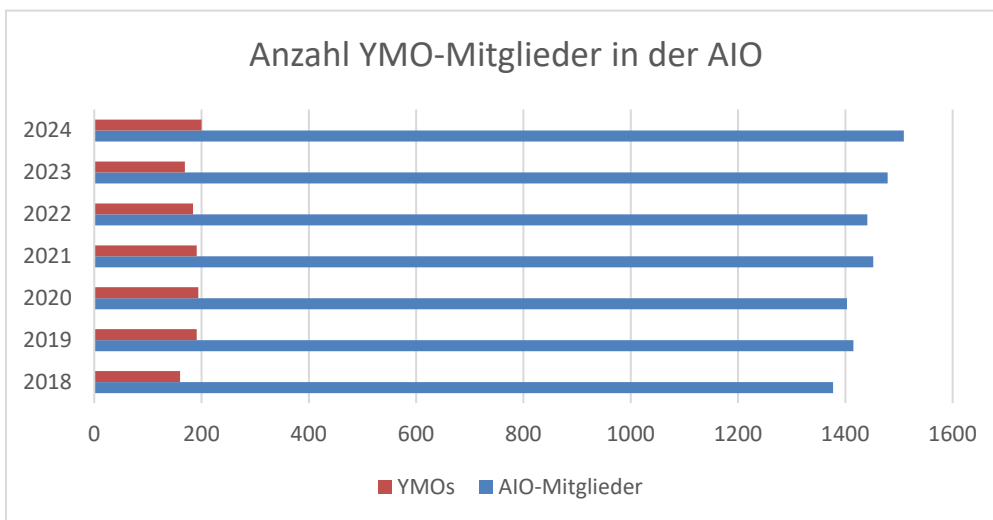
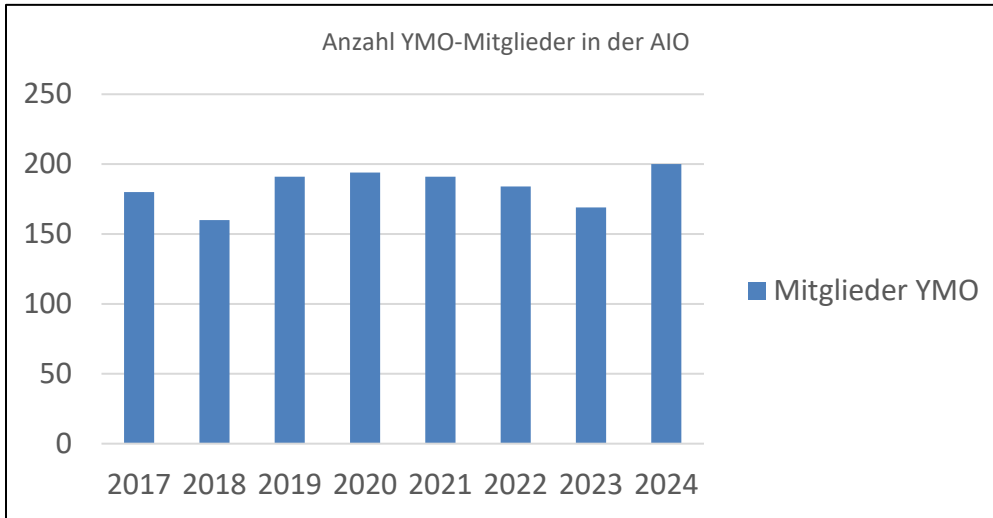
Um die Begeisterung von Nachwuchsmediziner\*innen für unser Tätigkeitsgebiet zu wecken, haben wir als YMOs verschiedene Fortbildungsformate in diesem Jahr aktiv mitgestaltet und Frau Dr. Sabrina Sulzer und Frau Dr. Tabea Fröhlich haben im Rahmen von Interviews mit insgesamt 12 Kolleg\*innen beeindruckende und höchst unterschiedliche Karrierewege in der Hämatologie und Onkologie beleuchtet. Die Artikel sind in der Springermedizin-Reihe 'Facharzt- und dann?' in dem Journal InFo Hämatologie + Onkologie nachzulesen.

Wir geben unsere Arbeit mit einem lachenden und einem weinenden Auge an die zukünftigen YMO Sprecher\*innen weiter und hoffen weiterhin auf die Unterstützung junger, onkologisch tätiger Kolleginnen und Kollegen!

*Annika Kurreck und Sabrina Sulzer*

### Anteil der YMOs in den AIO-Leitgruppen





## Patient\*innenpartizipation in der AIO

Die frühe Einbindung von Patient\*innenvertretern in die Planung und Durchführung klinischer Studien sowie eine Stärkung der Patient\*innenpartizipation in der AIO konnte weiter implementiert und entwickelt werden.

- Mitgliedschaft von Patient\*innen in der Deutschen Krebsgesellschaft und in der AIO als außerordentliche Mitglieder ist möglich und weiterhin sehr erwünscht
- Gemeinsame Planung und Umsetzung des PEAK Patient\*innen Seminars parallel zur AIO Frühjahrstagung 2024
- Erweiterung der separaten „Patient\*innen-Rubrik“ auf der AIO Homepage
- Kooperation mit iuvando.de, einer Organisation, die Patient\*innen eine individuelle Beratung/Recherche potenziell passender klinischer Studien anbietet
- In Kooperation mit der AG Digitalisierung der AIO unterstützt der Patient\*innenbeirat die Entwicklung einer patientengerechten Studienaufklärung.

Herausheben möchten wir das PEAK-Online-Seminar für Patientenvertretende und Interessierte, das im April 2024 stattgefunden hatte. PEAK steht hierbei für die "Patient\*innen-Experten-Akademie" im Rahmen der Konzeptionsphase des künftigen NCT-Netzwerks, das die AIO als Kooperationspartner unterstützt. Bei diesem Seminar ging es darum, Betroffenen und Interessierten einen niederschweligen Einstieg zum Thema „Klinische Studien“ zu vermitteln. Nahezu 100 Teilnehmende und mehr als 10 Vortragende, die je nach Thema jeweils durch Patientenvertretende oder durch Forscher/Mediziner/onkologische Fachkräfte besetzt worden waren, zeugen von dem großen Erfolg der Veranstaltung. Diese PEAK-Onlineseminar und alle Vorträge sind abrufbar unter folgendem Link:

[https://www.Patient\\*innen-experten.de/index.php/de/kursangebot/aufzeichnungen-online-seminare](https://www.Patient*innen-experten.de/index.php/de/kursangebot/aufzeichnungen-online-seminare)

Auch in 2025 möchten wir unsere Patientinnen und Patienten aktiv in unsere Arbeit einbinden. Im Blick haben wir die folgenden Themen, die wiederholt auf unserer Agenda stehen

- Konkrete Benennung von Ansprechpartner\*innen für die Planung klinischer Studien
- Studieninformationen in verständlicher Sprache bereitstellen
- Erweiterung der aktiven Teilnahme von Patientenvertretenden in den Leit- und Arbeitsgruppen der AIO

Priv.-Doz. Dr. M. Sinn, Hamburg

Prof. Dr. S. Stintzing, Berlin

Dr. S. Sulzer, Göttingen (YMO)

## Die AIO als Teil der Nationalen Dekade gegen Krebs

Mit der Nationalen Dekade gegen Krebs hat das Bundesministerium für Bildung und Forschung (BMBF) gemeinsam mit dem Bundesministerium für Gesundheit und vielen weiteren Partnern eine bisher einmalige Initiative ins Leben gerufen. Ihr Ziel: die Krebsforschung entscheidend voranbringen und dabei Patientinnen und Patienten eng einbinden, um ihnen immer bessere Chancen auf Heilung und Genesung zu eröffnen.

Dieses Ziel ist anspruchsvoll. Und es bedarf gemeinsamer Anstrengungen. Deshalb arbeiten in der auf zehn Jahre ausgerichteten Initiative Vertreterinnen und Vertreter aus Politik, Krebsforschung, Forschungsförderung, Gesundheitswesen, Patient\*innenvertretung, Wirtschaft und Gesellschaft eng zusammen.

Als AIO haben wir uns dieser bundesweiten Initiative angeschlossen und leisten mit unserem Engagement einen wichtigen Beitrag zur Erreichung der Ziele der Nationalen Dekade gegen Krebs.

