



AIO-Jahresbericht 2025



INHALTSVERZEICHNIS

<u>Vorwort</u>	5
<u>Berichte aus den Arbeitsgruppen der AIO</u>	
CUP-Syndrom	7
Digitalisierung	8
Endokrine Tumoren	10
Frauen- und Familienförderung in der Onkologie	11
Geriatrische Onkologie	13
Hauttumoren	14
Hepatobiliäre Tumoren	15
Kolon-/Rektum-/Dünndarmkarzinom	21
Kopf-Hals-Tumoren	24
Lebensqualität und PRO	26
Mammakarzinom und Gyn. Tumoren	29
Molekulare und Translationale Onkologie	33
Neuroendokrine Tumoren	35
Onkologische Rehabilitation und Cancer Survivorship	36
Ösophagus-/Magenkarzinom	36
Pankreaskarzinom	39
Supportive Therapie	46
Thorakale Onkologie	47
Urologische Tumoren	53
Weichteilsarkom/GIST/Knochtumoren	54
ZNS-Tumoren/Meningeosis	56
<u>Berichte aus den Interdisziplinären Arbeitsgruppen unter Beteiligung der AIO</u>	
Viszeralonkologie (IAG-VO)	58
Hodentumoren (GTCSG)	59
Nierenzellkarzinom (IAG-N)	61
<u>Projekte mit Unterstützung des AIO-Vorstandes</u>	
AIO DataHub: Fortschritte, Potenziale und Perspektiven	63
Initiative Bürokratieabbau in klinischen Studien	65
Young Medical Oncologist - Nachwuchsförderung in der AIO	66
Patientenpartizipation in der AIO	68
<u>Weitere Initiativen</u>	
Die AIO als Teil der Nationalen Dekade gegen Krebs	69
Expertinnen und Nachwuchsförderer	69
Social Media @ AIO	70
Internationalisierung (ENGIC, bestehende Kooperationen)	70
<u>AIO-Gremien</u>	
AIO-Vorstand	71
Mitgliederumfrage zur Zukunft der AIO	73
AIO-Arbeitsgruppen	74
Die AIO in der Niederlassung	75
AIO-Studien-gGmbH	75
Fördernde Mitglieder	77
<u>Veranstaltungen</u>	
18. AIO-Frühjahrstagung	78
22. AIO-Herbstkongress	78
3. AIO-Studienakademie	78
<u>Auszeichnungen</u>	
AIO-Wissenschaftspreis / Young Scientist Award	80
Exzellente Studienzentren /Studienkoordination in der AIO	82
YMO-Kongressstipendium	85

Arbeitsgemeinschaft Internistische Onkologie in der Deutschen Krebsgesellschaft e.V.
Mitgliederrundschreiben und Jahresbericht – Ausgabe November 2025

Die AIO

Mitgliederstatistik	86
AIO-Studien – Statistik	86
AIO-Experten in Gremien	89
Publikationsorgane	91
Publikationsdatenbank der AIO	91
Stellungnahmen	91
Finanzen	92
Save the date! AIO-Termine 2025	93
Impressum	93

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

nach sechs Jahren intensiver Vorstandstätigkeit blicken wir mit großer Dankbarkeit und auch ein bisschen Stolz auf das Erreichte zurück. Das Engagement, die Ideen und die Tatkraft unserer Mitglieder haben die AIO nachhaltig als wissenschaftliche Plattform und einen Ort exzellenter Forschung und interdisziplinärer Vernetzung etabliert. Hochrangige Publikationen und Beiträge auf nationalen und internationalen Kongressen belegen eindrucksvoll, dass unsere Studien- und Forschungsarbeit trotz herausfordernder Zeiten über die Grenzen Deutschlands hinaus sichtbar bleibt.

Die AIO zählt mit aktuell 1.525 Mitgliedern als größte wissenschaftliche Arbeitsgemeinschaft der Deutschen Krebsgesellschaft. Diese zentrale Stellung spiegelt sich auch in der engagierten Mitwirkung unserer Mitglieder in DKG-Kommissionen und Expertengruppen wider. Wir danken allen Beteiligten, die gemeinsam mit dem Vorstand daran arbeiten, die internistische Onkologie in Deutschland angemessen zu repräsentieren und weiterzuentwickeln.

Gleichzeitig richten wir den Blick nach vorn. In den kommenden Jahren gilt es, die etablierten Strukturen weiter zu fördern, innovative Forschungsansätze zu initiieren und den Fokus noch stärker auf die interdisziplinäre und transektorale Zusammenarbeit zu richten. Wir freuen uns auf die gemeinsame Fortsetzung dieser erfolgreichen Reise, mit dem Esprit wissenschaftlicher Neugier, partnerschaftlicher Kooperation und patientenorientierter Forschung.

Ein zentraler Bestandteil unserer Arbeit ist der jährlich im November stattfindende AIO-Herbstkongress in Berlin, der AIO-Mitgliedern und interdisziplinären Partnern die Möglichkeit bietet, neue Studienprojekte zu entwickeln, Studienprotokolle zu planen und wissenschaftliche Ergebnisse des vergangenen Jahres zu reflektieren.

Im Fokus des Politischen Forums der diesjährigen Tagung steht das Medizinforschungsgesetz (MFG), ein Thema, das die Zukunft akademischer Studien in Deutschland maßgeblich prägen wird. Die Entscheidung, das MFG als zentrales Thema unserer Jahrestagung zu wählen, basiert auf seiner hohen Relevanz für unsere tägliche wissenschaftliche Arbeit. Es betrifft unmittelbar die regulatorischen und rechtlichen Rahmenbedingungen, unter denen akademisch initiierte klinische Studien künftig durchgeführt werden können. Gerade für Investigator-initiierte Studien (IITs), wie sie im Rahmen der AIO in großer Zahl entstehen und durchgeführt werden, stellen die mit dem MFG verbundenen Neuerungen eine entscheidende Weichenstellung dar, sowohl hinsichtlich Planbarkeit und Machbarkeit als auch im Hinblick auf die internationale Wettbewerbsfähigkeit des Studienstandorts Deutschland. Daher wollen wir das Thema mit namhaften Expertinnen und Experten aus verschiedenen Blickwinkeln beleuchten und mit Ihnen gemeinsam diskutieren.