## Expertinnen und Nachwuchsfinder

Der Platz hinterm Redenpult, die Keynote, der Sitzungsvorsitz, die Kongresspräsidentschaft oder das Advisory Board sind keine Männerdomäne. Auf der Suche nach onkologischer Brillanz neben der Männerwelt unterstützen wir die Fachleute mit dem AIO-Onkologinnen-und-Young-Professionals-Finder auf einer eigenen Internetplattform. Die Datenbank hilft beim Suchen und Finden von Onkologinnen oder Young Professionals (m, w, d), um Vorträge, Vorsitze und Gremienposten mit Schwerpunkt internistische Onkologie künftig diverser, also mit mehr Nachwuchskräften und Frauen zu besetzen.

Die Plattform wurde zu Beginn dieses Jahres gelauncht und ist seitdem unter der Adresse [www.aio-experts.de](http://www.aio-experts.de) zu erreichen.

## Social Media @ AIO

Für die Professionalisierung der Social Media-Aktivitäten hat die AIO Unterstützung durch die DKG erhalten. Bei Bedarf wird zusätzlich fachliche Unterstützung aus den thematisch zuständigen Arbeitsgruppen angefragt.

Unsere Beiträge auf X und LinkedIn umfassen regelmäßige Updates in den vier Themenfeldern Netzwerkarbeit, Politik, Leistungen der AIO sowie onkologischer Nachwuchs. Wir kommunizieren in partnerschaftlichem Ton unser Engagement für eine innovationsoffene, starke und moderne Onkologie, besonders sprechen wir dabei den onkologischen Nachwuchs an. Erfolgreich waren in diesem Zusammenhang zwei befristete Kampagnen: im Mai/Juni über die sechstägige AIO-Studienakademie gemeinsam mit der AIO-Studien-gGmbH und den YMOs, und im September/Oktobre stellten wir unsere AIO-Stipendiat\*innen für den ESMO 24 in Barcelona vor. Darüber hinaus konnten wir erfolgreich die Vernetzung mit anderen medizinischen Fachgruppen und Expert\*innen vorantreiben. Wir freuen uns auf die Fortsetzung unserer Bemühungen, um die Sichtbarkeit der AIO weiter zu steigern.

Erhöhen Sie unsere Reichweite und folgend uns auf X [@AIO\\_Onkologie](https://twitter.com/AIO_Onkologie) und bei LinkedIn unter [www.linkedin.com/company/aio-onkologie/](https://www.linkedin.com/company/aio-onkologie/)

## AIO-Gremien

### AIO-Vorstand

Vorsitzende:	Prof. Dr. med. Anke Reinacher-Schick
Stellvertretender Vorsitzender:	Dr. med. Eray Gökkurt
Beisitzer:	Prof. Dr. med. Frank Griesinger Prof. Dr. med. Viktor Grünwald (designierter Vorsitz ab Nov. 2024) Prof. Dr. med. Sylvie Lorenzen
Kooptierte Mitglieder:	Prof. Dr. med. Matthias Ebert (DGVS) Prof. Dr. Dr. med. Matthias Kroiß (DGE) (bis Sept. 2024) Prof. Dr. Christine Spitzweg (DGE) (ab Okt. 2024) Prof. Dr. med. Rudolf M. Huber (DGP) Priv.-Doz. Dr. med. Thomas Illmer (BNHO) Dr. med. Kathrin Heinrich (YMO)

Der AIO-Vorstand traf sich im Berichtszeitraum zu insgesamt 6 Vorstandsm Meetings, die überwiegend als virtuelle Konferenzen durchgeführt worden sind. Darüberhinaus fanden 2 Meetings als erweiterte Vorstandssitzungen gemeinsam mit den Sprecherinnen und Sprechern der AIO-Arbeitsgruppen statt. In seiner Funktion als bevollmächtigter Gesellschafter der AIO-Studien-gGmbH tagte der AIO-Vorstand weitere sechsmal im Rahmen ordentlicher Gesellschafterversammlungen.

#### Den Projekten mit Unterstützung des AIO-Vorstandes

- Initiative Bürokratieabbau in klinischen Studien
- Patient\*innenpartizipation in der AIO: PEAK / Politisches Forum
- Young Medical Oncologist - Nachwuchsförderung in der AIO
- AIO DataHub-Initiative

sind gesonderte Beiträge in diesem Jahresbericht gewidmet.

**Die Vorstandsressorts- und Verantwortlichkeiten teilen sich wie folgt auf:**

Prof. Reinacher-Schick	Zusammenarbeit mit der DKG (Vorstand, Sektion B), mit Fachgesellschaften (DGHO), mit der Industrie (Sektion C) Initiative Bürokratieabbau, AIO Data Hub, Patient*innen-Partizipation Nachwuchsförderung, Task Force Internationale Zusammenarbeit, Gesellschafter der AIO-Studien-gGmbH
Dr. Gökkurt	Zusammenarbeit mit dem BNHO Schirmherrschaft und Logoverpachtung AIO Data Hub, Nationale Dekade gegen Krebs Gesellschafter der AIO-Studien-gGmbH
Prof. Lorenzen	Außenkommunikation und Presse, Mitgliedsanträge Projektgruppe zur Vergabe eines YMO-Kongressstipendiums Projekte: MentorUs, Nachwuchsförderung, AIO-Studienlabel Bestrekrutierer, Gesellschafter der AIO-Studien-gGmbH
Prof. Grünwald	Projekte: Initiative Bürokratieabbau, AIO Data Hub Studienakkreditierung, Bearbeitung der AIO-Studienanträge, Standardarbeitsanweisungen (SOPs), Patient*innen-Partizipation, Task Force Internationale Zusammenarbeit, Gesellschafter der AIO-Studien-gGmbH
Prof. Griesinger	Nationale Dekade gegen Krebs (Sprecher für die AIO) Projektgruppe zur Vergabe eines YMO-Kongressstipendiums Gesellschafter der AIO-Studien-gGmbH, Standardarbeitsanweisungen (SOPs)
Prof. Ebert	Studienkooperationen, Standardarbeitsanweisungen (SOPs)
Prof. Kroiß	AIO-Studienlabel Bestrekrutierer
Prof. Huber	Standardarbeitsanweisungen (SOPs) Initiative Bürokratieabbau in klinischen Studien Schirmherrschaft/Logoverpachtung
PD Dr. Illmer	Zusammenarbeit mit dem BNHO
Dr. Heinrich	Vertreterin der YMOs im AIO-Vorstand Projektgruppe YMO-Kongressstipendium, Vertretung in der YOU, Öffentlichkeitsarbeit, Social Media, MentorUs-Programm, AG Digitalisierung in der AIO, Nationale Dekade gegen Krebs

## Arbeitsgruppen in der AIO

Die Arbeitsgruppen der Arbeitsgemeinschaft Internistische Onkologie in der Deutschen Krebsgesellschaft e. V. (AIO) wurden zu verschiedenen Organsystemen (16 Arbeitsgruppen) oder übergeordneten Fragestellungen (9 Arbeitsgruppen) der internistischen Onkologie eingerichtet. Ihre Aufgabe ist die Koordinierung und Qualitätssicherung klinischer Studien innerhalb der AIO. Jedes Mitglied der AIO kann in mehreren Arbeitsgruppen tätig sein. Die Leitgruppen und Sprecher werden durch die jeweiligen Arbeitsgruppen für zwei Jahre gewählt. Die separaten Berichte aller Arbeitsgruppen sind am Anfang dieses Jahresberichtes zu finden.

## Niedergelassene Onkologen in der AIO

Die AIO stellt für die niedergelassenen internistischen Onkologinnen und Onkologen (NIO) die zentrale Plattform dar, die vielen Praxen den Zugang zu innovativen Studienkonzepten ermöglicht. Ein relevanter Anteil an Studienpatientinnen und -Patienten in AIO-Studien wird durch NIO eingebracht. Ein Teil der NIO bringt sich aktiv in den einzelnen Arbeitsgruppen aber auch Leitgruppen in die konzeptionelle Studienarbeit der AIO ein. Der Anteil der niedergelassenen Onkologen (NIO) in der AIO beträgt ca. 20 % der AIO-Mitglieder. Die NIO stellen in den AIO-Studien konstant um 40% aller Prüfzentren. Der größte Teil der NIO sind im Berufsverband der Niedergelassenen Hämatologen und Onkologen e.V. (BNHO e.V.) organisiert.