Wir halten erneut fest, dass eine starke Nachwuchsförderung entscheidend ist, um zukünftige Generationen von Onkologinnen und Onkologen frühzeitig für klinische Forschung zu begeistern und zu qualifizieren. Um dieses Potenzial konsequent zu entfalten, haben wir zahlreiche Programme ins Leben gerufen, die jungen Wissenschaftlerinnen und Wissenschaftlern ermöglichen, ihre Ideen weiterzuentwickeln, Verantwortung zu übernehmen und sich zu anerkannten Persönlichkeiten ihres Fachgebiets zu entwickeln. Unsere YMOs übernehmen heute vielfältige Funktionen innerhalb der AIO. Sie sind als gewählte Mitglieder in den Leitgruppen vertreten und wirken im AIO-Vorstand an wichtigen Entscheidungen mit. Zudem hat der wissenschaftliche Nachwuchs eine wachsende Zahl eigener, YMO-initiiertes Projekte auf den Weg gebracht und gestaltet damit die Studienlandschaft sowie die Weiterentwicklung onkologischer Therapien aktiv mit.

Ein besonderes Highlight war im Juni die 3. AIO-Studienakademie, die vom AIO-Vorstand gemeinsam mit der AIO Studien gGmbH in enger Kooperation mit den YMOs organisiert wurde. Ziel dieser Akademie ist

es, junge Onkologinnen und Onkologen umfassend in der Entwicklung klinischer Studienideen zu schulen und ihnen den Weg in die wissenschaftliche Eigenständigkeit zu eröffnen. Die Resonanz ist beeindruckend. Aus der Studienakademie 2024 erhielt ein weiteres Projekt eine Förderung und wird demnächst als AIO-gelabelte Studie mit breiter Unterstützung zahlreicher Zentren durchgeführt. Unser Dank gilt der AIO Studien gGmbH sowie allen Expertinnen und Experten, die diese inspirierende Veranstaltung ermöglichen. Die Vorbereitungen für die 4. AIO-Studienakademie im Frühsommer 2026 haben bereits begonnen.

Zum vierten Mal haben wir Kongressstipendien für den Jahreskongress der European Society for Medical Oncology vergeben, der 2025 in Berlin stattfand. Die Teilnahme von 21 jungen Forschenden aus 11 AIO-Arbeitsgruppen war nicht nur fachlich bereichernd, sondern hat zahlreiche neue Impulse und Kontakte für zukünftige gemeinsame Projekte hervorgebracht.

Wir möchten an dieser Stelle alle jungen Ärztinnen und Ärzten mit Interesse an der Onkologie ausdrücklich einladen, sich im Rahmen der Young Medical Oncologists zu engagieren. Zugleich bitten wir Klinikleitungen und Praxen, ihren wissenschaftlichen Nachwuchs zu ermutigen, der YMO-Initiative beizutreten.

Außerdem unterstreichen weitere Initiativen das große Engagement unserer Mitglieder. Klinische Studien sind essenziell für den therapeutischen Fortschritt, doch steigende bürokratische Anforderungen erschweren ihre Durchführung. Die AIO setzt sich daher gemeinsam mit nationalen und europäischen Partnern intensiv für Prozessvereinfachungen und effiziente Regulierungen ein, um den Studienstandort Deutschland zu stärken und die Umsetzung innovativer klinischer Forschung zu erleichtern.

Nicht zuletzt gilt unser besonderer Dank allen AIO-Mitgliedern und Partnern, die durch ihre Studienarbeit, Präsentationen auf nationalen und internationalen Kongressen und ihren Einsatz in Arbeitsgruppen und Projekten maßgeblich zur Sichtbarkeit der AIO und zur Verbesserung der Prognose und Lebensqualität unserer Patientinnen und Patienten beitragen. Ebenso danken wir dem AIO-Vorstand, dem engagierten Team der AIO Studien gGmbH, den Sprecherinnen und Sprechern der Arbeitsgruppen, unseren Kolleginnen und Kollegen aus der Niederlassung, den Partnern aus der forschenden Pharmaindustrie, unseren transsektoralen Kooperationen sowie den Studienkoordinatorinnen und -koordinatoren. Ein besonderer Dank gilt zudem den engagierten Mitgliedern unseres Patientenbeirats. Ebenso danken wir Frau Krüger und Frau Berger aus unserer Geschäftsstelle, ohne deren tatkräftige und wertvolle Unterstützung unsere Vorstandsarbeit nicht denkbar wäre.

Im Namen des gesamten AIO-Vorstands heißen wir Sie nun herzlich willkommen zum 22. AIO-Herbstkongress. 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 bis 11/2025:

Dr. G. Hübner, Eutin

Sprecher ab 11/2025:

zu bestimmen

Mitglieder der Leitgruppe bis 11/2025:

P. Arni, Essen

Priv.-Doz. Dr. T. Bochtler, Heidelberg

Prof. Dr. G. Folprecht, Dresden

Dr. L. Hempel, (YMO), Zürich

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

Mitglieder der Leitgruppe ab 11/2025:

Priv.-Doz. Dr. T. Bochtler, Heidelberg

Prof. Dr. G. Folprecht, Dresden

Dr. L. Hempel, (YMO), Zürich

Dr. G. Hübner, Oldenburg in Holstein

Prof. Dr. A. Krämer, Heidelberg

Prof. Dr. B. Kubuschok, Augsburg

Priv.-Doz. Dr. T. Michaeli (YMO), Mannheim

Dr. L. Möhrmann (YMO), Dresden

Dr. L. Weiss (YMO), München

Dr. G. Zaun (YMO), Essen

Dr. S. A. Zapata Bonilla (YMO), Mainz

kooperierte Mitglieder bis 10/2025:

Prof. Dr. A. Stenzinger, Heidelberg

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

Das Jahr 2025 war busy. Im Folgenden die wesentlichen Schwerpunkte:

- CUPISCO – Studie: weitere Auswertungen, incl. translationaler Forschungsprojekte:
 - o Zielgerichtete Therapie bei primär chemotherapierefraktären Pat.
 - o Multiomic Profiling of Patient Derived CUP Tumor Organoid Models
 - o Analysis of ctDNA for Molecularly Guided Treatment And Risk Stratifikation
 - o U.a.
- Neufassung der Onkopedia-Leitlinie, publiziert 09/2025
- Vorbereitung der SaciCUP – Studie: Sacituzumab-Govitecan vs BAT – Best Available Therapy – in Pretreated CUP
- Vorbereitung und Mitgestaltung der weltweit ersten internationalen CUP Conference in Berlin am 16.10.25 im Vorfeld des ESMO-Kongresses in Berlin
- Gewinnung neuer aktiver YMO für die Arbeitsgruppe aus Mainz
- Phosphoproteomics zur besseren molekularen Profilierung des CUP-Syndroms
- Vorbereitung CUP – Session: Für den Deutschen Krebskongress 2026 hat unsere AG eine Fortbildungssitzung gestaltet.
- Zwei junge Onkologen – YMO – haben am Mentoring-Projekt der AIO beim ESMO-Kongress 2025 mit Erfolg und Gewinn teilgenommen.