Es kann festgehalten werden, dass die Kolleginnen und Kollegen aus der Niederlassung weiterhin einen aktiven Part in der Studienlandschaft in der Onkologie übernehmen. Im Zuge der intensivierten Hinwendung zum Innovationstransfer und der molekularen Diagnostik, wird sich die Anbindung der NIO in die AIO-Studienlandschaft noch weiter verstärken.

Priv.-Doz. Dr. T. Illmer  
Kooptiertes Mitglied (als Vertreter des BNHO) im AIO-Vorstand  
illmer@onkologie-dresden.net

Dr. E. Gökkurt  
Stellvertretender AIO-Vorsitzender  
goekurt@hope-hamburg.de

## AIO-Studien-gGmbH

Die AIO-Studien-gGmbH ist eine gemeinnützige Organisation und fungiert als Sponsor bei der Planung und Durchführung von klinischen Studien und wissenschaftlichen Forschungsvorhaben in der Onkologie. Die Gesellschaft wurde im Jahr 2007 zur Unterstützung des in §2 der AIO-Geschäftsordnung festgelegten gemeinnützigen Zwecks gegründet.

Als Auftrag und Ziel der AIO-Studien-gGmbH wurden dabei folgendes formuliert:

- die Förderung, Koordination und Ausführung klinisch-wissenschaftlicher Forschungsprojekte sowie
- die Förderung von Qualitätsverbesserungsmaßnahmen in der Internistischen Onkologie.

Bei Studien, die von wissenschaftlich tätigen Ärzten initiiert werden, kann die AIO-Studien-gGmbH als legaler Sponsor im Sinne von §4 Abs. 24 Arzneimittelgesetz (AMG) bzw. §3 Abs. 23 des Medizinproduktegesetzes von jeder Studien- oder Arbeitsgruppe der AIO in Anspruch genommen werden.

Das Tätigkeitsprofil der AIO-Studien-gGmbH umfasst dabei die Sponsorschaft aber auch die Durchführung von Studien der Phasen I bis IV sowie onkologischen Registern. In diesem Zusammenhang führt die Gesellschaft auch die Einreichung auf Genehmigung bei den zuständigen Ethikkommissionen (EK), der Bundesoberbehörde (BfArM / PEI), dem Bundesamt für Strahlenschutz (BfS), sowie der Bundesopiumstelle (BOPST), durch.

Die AIO-Studien-gGmbH hat Prüfärzten auch im vergangenen Jahr erfolgreich eine umfassende und kompetente Unterstützung bei der Planung, Vorbereitung, Durchführung, Auswertung sowie Publikation (>60 Publikationen seit 2022) von klinischen Studienprojekten, angeboten.

**Klinische Studien / Register / Plattformen:** So hat die gGmbH -in ihrer Funktion als Sponsor / Sponsorvertreter- im Berichtszeitraum 28 klinische Prüfungen nach AMG oder Berufsordnung (BO) betreut, davon 25 nationale und 3 internationale Studien. Die AIO-initiierten Studien stammen aus den 9 Arbeitsgruppen Thorakale Onkologie (3), Kolon-/ Rektum/ Dünndarmtumoren (7), Ösophagus-/Magenkarzinome (2), Pankreaskarzinom (3), Young Medical Oncologists (2), Supportive Therapie (1), Hepatobiliäre Tumoren (5), Nierenzellkarzinomen Weichteilsarkome (2) und Neuroendokrine Tumore/Karzinome (1). Das EOS (End of study) wurde bei 17 klinischen Prüfungen erreicht. Des Weiteren unterstützt die AIO-Studien-gGmbH zurzeit >13 Projekte in der Entwicklung/Vorbereitung/Fundraising.

Das von der AIO-Studien-gGmbH betreute CRISP – Register, wurde erweitert und umfasst mittlerweile > 13.500 Patient\*innen (Stand Oktober 2024) und 8 weitere Satelliten/ Unterprojekte.

Des Weiteren befinden sich noch drei Registerstudien / Plattformen in der Planung/Durchführung. Hierzu zählt die CONNECT-Plattform mit derzeit >580 eingeschlossenen Patient\*innen und zwei Kopf-Hals-Tumoren (KHT)–Register. Das erste KHT-Register, eine retrospektive Datenerhebung in >200 Patient\*innen, wurde innerhalb der letzten 18 Monate durchgeführt und ausgewertet. Die Rekrutierung für das zweite, prospektive KHT-Register-Register (HEAT), hat im November 2024 begonnen.

**Weitere Initiativen / Nachwuchsförderung:** Neben unseren Tätigkeiten in den Register- und Studienprojekten, unterstützen wir die AIO und deren Mitglieder bei der Umsetzung **der AIO- Initiative DataHub** (Der ausführliche Bericht ist zu finden unter der Rubrik „Projekte mit Unterstützung des AIO-Vorstandes“), der **AIO-Studienakademie** (zu finden unter der Rubrik „Veranstaltungen“) und der Umsetzung einer Fortbildungsveranstaltung für Mitglieder des **BUVEBA** (Bundesverband der Study Nurses Studienassistenten in der Klinischen Forschung eV) im Rahmen der AIO Herbsttagung 2024.

Alle Arbeits- und Leitgruppenmitglieder sind herzlich eingeladen, bei der Planung ihrer Studienprojekte die Hilfe der AIO-Studien-gGmbH, als möglichen Sponsor bzw. Koordinator, in Anspruch zu nehmen. Die organisatorischen und personellen Voraussetzungen zur Übernahme weiterer Sponsorschaften für Studien sind vorhanden und werden stetig ausgebaut. Anträge zur Übernahme der Sponsorschaft durch die AIO-Studien-gGmbH können jederzeit formlos per E-Mailanfrage eingereicht werden.

## **Kontakt**

**AIO-Studien-gGmbH**  
Kuno-Fischer-Straße 8, 14057 Berlin  
info@aio-studien-ggmbh.de  
Telefon: 030- 8145 344 – 31  
[www.aio-studien-ggmbh.de](http://www.aio-studien-ggmbh.de)

## **Fördernde Mitglieder der AIO**

Für die Pharmazeutische Industrie ist die AIO eine der wichtigsten Organisationen in der deutschen Studienlandschaft. Neben der Gewinnung von neuen Daten kommt der Förderung des Studienstandortes Deutschland eine zentrale Rolle zu. Dabei ist es von beiderseitigem Interesse, einen intensivierten Austausch herzustellen, um gemeinsam längerfristige Strategien zu entwickeln und Ziele festzulegen.

Die Plattform der Fördernden Mitglieder bietet dafür eine sehr gute Möglichkeit. Einer der großen Vorteile ist es, unterschiedliche Bedarfe und vielfältige Facetten kennenzulernen und Lösungswege zu diskutieren. Die daraus gewonnenen Erkenntnisse unterstützen u.a. das gegenseitige Verständnis aller Partner und schaffen Voraussetzungen für gemeinsame Projekte.

### ***Wir danken unseren Unterstützern und Förderern***

Amgen GmbH  
Astellas Pharma GmbH  
Astra Zeneca GmbH  
BeiGene Germany GmbH  
BioNTech SE  
Bristol-Myers Squibb GmbH & Co. KGaA  
Boehringer Ingelheim  
Cell Pharm GmbH / Stada  
Daiichi Sankyo Deutschland GmbH  
Ipsen Pharma GmbH  
Janssen-Cilag GmbH  
Lilly Deutschland GmbH  
medac GmbH  
Merck Serono GmbH  
MSD Sharp & Dohme GmbH  
Novartis Pharma GmbH  
OncologyinformationService  
Pfizer Pharma GmbH

Pierre Fabre Pharma GmbH  
Roche-Pharma-AG  
Sanofi-Aventis Deutschland GmbH  
Servier Deutschland GmbH  
Takeda Pharma Vertriebs GmbH & Co. KG

## Veranstaltungen

### 17. AIO-Frühjahrstagung

Vom **25. bis 27. April 2024** hatte der AIO-Vorstand zur 17. virtuellen AIO-Frühjahrstagung eingeladen. Die AIO-Frühjahrstagung bot sowohl den etablierten Arbeitsgruppen Gelegenheit, ihre Studienprojekte fortzuführen als auch der YMO-Initiative eine größere Dynamik zu verleihen. Die Teilnehmenden hatten die Möglichkeit, sich an den Diskussionen für neue Forschungsprojekte in den AIO-Arbeitsgruppen aktiv zu beteiligen.

Ergänzt wurde die Frühjahrstagung von einem Online-Seminar für Patient\*innen, Angehörige und Interessierte, das am 26. und 27. April 2024 parallel stattgefunden hatte. Weitere Informationen finden Sie unter dem Bericht Patientenpartizipation.