Publikationen

Bochtler T, Christopoulos P, Schlamp K, Winkler F, Krämer A. Management of a Pregnant ALK-Positive Lung Cancer Patient With Alectinib-Induced Pneumonitis and Bilateral Globus Pallidus Necrosis Postpartum. *Clin Lung Cancer*. 2024 Jan;25(1):72-76. doi: 10.1016/j.clcc.2023.08.016.

Bochtler T, Becker H, Stenzinger A. „Cancer of unknown primary“ – histologische und molekularpathologische Grundlagen in der Diagnostik. *Die Onkologie*. Ausgabe 03/2024.

Boosfeld, L., Lang, S., Mattheis, S., Peis, M., Zaun, G., Waßenberg, S., Baba, H. A., Hussain, T., & Kürten, C. (2025). Diagnosis, treatment and oncological outcome of cervical CUP-syndromes depending on p16 status. *Laryngo- rhino- otologie*, 104(6), 361–370. <https://doi.org/10.1055/a-2468-6211>

Pouyiourou M, Bochtler T, Pauli C, Moch H, Brobeil A, Pantel K, Stenzinger A, Krämer A. Rethinking cancer of unknown primary: from diagnostic challenge to targeted treatment. *Nat Rev Clin Oncol*. 2025 Oct;22(10):781-799. doi: 10.1038/s41571-025-01060-8.

Abstracts

Maximilian Werner; Tobias Mundt; Annika Schneider; Waqar Hussain; Jonas Arnold; Cecilia Bang Jensen; Martina Fröhlich; Barbara Hutter; Jennifer Hüllelein; Nagarajan Paramasivam; Amirhossein Sakhteman; Matthew The; Daniela Richter; Simon Kreutzfeldt; Christoph E. Heilig; Maria-Veronica Teleanu; Daniel B. Lipka; Annika Baude; Katja Beck; Katrin Pfütze; Maren Knödler; Damian Rieke; Johanna Falkenhorst; Ilektra Antonia Mavroeidi; Christian Brandts; Anna L. Illert; Melanie Börries; Thomas Kindler; Tobias Marcus Herold; Nicole Pfarr; Albrecht Stenzinger; Christoph Heining; Irina Kerle; Evelin Schröck; Peter Horak; Daniel Hübschmann; Lino Möhrmann; Bernhard Küster; Stefan Fröhling; Hanno Glimm *Cancer Res* (2025) 85 (8_Supplement_1): 6373. <https://doi.org/10.1158/1538-7445.AM2025-6373>

Sonstige Veröffentlichungen

Hübner G, Bochtler T, Borner M, Stöger H, Neben K, Ernst T, et al. Onkopedia Leitlinien 09/25: CUP-Syndrom - Krebserkrankungen mit unbekanntem Primärtumor 09/2025. Available from: <https://www.onkopedia.com/de/onkopedia/guidelines/cup-syndrom-krebserkrankungen-mit-unbekanntem-primuertumor/@@guideline/html/index.html>

Digitalisierung

Sprecherin/Sprecher:	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
kooptierte 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>

Zusammenfassung und bisherige Aktivitäten

Die regelmäßigen Treffen der Arbeitsgruppe dienten als Plattform zur Präsentation und Diskussion neuer und bestehender Projekte. Neben Kooperationsmöglichkeiten wurde insbesondere das Potenzial zur Erweiterung einer AIO-weiten Nutzbarmachung geprüft und im Weiteren ein begleitendes Mentoring angeboten (z.B. Patienten-App zur Unterstützung der ärztlichen Aufklärung onkologischer Therapien).

Parallel erfolgte die Beteiligung an Diskussionen zur Integration digitaler Tools in AIO-Studien sowie die enge Abstimmung mit der AIO-Studien-GmbH im Rahmen des DataHub-Projektes. Ein weiterer Schwerpunkt lag auf der Vernetzung mit Querschnittsgruppen, insbesondere zur digitalen Erfassung von Lebensqualität und PROs, um Synergien zu bestehenden Initiativen zu nutzen.

Aktuelle Entwicklungen

Im gemeinsamen Meeting der LG Digitalisierung mit dem AIO-Vorstand im Oktober 2025 wurde die zukünftige Rolle der Arbeitsgruppe intensiv diskutiert. Die AG soll sich künftig stärker als Ansprechpartner für praxisnahe, umsetzbare digitale Projekte positionieren und unter anderem KI-gestützte Analysen, standardisierte Datenformate und eCRF-Strukturen fördern.

Ausblick und neue Schwerpunkte

Für 2026 plant die AG eine strategische Neuausrichtung mit Fokussierung auf Themenfelder mit hohem fachlichem und organisatorischem Mehrwert. Dazu gehören:

- Umbenennung der Arbeitsgruppe (Digitalisierung & KI), um die Entwicklungen der künstlichen Intelligenz stärker sichtbar zu machen.
- Enge Anbindung an den AIO-DataHub und Entwicklung angebundener Projekte
- Planung eines Networking-Events (Online) zur Vorstellung von Projektideen und Aufbau neuer Kooperationen (insbesondere auch mit nicht-medizinischen Wissenschaftlern)
- Prüfung und Förderung der Übertragbarkeit von KI-Ansätzen und digitalen Methoden auf weitere AIO-Studien
- Entwicklung nachhaltiger digitaler Konzepte mit Anbindung an den AIO-DataHub

Die Leitgruppenwahl wurde bis nach dem Herbstkongress aufgeschoben. Beim geplanten Arbeitsgruppentreffen beim Herbstkongress 2025 werden mindestens zwei neue Studienideen vorgestellt, für die die Beantragung eines AIO-Labels vorgesehen ist.

Veröffentlichungen / Vorträge

DGHO 2025, abstract 967, Vortrag App-based Acquisition of Patient-reported Data for Real-world Insights into NSCLC Patient Journeys Carolin Groß-Ophoff-Müller, et al.