Die nächste AIO Frühjahrstagung findet vom 03.-05.04. April 2025 (ausschließlich virtuell) statt.

### 21. AIO-Herbstkongress, 21.11. – 23.11.2024

Das anhaltend große Interesse unserer Mitglieder und Gäste sowie die positiven Rückmeldungen der vergangenen Jahre dokumentieren den erfolgreichen Weg unserer gemeinsamen Jahrestagung „AIO-Herbstkongress“.

Wir sind der Ansicht, dass die Rückkehr zur vollständigen Präsenz ein tieferes, persönlicheres und konzentrierteres Erlebnis bieten kann. Zudem entwickeln sich häufig ungeplante, aber produktive Gespräche, die neue Perspektiven und kreative Ideen fördern. Wir sind daher der Überzeugung, dass wir mit unserer Jahrestagung ein Motor für klinische und translationale Forschung sein können und die notwendige Interaktion und den persönlichen Austausch vor Ort unterstützen.

Den bewährten Veranstaltungsschwerpunkt bilden die Treffen unserer Forschungs- und Querschnittsgruppen, auch im interdisziplinären Setting, um die aktuellen Entwicklungen vorzustellen und zu analysieren, neue Konzepte zu entwickeln und die eigene Studienarbeit in den Kontext der Forschungsarbeit der flankierenden und kooperierenden Studiengruppen zu setzen.



## 2. AIO-Studienakademie

Ein Highlight im Rahmen der Förderung unseres wissenschaftlichen Nachwuchses war im Juni dieses Jahres die AIO-Studienakademie, die vom AIO-Vorstand gemeinsam mit der AIO-Studien-gGmbH in Kooperation mit den YMOs ins Leben gerufen wurde, um das große Potenzial junger Onkologinnen und Onkologen in der Entwicklung von Studienideen zu fördern.



Junge Nachwuchs-Forscherinnen und -Forscher aus dem gesamten Bundesgebiet hatten sich für den Workshop zur Entwicklung ihrer Studienidee beworben. Sieben von ihnen wurden von einer Fachjury aus Senior Experts der onkologischen Forschung für eine Teilnahme ausgewählt.

Während der 6 Workshop-Tage wurden die Teilnehmenden in Einzelcoachings gezielt betreut und bei der Erstellung ihres Prüfplanes beraten. Tägliche wissenschaftliche Vorträge zu Biostatistik, Medical Writing und Finanzierungsmöglichkeiten klinischer Studien mit anschließenden Diskussionen rundeten die Veranstaltung ab. In dieser intensiven Zusammenarbeit sind sieben förderwürdige Projekte entstanden. Wir dürfen gespannt sein auf die Vorstellung der Projekte während des AIO-Herbstkongress im November 2024 in Berlin!

Als Nachlese zur Studienakademie 2023 können wir mit Stolz vermelden, dass eine Studie bereits eine Förderung erhalten hat und nun als AIO-gelabelte Studien mit breiter Unterstützung zahlreicher Zentren demnächst durchgeführt wird (Die Einreichung erfolgt im 4. Quartal 2024). Fünf weitere Studien befindet sich zurzeit noch im Einreichungs- und Reviewprozess bei industriellen und öffentlichen Förderern.

### Save the date 3. AIO-Studienakademie

Bewerbungszeitraum: 01.12.2024 bis 15.02.2025

Veranstaltungstermin: 27.06. bis 02.07.2025 in Berlin

### Unser Dank gilt den Referentinnen und Referenten sowie den Senior Medical Experts

Prof. Dr. Viktor Grünwald, Universitätsklinikum Essen  
Prof. Dr. Frank Griesinger, Universitätsmedizin Oldenburg  
Dr. Martin Sebastian, Universitätsklinikum Frankfurt  
Prof. Dr. Dominik Paul Modest, Charité - Universitätsmedizin Berlin  
PD Dr. Antonia Busse, Charité-Universitätsmedizin Berlin  
Dr. Axel Hinke, CCRC Cancer Clinical Research Consulting, Düsseldorf  
Prof. Dr. Annalen Bleckmann, Universitätsklinikum Münster  
Prof. Dr. Stefan Kasper-Virchow, Universitätsklinikum Essen  
Prof. Dr. Alexander Stein, HOPE Hämatologisch-Onkologische Praxis Eppendorf, Hamburg  
Prof. Dr. Anke Reinacher-Schick, Universitätsklinik der Ruhr-Universität Bochum, St. Josef-Hospital  
Prof. Dr. Mascha Binder, Universitätsspital Basel  
Dr. Martin Mänz, CORBIN Clinical Oncology Resources Berlin GmbH  
Dr. Mischo Kursar, AIO-Studien-gGmbH  
Katrin Krause, AIO-Studien-gGmbH

### Ein großer Dank geht ebenso an unsere Nachwuchswissenschaftler:

Dr. Sophie Heinzen, Universitätsklinikum Frankfurt/Main  
Dr. Marcel Kemper, Universitätsklinikum Münster  
Jonas Klingberg, Charité Berlin, Campus Benjamin Franklin  
Dr. Damian Tobias Rieke – Comprehensive Cancer Center der Charité Berlin  
Dr. Lea Reitnauer, Universitätsklinikum Münster  
Constantin Frederic Pixberg, NCT Heidelberg  
Sarvenaz Yaghobramzi, Charité Berlin, Campus Benjamin Franklin

### Korrespondenzadresse

AIO-Studien-gGmbH  
Kuno-Fischer-Straße 8  
14057 Berlin  
Telefon: +49(0)30 8145 344 39  
E-Mail: [Annika.Groth@aio-studien-ggmbh.de](mailto:Annika.Groth@aio-studien-ggmbh.de)

## 36. Deutscher Krebskongress, 21.02. – 24.02.2024 in Berlin

Die AIO war während des diesjährigen Krebskongresses an zahlreichen wissenschaftlichen Symposien und Plenarsitzungen aktiv beteiligt. Mehr als 50 Sitzungen fanden mit Beteiligung der AIO und ihrer Arbeitsgruppen statt.

Im Rahmen des DKK 2024 fand eine gemeinsame Sitzung mit der Sektion C zum Thema „Forum Studienstandort Deutschland – der Weg zurück an die Spitze der Champions League“ mit namhaften Vortragenden und Diskutanten statt. Daraus entstand ein Artikel zum Schwerpunktthema "Stärken und Barrieren der klinischen Krebsforschung in Deutschland", der im FORUM 03/2024 erschienen ist.



## AIO-Preise 2024

Die AIO-Preise erhalten in diesem Jahr die folgenden wissenschaftlichen Arbeiten in vier Kategorien:

### AIO-Wissenschaftspreis - Präklinischer Teil

#### **Multi-omic and functional analysis for classification and treatment of sarcomas with FUS-TFCP2 or EWSR1-TFCP2 fusions**

Schöpf J, Uhrig S, **Heilig CE**, Lee KS, Walther T, Carazzato A, Dobberkau AM, Weichenhan D, Plass C, Hartmann M, Diwan GD, Carrero ZI, Ball CR, Hohl T, Kindler T, Rudolph-Hähnel P, Helm D, Schneider M, Nilsson A, Øra I, Imle R, Banito A, Russell RB, Jones BC, Lipka DB, Glimm H, Hübschmann D, Hartmann W, Fröhling S, Scholl C.

Nat Commun. 2024 Jan 2;15(1):51. doi: 10.1038/s41467-023-44360-2.

### AIO-Wissenschaftspreis - Klinischer Teil

#### **Perioperative Atezolizumab Plus Fluorouracil, Leucovorin, Oxaliplatin, and Docetaxel for Resectable Esophagogastric Cancer: Interim Results From the Randomized, Multicenter, Phase II/III DANTE/IKF-s633 Trial**

*Sylvie Lorenzen, Thorsten Oliver Götze, Peter Thuss-Patience, Matthias Biebl, Nils Homann, Michael Schenk, Udo Lindig, Vera Heuer, Albrecht Kretzschmar, Eray Goekkurt, Georg Martin Haag, Jorge Riera-Knorrenschild, Claus Bolling, Ralf-Dieter Hofheinz, Tianzuo Zhan, Stefan Angermeier, Thomas Jens Ettrich, Alexander Reinhard Siebenhuener, Moustafa Elshafei, Wolf Otto Bechstein, Timo Gaiser, Maria Loose, Disorn Sookthai, Christina Kopp, Claudia Pauligk, and Salah-Eddin Al-Batran, for the AIO and SAKK Study Working Groups*

J Clin Oncol. 2024 Feb 1;42(4):410-420. doi: 10.1200/JCO.23.00975. Epub 2023 Nov 14.