281P: App-based acquisition of patient-reported data for real-world insights into NSCLC patient journeys Gross-Ophoff-Mueller, C. et al. Journal of Thoracic Oncology, Volume 20, Issue 3, S172. (März 2025)

Endokrine Tumoren

Sprecher: Priv.-Doz. Dr. Leonidas Apostolidis, Heidelberg

Sprecherin: Jun.-Prof. Dr. Carmina Teresa Fuß, Würzburg

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

Die Schwerpunkte der Arbeitsgruppe „Endokrine Tumoren“ sind das Nebennierenrindenzarzinom, das maligne Phäochromozytom/Paragangliom sowie maligne Tumoren der Schilddrüse und Nebenschilddrüsen.

Im Rahmen der globalen ADIUV0-2-Studie wird die Hinzunahme einer adjuvanten Chemotherapie mit Cisplatin und Etoposid zur adjuvanten Therapie mit Mitotane beim Hochrisiko-Nebennierenrindenzarzinom geprüft. Patient*innen, welche keiner Randomisation unterzogen werden, werden in eine begleitende Observationsstudie eingeschlossen. Mittlerweile konnte die Studie auch in Deutschland initiiert werden und die ersten Patient*innen wurden rekrutiert und randomisiert.

In einer Auswertung des ENSAT-Registers konnten bei pädiatrischen Patienten Alter, Tumorstadium, Ki67-Proliferationsrate und Resektionsstatus als prognostische Kriterien identifiziert werden (1).

Im Rahmen einer Auswertung von Blutproben bei Nebennierenrindenzarzinom-Patienten konnte eine Induktion von GDF-15 (Growth/differentiation factor 15) unter Behandlung mit Mitotane nachgewiesen werden. GDF-15 inhibiert als Zytokin die tumorale Immunzellinfiltration. Hohe GDF-15-Spiegel korrelierten mit niedrigeren Ansprechraten und kürzerem Progressions-freiem Überleben unter Therapie mit Immuncheckpoint-Inhibitoren (2). Dies stellt einen möglichen therapeutischen Ansatz z.B. mittels GDF-15-Antikörpern beim Nebennierenrindenzarzinom dar.

Ein hoch-innovativer therapeutischer Ansatz beim Nebennierenrindenzarzinom sind CAR-T-Zellen gegen ROR1 (Receptor tyrosine kinase-like orphan receptor). Im Rahmen der LION-1-Studie konnte mittlerweile der erste Patient in Würzburg mit ROR1-CAR-T-Zellen behandelt werden.

Das AIO „Register für seltene Tumore der Schilddrüse und Nebenschilddrüse“ rekrutiert weiterhin aktiv Patienten. In einer monozentrischen Auswertungen konnten die Ergebnisse und Herausforderungen Molekularer Tumorboards beim Schilddrüsenkarzinom und anderen endokrinen Tumoren aufgezeigt werden (3). Der Plan ist nun, auch die Ergebnisse Standort-übergreifender Molekulardiagnostik-Programme nebst zugehöriger Empfehlungen Molekularer Tumorboards sowie Umsetzung und Wirksamkeit der MTB-Empfehlungen zu erfassen, namentlich d das NCT/DKTK MASTER Programm sowie das Zentrum für Personalisierte Medizin (ZPM) Baden-Württemberg.

Übersicht über die aktuell laufenden AIO-assozierte Studien:

ADIUV0-2 - Internationale randomisierte Phase III Studie zur Hinzunahme einer adjuvanten Chemotherapie mit Cisplatin und Etoposid zur adjuvanten Standardtherapie mit Mitotane beim Hochrisiko-Nebennierenrindenzarzinom. Patienten, welche keiner Randomisation unterzogen werden, können in einen Beobachtungsarm eingeschlossen werden. Koordination: Prof. Dr. M. Fassnacht, Würzburg.

ENSAT - European Adrenocortical Carcinoma Registry – Diese aus dem deutschen Nebennierenkarzinom-Register hervorgegangene europaweite Beobachtungsstudie zur Diagnostik und Therapie beim Nebennierenrindenzarzinom läuft seit 2003 bzw. 2011 und erfasst sehr detailliert alle Patienten mit

Nebennierenrindenzarzinom und Phäochromozytom sowie weiteren Nebennierentumoren.
Koordination: Prof. Dr. M. Fassnacht, Würzburg.

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 Patienten mit diesen seltenen Schilddrüsenkarzinomen. Koordination: Dr. Viktoria F. Köhler, München

Publikationen

(1) Evaluation of prognostic factors in advanced pediatric ACC. Riedmeier M, Agarwal S, Antonini SRR, Ekinci S, Fassnacht M, Figueiredo BC, Härtel C, Meena JP, Marks SD, Munarin J, Puglisi S, Tuli G, Yalcin B, Schlegel PG, Wiegering A, Wiegering V. *Endocr Relat Cancer*. 2025 Apr 2;32(5):e240135. doi: 10.1530/ERC-24-0135.

(2) Mitotane treatment of adrenocortical carcinoma induces tumoural secretion of GDF-15: impact on poor prognosis and impaired responsiveness to immunotherapy. Weigand I, Triebig AS, Maier T, Anderlik T, Remde H, Landwehr LS, Kimpel O, Reuter M, Schreiner J, Wedekink F, Scherf-Clavel O, Hoster E, Wollert KC, Budde I, Altieri B, Schwarzlmüller P, Reincke M, Wischhusen J, Fassnacht M, Kroiss M. *Eur J Endocrinol*. 2025 Jun 30;193(1):146-155. doi: 10.1093/ejendo/lvaf135.

(3) Precision Oncology in Rare Endocrine and Neuroendocrine Neoplasms: Experiences and Challenges of the CCCMunichLMU Molecular Tumor Board. Dorman K, Auernhammer CJ, Spitzweg C, Schmidmaier R, Nölting S, Kroiss M, Reincke M, Schulz C, Angele M, Werner J, Schmid-Tannwald C, Rauch J, Zacherl M, Knösel T, Kumbrink J, Jung A, Klauschen F, Tufman A, Zhang D, Weiss L, Boeck S, von Bergwelt-Baildon M, Heinemann V, Westphalen CB, Heinrich K. *Target Oncol*. 2025 Jul;20(4):715-724. doi: 10.1007/s11523-025-01152-6

Frauen- und Familienförderung in der Onkologie

Sprecherinnen: Dr. K. Heinrich, München (YMO)

Dr. C. Kropf-Sanchen, Stuttgart

Mitglieder der Leitgruppe: Dr. A. Alig, Berlin (YMO)

Dr. M. Barsch, Freiburg (YMO)

Dr. F. Bozorgmehr, Heidelberg

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 ihrer Gründung im Jahr 2018 verfolgt die Leitgruppe Frauen- und Familienförderung konsequent das Ziel, Frauen und Nachwuchskräfte in der Onkologie zu unterstützen und ihre Sichtbarkeit und Karrierechancen nachhaltig zu verbessern. Mit der im Jahr 2025 neu gestarteten AIO Women's Academy konnte nun ein weiterer wichtiger Meilenstein in der Arbeit der Gruppe gesetzt werden.

Die Resonanz auf die erste Ausschreibung war überwältigend: Über 40 hochqualifizierte Bewerbungen gingen ein – weit mehr, als ursprünglich erwartet. Dieses außerordentlich große Interesse zeigt nicht nur den enormen Bedarf an gezielten Programmen für Frauen in der Onkologie, sondern auch die Relevanz der Themen Führung, Mentoring und Vereinbarkeit von Familie und Beruf. Aufgrund der Vielzahl an Anfragen wird die Academy nun in zwei Gruppen starten. Damit gelingt es, möglichst vielen Bewerberinnen die Teilnahme zu ermöglichen – ein Erfolg, der die hohe Attraktivität und Akzeptanz des neuen Formats eindrucksvoll unterstreicht. Die Zielsetzung der Women's Academy ist klar: Junge Ärztinnen, Forscherinnen und wissenschaftliche Mitarbeiterinnen sollen darin bestärkt werden, ihre Führungsqualitäten zu entwickeln, ihre Netzwerke auszubauen und sich als starke Persönlichkeiten im medizinischen und wissenschaftlichen Umfeld zu etablieren. Ein besonderes Augenmerk liegt auf der Vereinbarkeit von Familie und Beruf. Die Leitgruppe ist überzeugt, dass beides möglich ist – und möchte den Teilnehmerinnen durch praxisnahe Angebote und persönliche Begleitung konkrete Unterstützung geben.

Das Programm kombiniert interaktive Workshops, individuelles Mentoring und gezielte Netzwerkveranstaltungen. Gemeinsam mit Expertinnen der Management School St. Gallen werden Schlüsselkompetenzen wie strategisches Denken, wirkungsvolle Kommunikation, Konfliktmanagement und Resilienz vermittelt. Ein bewusster Umgang mit Stress, emotionale Intelligenz sowie Strategien zur Work-Life-Balance stehen dabei ebenso im Fokus wie der souveräne Auftritt und die Fähigkeit, interdisziplinäre Teams zu führen. Ergänzend fördert ein Mentoring-Programm den direkten Austausch mit erfahrenen Führungspersönlichkeiten, während regelmäßige Networking-Events die Möglichkeit bieten, berufliche Kontakte zu vertiefen und voneinander zu lernen.

Die Umsetzung erfolgt praxisnah und in Etappen: Im September 2025 startet die Academy mit einem virtuellen Kick-off, bevor im Rahmen der AIO-Herbsttagung das erste Präsenztreffen stattfinden wird. Für das kommende Jahr sind außerdem Sessions beim Deutschen Krebskongress 2026 vorgesehen. Geplant ist eine Session unter der Leitung von Lydia Thea Blau (Management School St. Gallen), die zentrale Themen der Women's Academy aufgreift und wichtige Impulse für den fachlichen Austausch setzt. Die Veranstaltung steht unter der Schirmherrschaft der AIO und ist für alle Teilnehmenden des Kongresses offen. Auf diesem Weg soll die Initiative an Sichtbarkeit gewinnen und möglichst viele Interessierte erreichen.

Mit der AIO Women's Academy ist es gelungen, ein einzigartiges Angebot für Frauen in der Onkologie zu etablieren, das in dieser Form bisher nicht existierte. Der überwältigende Zuspruch bestärkt uns in unserer Überzeugung, dass wir mit diesem Programm einen Nerv der Zeit getroffen haben und einen entscheidenden Beitrag zur Förderung von Frauen und zur Weiterentwicklung der onkologischen Fachgesellschaft leisten. Wir danken dem Vorstand der AIO herzlich für die Unterstützung und freuen uns darauf, gemeinsam mit den Teilnehmerinnen der Women's Academy ein starkes Netzwerk zu schaffen, das langfristig die Führungslandschaft in der Onkologie prägen wird.

Weitere Aktivitäten der 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 Onkologinnen und Onkologen 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 (IAG FIO) der DGK zusammen. So entstand parallel der DKG-Expertinnen-Finder, der für alle Frauen in der DKG zur Verfügung steht.

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:	Priv.-Doz. Dr. B. Deschler-Baier, Würzburg Dr. T. Fröhlich, Hannover (YMO) Dr. A. Mitroshkin, Freudenstadt Dr. C. Wolf, Jena (YMO)
Kooptierte Mitglieder der Leitgruppe:	Priv.-Doz. Dr. V. Goede, Köln (DGHO) Dr. N. Neuendorff, Herne (DGG)

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 2024 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 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 Patientinnen und Patienten mit gesundheitlichen Einschränkungen, die dazu führen, dass Patientinnen und Patienten 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 führte 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 Kolleginnen und Kollegen. Sie sind unter folgendem Link verfügbar: <https://www.dgho.de/arbeitskreise/a-g/geriatrische-onkologie>



Weitere Aktivitäten sind:

Eine Erhebung zur Einbindung von Informationen aus dem Geriatrischen Assessments in Tumorboards.
Die Teilnahme ist bis Mitte Dezember 2025 möglich.



Die Erarbeitung einer FORTA ("Fit for The Aged") Liste für Onkologika,

Publikationen

Clemens Wolf and Ulrich Wedding Geriatric Oncology Highlights from the European Society for Medical Oncology Annual Meeting 2024 *Oncol Res Treat* 2025;48(9):558-562. doi: 10.1159/000545797. Epub 2025 Apr 10.

Neuendorff NR, Wirth R, Deschler-Baier B. [Frailty in oncogeriatrics]. *Inn Med (Heidelb)*. 2025 Oct;66(10):1017-1024. doi: 10.1007/s00108-025-01978-2

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 Kolleginnen und Kollegen der Arbeitsgemeinschaft Dermatologische Onkologie (ADO) soll ein funktionierendes (Studien-)Netzwerk aufgebaut werden und vor allem die interdisziplinäre wissenschaftliche Zusammenarbeit gestärkt werden.