### Young Scientist Award - Präklinischer Teil

Der Young Scientist Award in der Kategorie Präklinik wird in zwei Teilen vergeben.

#### **PD-L1 on large extracellular vesicles is a predictive biomarker for therapy response in tissue PD-L1-low and -negative patients with non-small cell lung cancer**

*Schöne N, Kemper M, Menck K, Evers G, Krekeler C, Schulze AB, Lenz G, Wardelmann E, Binder C, Bleckmann A.* J Extracell Vesicles . 2024 Mar;13(3):e12418. doi: 10.1002/jev2.12418.

sowie

#### **Leveraging Large Language Models for Decision Support in Personalized Oncology**

*Manuela Benary, PhD; Xing David Wang, MSc; Max Schmidt, MD; Dominik Soll, MD; Georg Hilfenhaus, MD; Mani Nassir, MD; Christian Sigler, MD; Maren Knödler, MD; Ulrich Keller, MD; Dieter Beule, PhD; Ulrich Keilholz, MD; Ulf Leser, PhD; Damian T. Rieke, MD*

JAMA Network Open. 2023;6(11):e2343689. doi:10.1001/jamanetworkopen.2023.43689

### Young Scientist Award - Klinischer Teil

#### **Nanoliposomal Irinotecan With Fluorouracil and Leucovorin or Gemcitabine Plus Cisplatin in Advanced Cholangiocarcinoma: A Phase II Study of the AIO Hepatobiliary-YMO Cancer Groups (NIFE-AIO-YMO HEP-0315)**

*Ettrich TJ, Modest DP, Sinn M, Striefler JK, Opitz B, Goetze T, Gallmeier E, Angermeier S, Fischer von Weikersthal L, Jacobasch L, Waldschmidt D, Niedermeier M, Sohm M, Berger AW, Manzini G, Fehrenbach U, Auer TA, Hosse C, Vogele D, Sookthai D, Schaaf M, Mucho R, Hinke A, Seufferlein T, **Perkhofer L.***

J Clin Oncol. 2024 Jun 6;JCO2301566. doi: 10.1200/JCO.23.01566 Published June 6, 2024

Der AIO-Vorstand gratuliert den Preisträgern

Prof. Dr. Sylvie Lorenzen

Dr. Christoph E. Heilig

PD Dr. Lukas Perkhofer

Dr. Marcel Kemper

Dr. Damian T. Rieke

und dankt den Juroren für ihre wichtige Arbeit.  
Der Jury gehörten in diesem Jahr an:

Prof. Dr. Frank Griesinger  
Prof. Dr. Viktor Grünwald  
Prof. Dr. Matthias Ebert  
Prof. Dr. Anne Letsch  
Prof. Dr. Marianne Pavel

Die Preisverleihung findet im Rahmen der Eröffnungsveranstaltung während des 21. AIO-Herbstkongresses am Donnerstag, 21.11.2024, 11:45 – 13:15 Uhr im Estrel-Hotel in Berlin statt. Hierzu sind alle AIO-Mitglieder und Interessierten sehr herzlich eingeladen.

### **Auszeichnung „Exzellentes Studienzentrum der AIO“**

Die Auszeichnung als exzellentes Studienzentrum soll insbesondere kleineren Zentren und onkologischen Praxen als Ansporn und Motivation dienen, die Rekrutierungsvorgaben zu erreichen oder zu steigern. Die Anträge zur Vergabe dieser Auszeichnung erfolgen ausschließlich auf Antragstellung des jeweiligen Studienzentrums, d.h. für die gesamte Einrichtung.

#### Voraussetzung

- mindestens fünf Patient\*innen müssen pro Jahr in AIO- (oder AIO assoziierte) Studien eingebracht werden oder
- die Anzahl der eingeschlossenen Patientinnen und Patienten muss mindestens 80 % der initial gemeldeten entsprechen
- in Studien mit seltenen Erkrankungen (Definition: Orphacode): mindestens ein Patient pro Jahr oder 50 % initial gemeldeter Patientinnen und Patienten entsprechen
- die aktive Teilnahme an mindestens zwei AIO-Studien im Betrachtungszeitraum muss erfolgt sein

Das AIO-Studienzertifikat kann jährlich bis zum 31.03. durch die Zentren, die sich aktiv an den AIO-Studien beteiligt haben, beantragt werden. <https://www.aio-portal.de/zertifikat-bestrekrutierer.html>

Wir gratulieren den **32 Zentren**, denen wir die Auszeichnung als **Exzellentes Studienzentrum der AIO** in diesem Jahr überreichen konnten:

<b>Zentrum</b>	<b>PI</b>
Brüderkrankenhaus St. Josef Paderborn, Klinik für Hämatologie und Onkologie	Dr. med. Tobias Gaska, et. al
Charité, Campus Virchow Klinikum, Klinik m.S. Hämatologie, Onkologie und Tumorummunologie	Prof. Dr. med. Dominik Paul Modest, et al.
DKFZ-Hector Krebsinstitut an der Universitätsmedizin Mannheim, Abteilung für Personalisierte Onkologie mit Schwerpunkt Lungenkarzinom	Prof. Dr. Dr. med. Sonja Loges, et al.
Gemeinschaftspraxis für Hämatologie und Onkologie Münster (GEHO)	PD Dr. med. Rüdiger Liersch, et al.
Hämatologisch-Onkologische Praxis Eppendorf (HOPE)	Dr. med. Eray Gökkurt, Prof. Dr. med. Alexander Stein, et al.
Institut für Klinisch-Onkologische Forschung, Krankenhaus Nordwest Frankfurt	Prof. Dr. med. Thorsten Götze, et al.
Johannes Wesling Klinikum Minden, Universitätsklinikum der Ruhr-Universität Bochum	Dr. med. Parvis Sadjadian, et al.
KEM   Evang. Kliniken Essen-Mitte gGmbH	PD Dr. med. Daniel C. Christoph, et al.
Klinikum Esslingen GmbH Klinik für Kardiologie, Angiologie und Pneumologie	PD Dr. med. Martin Faehling, et al.
Klinikum Mutterhaus der Borromäerinnen	Dr. med. Rolf Mahlberg, et al.
Klinikum Nürnberg I Campus Nord, Universitätsklinik der Paracelsus Medizinischen Privatuniversität	Dr. med. Gabriele Siegler, et al.
Klinikum rechts der Isar der Technischen Universität München, III Medizinische Klinik	Prof. Dr. med. Sylvie Lorenzen, et al.
Klinikum St. Marien Amberg	Dr. med. Ludwig Fischer von Weikersthal, et al.
Klinikum Würzburg Mitte – Standort Missioklinik	Dr. med. Jens Kern, et al.
Krankenhaus Barmherzige Brüder Regensburg, Klinik für Onkologie und Hämatologie	Prof. Dr. med. Jan Braess, Dr. med. Anke Schlenska-Lange, et. al
Lungenklinik Hemer	Dr. med. Karsten Schulmann, Prof. Dr. med. Anke Reinacher-Schick, Dr. med. Monika Serke, et al.
MVZ II der Niels Stensen Kliniken, Georgsmarienhütte	Dr. med. Kerstin Lüdtker-Heckenkamp, Dr. med. Petra Hoffknecht, Prof. Dr. Dr. med. Jens Atzpodien, et al.
Nationales Centrum für Tumorerkrankungen Universitätsklinikum Heidelberg	Prof. Dr. med. Georg Martin Haag, et al.