In den letzten Jahren konnten persönliche Kontakte sowohl zur ADO als auch zu der DEGRO aufgebaut werden und es nahmen Kolleginnen und Kollegen sowohl aus dem Fachbereich der Dermatologie als auch

aus dem Fachbereich der Radioonkologie an den Arbeitsgruppentreffen teil. So wurden entsprechende wissenschaftliche Fragestellungen herausgearbeitet, aus welchen sich ggf. gemeinsame, interdisziplinäre Studienideen entwickeln können.

Hepatobiliäre Tumoren

Sprecher bis 11/2025:

Prof. Dr. A. Vogel, Hannover
Priv.-Doz. Dr. L. Perkhofer, Ulm

Sprecher ab 11/2025:

noch zu bestimmen

Mitglieder der Leitgruppe bis 11/2025:

Dr. T. Ettrich, Ulm
Prof. Dr. T. Götze, Frankfurt/Main
Prof. Dr. D. Modest, Berlin
Prof. Dr. C. Roderburg, Düsseldorf
Prof. Dr. C. Springfeld, Heidelberg
Dr. J. von Felden (YMO), Hamburg
Prof. Dr. H. Wege, Esslingen

Mitglieder der Leitgruppe ab 11/2025:

Dr. N. Ben Khaled, München (YMO)
Dr. U. Ehmer, München
Dr. T. Ettrich, Ulm
Prof. Dr. T. Götze, Frankfurt/Main
Prof. Dr. D. Modest, Berlin
Priv.-Doz. Dr. L. Perkhofer, Ulm
Prof. Dr. C. Roderburg, Düsseldorf
Prof. Dr. A. Vogel, Hannover
Prof. Dr. H. Wege, Esslingen

Kooptierte Mitglieder bis 11/2025:

Prof. Dr. J. Ricke, München

Kontaktdaten:

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

In der Arbeitsgruppe sind Internisten, Chirurgen und (Interventionelle-)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

Rekrutierung beendet, Publikation ausstehend. In der **IMMULAB Studie** (A phase II trial of immunotherapy with pembrolizumab in combination with local ablation for patients with early stage HCC) wurde der peri-interventionelle Einsatz einer Immuntherapie im Rahmen einer lokalen Ablation mittels RFA untersucht. Eine Vorstellung der Ergebnisse erfolgte am ASCO-GI 2025.

In der **TREASURE-TX Studie** (Transarterial chemoembolization (TACE) and stereotactic body radiation (SBRT) in patients with hepatocellular carcinoma (HCC) prior to liver transplantation) wird das histologische Therapieansprechen und die Sicherheit einer Bridging-Therapie mit TACE im Vergleich zu einer Kombinationstherapie aus TACE und stereotaktischer Bestrahlung als Bridging vor Lebertransplantation beim HCC in Stadium UNOS T2 untersucht. Die Studie ist in Vorbereitung, Rekrutierungsstart ist für Q1 2026 geplant.

HCC - Intermediäres Stadium

Rekrutierung beendet, Publikation ausstehend. 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) wurde die Kombination aus Immuntherapie und einem lokalen ablativen bzw. transarteriellen Therapieverfahren untersucht. Die ersten Daten der Studie wurden auf dem ESMO 2021 als Late Breaker und beim ASCO 2022 als Abstract vorgestellt. Aktuell werden die Arbeiten des translationalen Programms durchgeführt und eine Vollpublikation ist für 2026 geplant.

In Rekrutierung: 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 II. Es wird die Wirksamkeit der Kombination Atezolizumab/Bevacizumab (Atezo/Bev) mit TACE oder ablativen Verfahren geprüft. Dazu wurden deutschlandweit insgesamt 100 Patienten 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. Die Rekrutierung der Studie wurde im Herbst 2025 beendet. Auf dem ESMO 2025 wurden erste Daten zur Sicherheit in beiden Armen gezeigt.

In Rekrutierung: 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 einarmige SIRT-IO Studie weiter. 48 von 55 Patienten sind bislang eingeschlossen worden.

In Rekrutierung: 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 Atezolizumab/Bevacizumab (Atezo/Bev) mit der TACE geprüft. Es nehmen mehr als 70 Zentren in Deutschland, Österreich, Spanien, Italien, Frankreich, Japan und Indien teil, insgesamt sollen 434 Patienten in zwei Studienarme 1:1 randomisiert werden. Die 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 wurden Daten der ersten Interimsanalyse von N=168 auf dem ESMO 2025 als Mini-Oral präsentiert. Bei Interesse können noch einzelne Zentren an der Studie teilnehmen.

HCC - Fortgeschrittenes Stadium

In Rekrutierung: 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 51 von 70 Patienten an 8 Zentren in Deutschland eingeschlossen. Eine Erweiterung nach Italien ist erfolgt (5 Zentren). Eine Vorstellung der Studie ist auf dem ASCO GI 2024 und DGHO 2024 und 2025 als Trial in Progress erfolgt, die erste Sicherheitsanalyse wurde auf der Viszeralmedizin 2024 mit dem Otto-Porges-Abstractpreis ausgezeichnet.

Rekrutierung beendet, Publikation ausstehend. In der einarmigen **AURORA Studie** (A Phase II, non-randomized, single arm, translational study of cabozantinib for patients with HCC refractory to lenvatinib treatment) wurde der Einsatz von Cabozantinib nach Vortherapie mit Lenvatinib oder Lenvatinib plus immunonkologischer Antikörper untersucht. Die Studie wurde aufgrund langsamer Rekrutierung 2023 mit 22 von 45 eingeschlossenen Patienten vorzeitig geschlossen.

Rekrutierung beendet, Publikation ausstehend. 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) untersuchte den Effekt einer niedrigeren Startdosis von Cabozantinib in der Zweitliniensituation. Es wurden 40 Patienten in 10 Zentren eingeschlossen. Die Publikation befindet sich in der Vorbereitung. Erste Daten wurden auf dem ESMO 2025 präsentiert.

Rekrutierung beendet, Publikation ausstehend. In der **IMMUNIB Studie** (A phase II trial of immunotherapy with Lenvatinib in combination with nivolumab for patients with early advanced hepatocellular carcinoma) wurde 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 Abstrakt 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 2026 geplant.

Registerstudien:

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

Das **Quality in Liver Cancer (QLC) Register** hat zum Ziel, die Qualität der Diagnose und Behandlung von HCC und BTC in ganz Deutschland repräsentativ und umfassend zu untersuchen. Es wird die Umsetzung diagnostischer und therapeutischer Empfehlungen in der klinischen Routinepraxis analysiert.