Onkologische Schwerpunktpraxis im Medicinum Hildesheim	Dr. med. Werner Freier / Dr. med. Cordula Sammler, et al.
Philipps-Universität Marburg, Hämatologie, Onkologie	Dr. med. Jorge Riera Knorrenschild, et al.
Pius-Hospital Oldenburg, Universitätsmedizin Oldenburg, Klinik für Hämatologie und Onkologie	Prof. Dr. med. Frank Griesinger, et al.
RKH Klinikum Ludwigsburg- Bietigheim, Krebszentrum Nordwürttemberg	Dr. med. Stefan Angermeier, Dr. med. Matthias Ulmer, et al.
Stiftung Mathias-Spital Rheine Klinik für Onkologie, Hämatologie und Hämostaseologie	PD Dr. med. Guido Bisping, Dr. med. Sebastian Bröckling, et al.
Studienzentrum Onkologie Ravensburg	Prof. Dr. med. Thomas Decker, Prof. Dr. med. Tobias Dechow, et al.
Thoraxklinik Heidelberg gGmbH	Dr. med. Farastuk Bozorgmehr, et al.
Universitätsklinik Frankfurt Goethe Universität, Medizinische Klinik 2, Jose Carreras Ambulanz für molekulare Therapien	Dr. med. Martin Sebastian, et al.
Universitätsklinikum Leipzig, Universitäres Krebszentrum Leipzig (UCCL)	Dr. med. Gertraud Stocker, et al.
Universitätsklinikum Magdeburg A.ö.R., Klinik für Gastroenterologie, Hepatologie und Infektiologie	Prof. Dr. med. M. Venerito, et al.
Universitätsklinikum Ulm	Prof. Dr. med. Thomas Seufferlein, Dr. med. Thomas Ettrich, Dr. med. Angelika Kestler, et al.
Universitätsklinikum Köln Klinik für Gastroenterologie / Hepatologie	Dr. med. Dirk Waldschmidt, et al.
Universitätsmedizin Göttingen, Klinik für Hämatologie und medizinische Onkologie	Dr. med. Tobias Overbeck, et al.
VK&K Studien GbR, Landshut	Dr. med. Ursula Vehling-Kaiser, PD Dr. med. Florian Kaiser, et. al

## Study Nurses und Studienkoordinator\*innen in der AIO

Für alle Study Nurses und Studienkoordinator\*innen ist an die Auszeichnung als Exzellentes Studienzentrum eine kostenfreie Teilnahme beim AIO-Herbstkongress geknüpft. Besonders erfreut sind wir, dass der BUVEBA – der Bundesverband der Study Nurses/Studienassistenten in der Klinischen Forschung e.V. – den Herbstkongress nutzen wird, um eine eigene Fortbildungsveranstaltung durchzuführen, die die folgenden Themen zum Inhalt haben wird:

- Neue Studien und Verbesserung der Prüfpläne
- Monitoring und Studienkoordination

Study Nurses spielen eine Schlüsselrolle in der Betreuung und Unterstützung von Studienteilnehmenden. Eine engere Zusammenarbeit kann dabei helfen, die Qualität der Patientenbetreuung zu optimieren. Dies fördert nicht nur das Wohl der Patient\*innen, sondern erhöht auch die Wahrscheinlichkeit, dass diese die Studie bis zum Ende durchlaufen, was zu verlässlicheren Daten und einer geringeren Abbruchquote führt.

## YMO-Kongressstipendium

Neben der zahlreich in Anspruch genommenen Teilnahme der YMOs an der diesjährigen AIO-Frühjahrstagung und dem AIO-Herbstkongress ermöglichte die AIO 23 YMOs die kostenfreie Teilnahme am diesjährigen ESMO Kongress in Barcelona. Dieses Kongressstipendium eröffnete den jungen Kolleg\*innen eine Kongressteilnahme in fachlicher Begleitung erfahrener Expert\*innen aus 11 verschiedenen Organ- und Querschnittsleitgruppen der AIO. Die Erfahrungsberichte sind für alle Interessierten auf der AIO-Website <https://www.aio-portal.de/kongressstipendium.html> nachzulesen.

Auch für den ESMO-Kongress 2025 in Berlin wird es erneute Kongressstipendien geben. Achten Sie auf unsere diesbezüglichen Aussendungen.

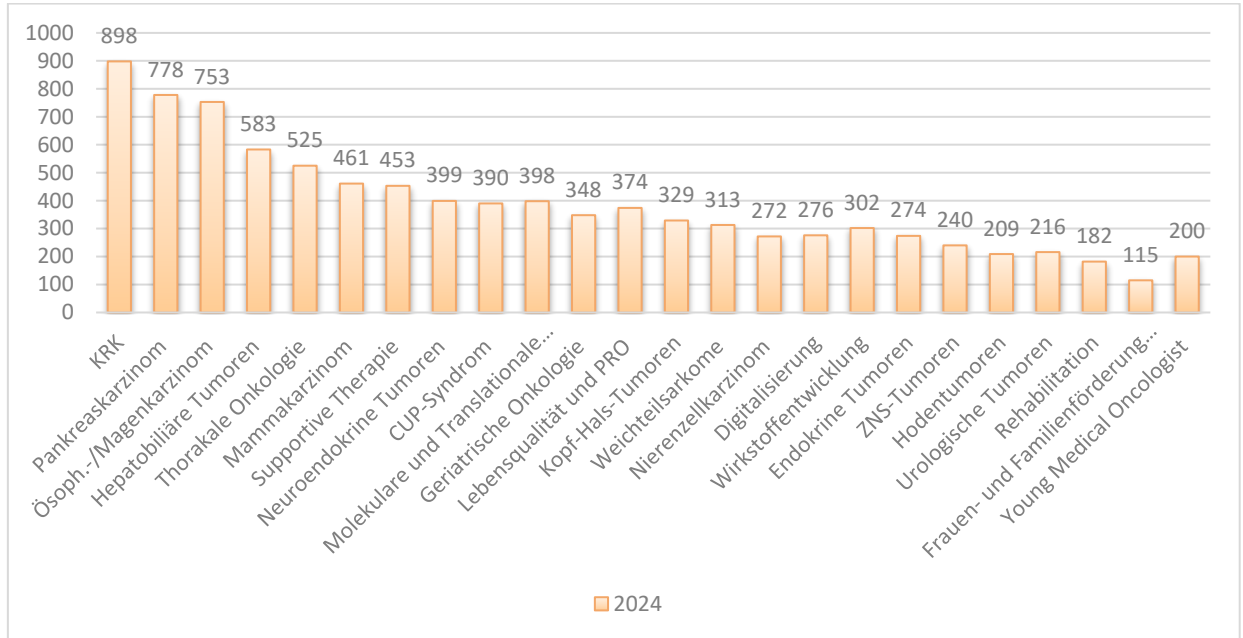
## Mitgliederstatistik

### Die AIO in Zahlen – im Berichtszeitraum 2024

- **1.509** AIO-Mitglieder (Stand 05.11.2024)
  - davon sind **157** Mitglieder in Leitgruppen tätig
- **24** Arbeitsgruppen
  - davon **16** Organ-Arbeitsgruppen
  - und **8** strukturbildende Querschnitts-Arbeitsgruppen
- **92** Publikationen
- **108** aktive Studien (im Berichtszeitraum)
  - davon **23** neu akkreditierte Studien
- **19** Studien wurden im Berichtszeitraum beendet
- **4** Studien sind im Berichtszeitraum nicht gestartet oder wurden vorzeitig beendet
- **9.441** Patient\*innen eingeschlossen
  - ca. **1.915** Patient\*innen in interventionelle Studien
  - ca. **7.526** Patient\*innen in Registerstudien

## Anzahl der Mitglieder und Interessenten in den AIO-Arbeitsgruppen

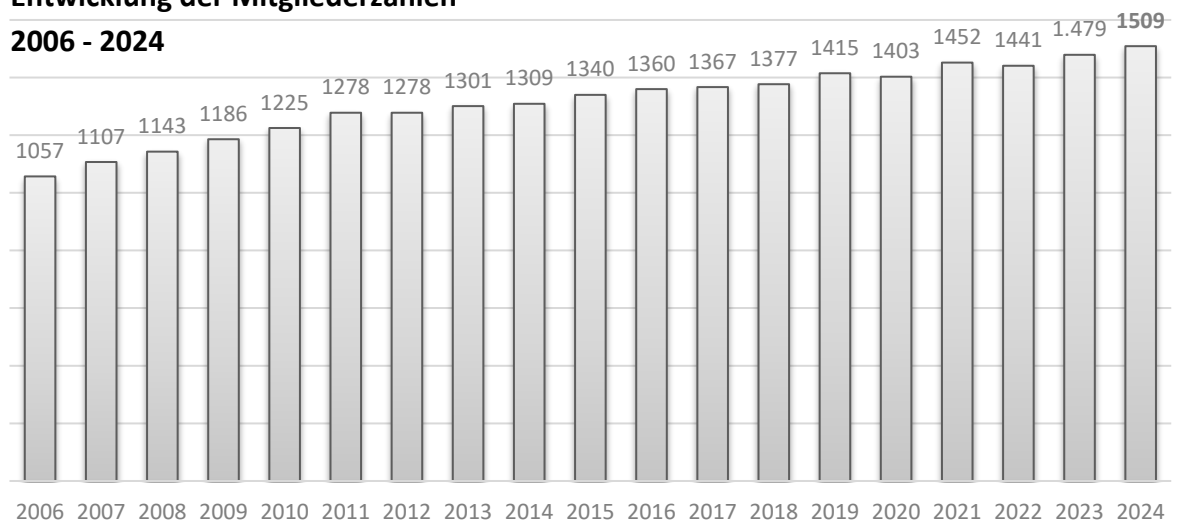
(Stand 05.11.2024)



Bei Interesse in einer oder mehreren dieser Arbeitsgruppen mitzuarbeiten, wenden Sie sich bitte an den jeweiligen Sprecher der Arbeitsgruppe oder an die AIO-Geschäftsstelle, die den Kontakt gerne für Sie vermittelt.

### Entwicklung der Mitgliederzahlen

2006 - 2024



## AIO-Mitgliedschaft (Stand 05.11.2024)

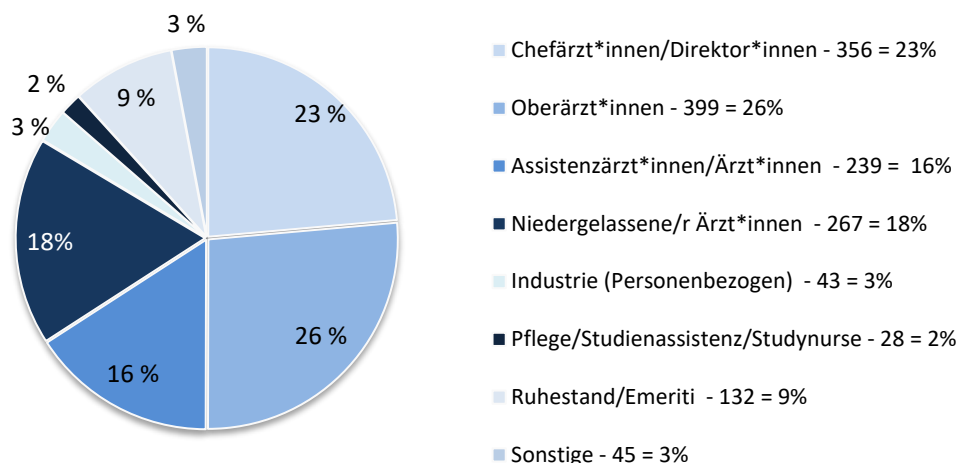
Ordentliche Mitglieder:	1066
Außerordentliche Mitglieder:	272
Assoziierte Mitglieder:	171
<b>Mitglieder insgesamt</b>	<b>1509</b>
<i>davon Frauen</i>	400

Fördernde Mitglieder: **23**

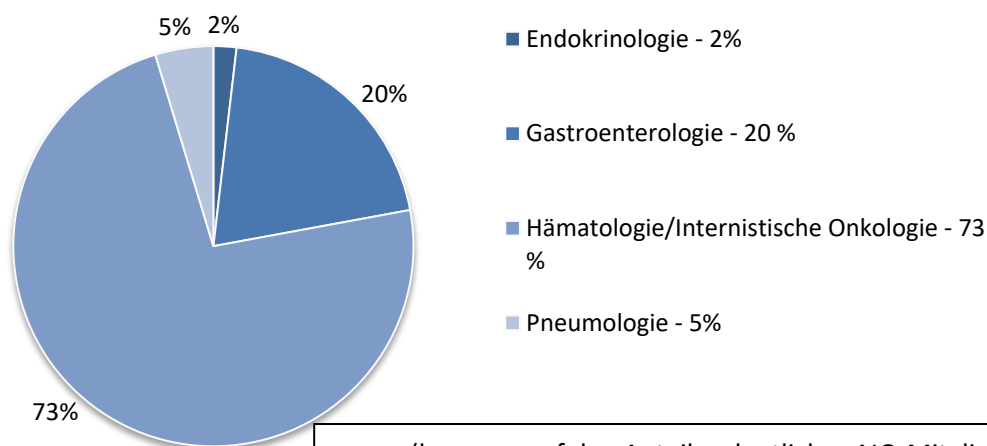
Neue Mitglieder im Zeitraum 24. Oktober 2023 – 05. November 2024: **87**

Austritte/Ruhestand im Zeitraum 24. Oktober 2023 – 05. November 2024: **57**

### Verteilung der AIO-Mitglieder nach Positionen



### Verteilung der AIO-Mitglieder nach Schwerpunkten



(bezogen auf den Anteil ordentlicher AIO-Mitglieder)

## AIO-Experten in Gremien

### ***Im DKG-Vorstand als kooptiertes Mitglied***

Prof. Dr. A. Reinacher-Schick, in Ihrer Funktion als Vorsitzende der AIO

### ***Ständiges Beiratsmitglied der DGHO***

Prof. Dr. A. Reinacher-Schick, in Ihrer Funktion als Vorsitzende der AIO

### ***Mitglieder in den Zertifizierungskommissionen der DKG***

Bauer, Prof. Dr. Sebastian	Modul Sarkomzentren
de Wit, Prof. Dr. Maike	Modul Neuroonkologische Zentren
Decker, Prof. Dr. Thomas	Brustkrebszentren Zentren für familiären Brust- und Eierstockkrebs
Graeven, Prof. Dr. Ullrich	Onkologische Zentren/Nationales Zertifizierungsprogramm Krebs
Grohé, Prof. Dr. Christian	Lungenkrebszentren
Grünwald, Prof. Dr. Viktor	Modul Harnblasenkarzinomzentren Modul Nierenzellkarzinomzentren Modul Hodenkarzinomzentren
Hiemer, Dr. Sonja	Hautkrebszentren
Ivanyi, PD Dr. Philipp	Modul Harnblasenkarzinomzentren Modul Nierenzellkarzinomzentren Modul Hodenkarzinomzentren
Karthaus, Prof. Dr. Meinolf	Modul Neuroonkologische Zentren
Kasper-Virchow, Prof. Dr. Stefan	Darmkrebszentren/Analkarzinom Modul Kopf-Hals-Tumor-Zentren
Klinghammer, PD Dr. Konrad	Modul Kopf-Hals-Tumor-Zentren
Krause, Prof. Dr. Stefan	Zentren für Hämatologische Neoplasien
Lindner, Prof. Dr. Lars	Modul Sarkomzentren
Lorenzen, Prof. Dr. Sylvie	Modul Magenkrebszentren Modul Speiseröhrenkrebszentren Onkologische Zentren/Nationales Zertifizierungsprogramm Krebs Modul Leberkrebszentren Modul Pankreaskarzinomzentren
Lüftner, Prof. Dr. Diana	Brustkrebszentren Zentren für familiären Brust- und Eierstockkrebs
Mackensen, Prof. Dr. Andreas	Hautkrebszentren
Pluntke, Dr. Stefan	Prostatakrebszentren
Schneeweiss, Prof. Dr. Andreas	Gynäkologische Krebszentren
Siveke, Prof. Dr. Jens	Modul Leberkrebszentren Modul Magenkrebszentren Modul Speiseröhrenkrebszentren Modul Pankreaskarzinomzentren
von Amsberg, Prof. Dr. Gunhild	Prostatakrebszentren
Weißinger, Prof. Dr. Florian	Zentren für Hämatologische Neoplasien
Wortmann, Dr. Anke	Gynäkologische Krebszentren

**Leitlinienprogramm Onkologie – Neumandatierungen 2024**

**S2k-Leitlinie Vaginalkarzinom**

(Mandatierung gemeinsam mit der DGHO)

PD Dr. med. Antonia Busse

Prof. Dr. med. Anne Letsch

**S3-Leitlinie Palliativmedizin**

Prof. Dr. med. Ulrich Wedding

**S2k-Leitlinie Umgang mit Anfragen nach Assistenz bei der Selbsttötung**

Prof. Dr. med. Ulrich Wedding

**S2k-Leitlinie Komplikationen der Leberzirrhose**

Prof. Dr. med. Henning Wege

**S3 Leitlinie Zervixkarzinom**

(Mandatierung gemeinsam mit der DGHO)