Biliäre Karzinome

Neo-/Adjuvante Therapie:

Rekrutierung beendet, Publikation ausstehend. 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 3- Studie erfolgte 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

Gallenblasenblasenkarzinom. Aufgrund der langsamen Rekrutierung wurde die Studie frühzeitig beendet und die Daten als oral Präsentation auf dem ASCO 2025 publiziert. Die Vollpublikation ist in Arbeit.

Rekrutierung beendet, Publikation ausstehend. 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 Ende 2025 vorgesehen mit Vorstellung der Ergebnisse auf dem ASCO 2026.

Rekrutierung beendet, Publikation ausstehend. In der adjuvanten Situation rekrutierte die **ADJUBIL-Studie**, randomisiert auf Phase 2-Niveau Patienten. 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. Die Studie hat Ihre Rekrutierung zeitgerecht beendet und die Daten wurden auf dem ASCO 2025 als auch DGHO 2025 präsentiert. Die Publikation ist in Planung.

Rekrutierung beendet. Die **PEARLDIFER Phase 2-Studie** evaluierte 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 war erlaubt. Die Studie wurde aufgrund langsamer Rekrutierung vorzeitig geschlossen.

In Rekrutierung: 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 Studie wird derzeit an mehreren Zentren in Deutschland geöffnet. Weitere Zentren können sich gerne beteiligen.

Firstline/Second-line Therapie:

Rekrutierung beendet, Publikation ausstehend. 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) wurde die duale Checkpoint-Inhibition mittels PD-L1 und CTLA4 Blockade in Kombination mit Chemotherapie beim CCA in der Erstlinien-Therapie untersucht. Die Studie konnte die Rekrutierung geplant beenden und befindet sich im Follow-up. Erste Daten wurden beim EMSO 2022 vorgestellt. Eine Vollpublikation ist für 2026 geplant.

Rekrutierung beendet, Publikation ausstehend. In der **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.

In Rekrutierung: Die **IMMUWHY-Studie** ist eine Phase 2-Studie zur Immuntherapie mit Durvalumab oder Durvalumab und 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. Die Studie hat 2025 die Rekrutierung erfreulicherweise beendet.

Rekrutierung beendet, Publikation ausstehend Die **Advance-Studie** untersuchte im einarmigen Phase 2-Design die Kombination aus Atezolizumab und Derazantinib bei Patienten mit fortgeschrittenem intrahepatischem Cholangiokarzinom mit FGFR2-Fusionen/ Rearrangements im palliativen Setting mit max. einer vorangegangenen Therapielinie. Die Rekrutierung der Studie wurde 2024 abgeschlossen.

In Rekrutierung: Die **TRAP-BTC** 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 bis 8 Zentren insgesamt 24 Patienten einschließen, 3 Patienten sind bislang eingeschlossen.

In Rekrutierung: 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 läuft. Aktuell sind bereits 5 Patienten rekrutiert. Die Studie läuft über zwei Jahre, weitere Zentren sind willkommen. Aufgrund der begrenzten Fördermittel ist die Studie auf eine zügige Rekrutierung an allen beteiligten Zentren angewiesen.

Die einarmige, multizentrische **BATTALION Phase 2-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. Eine darüber hinaus bestehende Förderung zur Umsetzung der Studie konnte bisher nicht eingeworben werden.

Registerstudien

HRD-Alterationen in BTC. Während über die prädiktive Rolle von Core- und Non-Core-HRD-Mutationen, insbesondere bei Pankreaskarzinom, umfangreiche Daten vorliegen, gibt es in diesem Zusammenhang nur wenige Informationen über Gallentumore. Ziel dieser retrospektiven Erhebung ist es die prädiktive und prognostische Bedeutung von HRD-Alterationen beim Cholangiokarzinom 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, Daten werden bis Ende 2025 erhoben.

Das „**Das CAO / CAMIC / AIO- Zentralregister** für inzidentelle Gallenblasenkarzinome“ – „The German Registry“ beinhaltet zurzeit mehr als 1100 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. 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. Die Studie hat 2/3 der Patienten rekrutiert.

Publikationen aus der AG Hepatobiliäre Tumoren (Zeitraum 12/2024 – 11/2025)

Liposomal irinotecan for previously treated patients with biliary tract cancer: A pooled analysis of NIFTY and NALIRICC trials. Yoo C, Saborowski A, Hyung J, Wenzel P, Kim I, Wege H, Kim KP, Folprecht G, Ryoo BY, Schütt P, Cheon J, Götze T, Ryu H, Lee JS, Vogel A. J Hepatol. 2025 Oct;83(4):909-916. doi: 10.1016/j.jhep.2025.03.013. Epub 2025 Mar 25.

Abstracts ASCO und ASCO GI

Neoadjuvant chemotherapy with gemcitabine plus cisplatin followed by radical liver resection versus immediate radical liver resection alone followed adjuvant therapy in biliary tract cancer: Final results from the phase III **AIO/CALGP/ACO-GAIN-Trial**. Goetze, Vogel, Pratschke, Behrend, Reim, Schnitzbauer, Bleckmann, Becker, Rahbari, Brunner, Manekeller, Luley, Lang, Gutsche, Habibzada, Klagges, Pauligk, Bankstahl, Al-Batran. J Clin Oncol 43, 4008-4008(2025). DOI:10.1200/JCO.2025.43.16_suppl.4008.

A phase II trial of immunotherapy with pembrolizumab in combination with local ablation for patients with early stage hepatocellular carcinoma (HCC)—The IKF-**IMMULAB** trial. Vogel, Waidmann, Wirth, Mohr, Siegler, Goetze, De Toni, Philipp, Gonzalez-Carmona, Hausner, Geissler, Fischer von Weikersthal, Kestler, Finkelmeier, Klagges, Eickhoff, Al-Batran, Saborowski; J Clin Oncol 43, 582(2025) Volume 43, Number 4_suppl. DOI: 10.1200/JCO.2025.43.4_suppl.582

A phase II study of immunotherapy with durvalumab and tremelimumab in combination with capecitabine or without capecitabine in adjuvant situation for biliary tract cancer—The IKF/AIO-ADJUBIL trial. Goetze, Vogel, Gonzalez-Carmona, Habibzada, Reinecke, Adler, Pink, Ettrich, Roderburg, Pession, Saborowski, van Boemmel, Wehler, Koehne, Schaaf, Sookthai, Eickhoff, Pons, Al-Batran, and Dominik Paul Modest; J Clin Oncol 43, 4132(2025) Volume 43, Number 16_suppl DOI: 10.1200/JCO.2025.43.16_suppl.4132

Abstracts ESMO

1500P - **SOLARIS**: A phase-II open-label Study of pembrOlizumab and Lenvatinib in patients with Advanced stage hepatocellular carcinoma who are Refractory to atezolizumab and bevacizumab/ IO-baSed therapy (IKF t-037 trial) Presentation Number 1500P

LBA51 - IKF-035/**ABC-HCC**: A phase IIIb, randomized, multicenter, open-label trial of atezolizumab plus bevacizumab versus transarterial chemoembolization (TACE) in intermediate-stage hepatocellular carcinoma. Galle, Bruix, Kloeckner, Trojan, Vogl, Lüdde, Lampertico, Nault, Bouattour, Goetze, Merle, Saborowski, Peck Radosavljevic, Ostwal, Auriemma, Kudo, Reig Monzon, Al-Batran, Foerster.