PD Dr. med. Antonia Busse

**S3-Leitlinie Hepatozelluläres Karzinom und biliäre Karzinome**

Prof. Dr. med. Arndt Vogel

Prof. Dr. med. Henning Wege

**S3-Leitlinie Plattenepithelkarzinom und Adenokarzinom des Ösophagus**

Prof. Dr. med. Florian Lordick

PD Dr. med. Peter Thuß-Patience

Prof. Dr. med. Sylvie Lorenzen

**S3-Leitlinie Exokrines Pankreaskarzinom**

Prof. Dr. med. Volker Kunzmann

Dr. med. Annabel Alig

<https://www.leitlinienprogramm-onkologie.de/leitlinien/>

**Weitere Mandate**

**Expertengruppe „Off label use“ nach § 35 b Abs. 3 SGB V des BMG**

Prof. Dr. med. Graeven / PD Dr. med. Marlies Michl

**Interdisziplinäre Arbeitsgruppe „Tumoren der Kopf-Hals-Region der AHMO, ARO, AIO“**

Prof. Dr. med. Viktor Grünwald (seit 2017)

**Radiomics Initiative der Deutschen Röntgengesellschaft**

Prof. Dr. med. Jakob Nikolas Kather, Msc. (seit 2019)

## **International Rare Cancer Initiative (IRCI)**

Prof. Dr. Dirk Arnold (für die DKG und die AIO)

## **Publikationsorgane**

### **Oncology Research and Treatment**

Oncology Research and Treatment, das seit vielen Jahren als Publikationsorgan der AIO gilt, wird aktuell mit einem Impactfactor von 2 gelistet. Unser besonderer Dank gilt an dieser Stelle Prof. Sylvie Lorenzen und Prof. Ralf Hofheinz, die das Journal als Editor in Chief in Nachfolge von Prof. Hallek, seit April 2020 mit Erfolg leiten. Das Journal bietet insbesondere jungen Onkologen\*innen die Möglichkeit, selbst zu publizieren, aber auch als Gutachter tätig zu sein, bzw. dies strukturiert zu erlernen.



### **FORUM der Deutschen Krebsgesellschaft**

Ein Teil der Öffentlichkeitsarbeit beinhaltet die Vorbereitung und Veröffentlichung redaktioneller Beiträge zu verschiedenen Themen, u.a. die Vorstellung neuer klinischer Studien.

Erschienen sind Beiträge zu folgenden Themen

Heft 1/ 24

- AIO-Kongress-Stipendium ESMO 2023
- Der 20. AIO-Herbstkongress aus Sicht der Young Medical Oncologists (YMOs)
- Qualitätssicherung zur Diagnose und Therapie von Harnblasenkarzinomen 2023 (QS Harnblase) (gemeinsamer Artikel mit der AUO und der IABC)



Heft 3/2024

- Stärken und Barrieren der Krebsforschung in Deutschland (als Leitartikel)
  - Update zum Bürokratieabbau in der klinischen Forschung
  - Auswirkungen der EU-Verordnung auf akademisch initiierte Therapieoptimierungsstudien und krankheitsbezogene Register in Deutschland
  - Das BfS-Genehmigungs- und -Anzeigeverfahren zwischen Patientenschutz und Wettbewerbsfähigkeit Status quo und aktuelle Probleme · Wünsche an die Behörden/Politik · Aktuelle Lösungsansätze
  - Hat Deutschland das Potenzial, wieder Spitzenreiter in der Forschung zu werden?
  - Vertragsharmonisierung in klinischen Studien: ein Erfahrungsbericht aus Bayern
  - Zwischen Innovation und Integrität: Datenschutz und -nutzung in der klinischen Forschung
  - Die AIO-DataHub-Initiative und die Digitalisierung in der AIO
- Wie weiblich ist die Onkologie in Deutschland (Tanja Fehm et. al. /mit Beteiligung der AIO)
- Vorstellung der METAPANC-Studie: Phase-III-Studie zur multimodalen Therapie beim hepatisch oligometastasierten Adenokarzinom des Pankreas

#### Heft 4/2024

- Die neu aufgestellte AIO-Arbeitsgruppe Digitalisierung stellt sich vor

#### Heft 5/2024

- Nachwuchsförderung in der AIO – die AIO-Studienakademie. Junge Nachwuchsforscher berichten über ihre Teilnahme an einem 6-tägigen Workshop zur Entwicklung ihrer Studienideen
- Vorstellung der GUIDANCE-Studie: Eine prospektive, biomarkerstratifizierte Phase-II-Studie zur PARP-Inhibition im kleinzelligen Lungenkarzinom

## Publikationsdatenbank

Alle AIO-Publikationen sind in einer eigens für die AIO programmierten Datenbank hinterlegt und können jederzeit über die AIO-Website abgerufen werden. <https://www.aio-portal.de/publikationen.html>

## Stellungnahmen

Die AIO kann zu eigenen Studien der Arbeitsgruppe bzw. zu Studien, die im Kontext zu eigenen Studien der Arbeitsgemeinschaft stehen oder die die Behandlungspraxis im Arbeitsgebiet ändern, mit Zustimmung des Vorstandes Empfehlungen und Stellungnahmen erarbeiten, die auf der Homepage der AIO im Bereich der jeweiligen AG veröffentlicht werden. <https://www.aio-portal.de/stellungnahmen.html>

Folgende Stellungnahmen wurden im Berichtszeitraum veröffentlicht:

- Gemeinsame Stellungnahme der AUO, AKO, DGU, AIO und DGHO zur Erstlinientherapie des lokal fortgeschrittenen und metastasierten Urothelkarzinoms
- Stellungnahme der AIO, der ACO und der ARO zur thermischen Ablation als Alternative und Ergänzung zur chirurgischen Resektion bei beschränkter Lebermetastasierung beim KRK
- Gemeinsame Stellungnahme der AIO, der ACO und der ARO zur Lebertransplantation (LTX) beim metastasierten kolorektalen Karzinom (mKRK)
- Stellungnahme zu den beim ASCO 2024 vorgestellten Ergebnissen der deutschen AIO-IKF-RENAISSANCE-Phase-III-Studie für eine Subgruppe von Patienten mit limitiert metastasiertem Adenokarzinom des Magens oder gastroösophagealen Übergangs (GEJ)

## AIO-Finanzen



Die Konten der AIO in der DKG e.V. werden durch die Deutsche Krebsgesellschaft e.V. geführt und verantwortet. Die zur Verfügung stehenden finanziellen Mittel wurden verwendet für:

- Kongressstipendium der YMO
- Reise- und Tagungskosten des AIO-Vorstandes und der Arbeitsgruppen
- Administrative und Personalkosten der AIO-Geschäftsstelle, Beraterkosten
- Öffentlichkeitsarbeit (Studienhandbuch, USB-Sticks, Mitgliederrundschreiben, Flyer, Internetdienstleistungen, Update Website)

Einnahmen erfolgten im Wesentlichen durch den Pachtzins, der durch den Herbstkongress erzielt wurde, außerdem über die Mitgliedsbeiträge der fördernden Mitglieder und auch über Strukturmittel der Deutschen Krebsgesellschaft e.V. Die Konten der AIO-Studien-gmbH (als Tochtergesellschaft der DKG/AIO) werden durch die Gesellschaft selbst und nicht durch die Deutsche Krebsgesellschaft e.V. geführt und werden steuerlich getrennt von der AIO in der DKG e.V. veranlagt.

## Save the date! AIO-Termine 2025

### AIO-Frühjahrstagung - virtuell

03. – 05.04.2025

### AIO-Herbstkongress – in Präsenz

20. – 22.11.2025 in Berlin

### 3. AIO-Studienakademie

27.06. – 02.07.2025 in Berlin (Bewerbungszeitraum: 01.12.2024 bis 15.02.2025)



## Impressum

Der Jahresbericht der AIO erscheint einmal jährlich, in diesem Jahr anlässlich des 21. AIO-Herbstkongresses im November 2024.

### Herausgeber

Der Vorstand der AIO unter der Verantwortung von Prof. Dr. Anke Reinacher-Schick  
St. Josef-Hospital, Klinikum der Ruhr-Universität Bochum  
Abteilung für Hämatologie, Onkologie und Palliativmedizin  
Gudrunstraße 56, 44791 Bochum

### Redaktion

Geschäftsstelle der AIO in der DKG e.V.

AIO - Arbeitsgemeinschaft Internistische Onkologie  
in der Deutschen Krebsgesellschaft e.V.  
Kuno-Fischer-Straße 8, 14057 Berlin  
Telefon 030 322932933  
aio@krebsgesellschaft.de, www.aio-portal.de