1485P Atezolizumab plus bevacizumab before or after transarterial chemoembolization in hepatocellular carcinoma: Interim analysis of the **DEMAND (AIO-HEP-0418)** randomized phase II clinical trial. Philipp, Ben Khaled, Ricke, Mayerle, Waldschmidt, Kubisch, Ehmer, Schulze, Venerito, Geier, Bitzer, Kandulski, Dechêne, Sahin, Wege, Basch, Oehrle, Reiter, Seidensticker, De Toni.

1502P **CaboRISE (AIO-HEP-0320/ass.)**: A phase II study evaluating reduced starting dose and dose escalation of cabozantinib as second-line therapy for advanced HCC in patients with preserved liver function Koch, Waldschmidt, Goetze, Ehmer, Ertl, Schmidt, Van Bömmel, Jacobasch, Pink, Wehler, Roderburg, Angermeier, Al-Batran, Brulin, Trojan

Kolon-/Rektum-/Dünndarmtumoren

Sprecher bis 11/2025:

Prof. Dr. G. Folprecht, Dresden
Prof. Dr. D. P. Modest, Berlin

Sprecher ab 11/2025:

noch zu bestimmen

Mitglieder der Leitgruppe bis 11/2025:

Prof. Dr. D. Arnold, Hamburg
Dr. K. Heinrich, München (YMO)
Prof. Dr. R. D. Hofheinz, Mannheim
Prof. Dr. S. Kasper-Virchow, Essen
Priv.-Doz. Dr. A. Kurreck, Berlin (YMO)
Prof. Dr. A. Reinacher-Schick, Bochum
Prof. Dr. T. Seufferlein, Ulm
Priv.-Doz. Dr. A. Stahler, Berlin (YMO)
Prof. Dr. A. Stein, Hamburg
Prof. Dr. S. Stintzing, Berlin

Mitglieder der Leitgruppe ab 11/2025:

Prof. Dr. D. Arnold, Hamburg
Prof. Dr. G. Folprecht, Dresden
A. Hasenburg, Berlin (YMO)
Prof. Dr. R. D. Hofheinz, Mannheim
Prof. Dr. S. Kasper-Virchow, Essen
Dr. B. Kobitzsch, Leipzig (YMO)
Prof. Dr. B. C. Köhler, Heidelberg
Prof. Dr. D. P. Modest, Berlin
Prof. Dr. A. Reinacher-Schick, Bochum
Priv.-Doz. 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>

Der Bericht der Gruppe lag bei Redaktionsschluss leider nicht vor. Informationen zur Arbeitsgruppe finden Sie auf Website.

Publikationen 2025

Stahler A, Modest DP, Stintzing S, Borelli B, Keller T, Held S, Fischer von Weikersthal L, Müller L, Graeven U, Decker T, Heintges T, Kahl C, Hoppe B, Kiani A, Kaiser F, Schwaner I, Fruehauf S, Karthaus M, Trarbach T, Klauschen F, Horst D, Cremolini C, Heinemann V. Individual patient data meta-analysis of consensus molecular subtypes as biomarkers of first-line treatment in RAS wild-type metastatic colorectal cancer. J Clin Oncol, 2025. Accepted for publication.

Germani MM, Borelli B, Hashimoto T, Nakamura Y, Oldani S, Battaglin F, Bergamo F, Salvatore L, Stahler A, Antoniotti C, Shitara K, Venook A, Oki E, Muro K, Ugolini C, Soeda J, Lonardi S, Pietrantonio F, Lenz HJ, Modest DP, Yoshino T, Cremolini C. Impact of Human Epidermal Growth Factor Receptor 2 in Patients With Metastatic Colorectal Cancer Treated With Chemotherapy Plus Bevacizumab or Anti-EGFRs: Exploratory Analysis of Eight Randomized Trials. J Clin Oncol. 2025 Oct 10;43(29):3184-3197. doi: 10.1200/JCO-25-01003. Epub 2025 Sep 4. PMID: 40906970; PMCID: PMC12509457.

Ballhausen A, Morano F, Stahler A, Lonardi S, Kind AJ, Cremolini C, Swoboda S, Randon G, Horst D, Prisciandaro M, Alig AHS, Pircher CC, Jarosch A, Andena P, Kurreck A, Chiaramonte AA, Stintzing S, Pietrantonio F, Modest DP, Raimondi A. Primary tumor sidedness and negative hyperselection to modulate anti-EGFR-based maintenance strategies in patients with RAS wild-type metastatic colorectal cancer: individual patient data pooled analysis of two randomized clinical trials. Br J Cancer. 2025 Nov;133(9):1297-1306. doi: 10.1038/s41416-025-03164-5. Epub 2025 Aug 28. PMID: 40877636; PMCID: PMC12572284.

Germani MM, Heinemann V, Rossini D, Fischer von Weikersthal L, Pietrantonio F, Heinrich K, Stahler A, Lonardi S, Kaiser F, Decker T, Salvatore L, Weiss L, Morano F, Fuchs M, Bergamo F, Antoniotti C, Masi G,

Stintzing S, Frumento P, Cremolini C, Modest DP. Risk of disease progression in first-line metastatic colorectal cancer therapy to guide disease reassessments-analysis of 11 trials **by AIO** and GONO. *Ann Oncol.* 2025 Nov;36(11):1307-1318. doi: 10.1016/j.annonc.2025.08.001. Epub 2025 Aug 19. PMID: 40840710

AIO-KRK-0212: Ballhausen A, Swoboda S, Horst D, Fruehauf S, Graeven U, Müller L, Trarbach T, Fischer von Weikersthal L, Goekkurt E, Heinemann V, Kasper S, Kurreck A, Alig AHS, Reinacher-Schick AC, Bullinger L, Stahler A, Stintzing S, Jarosch A, Modest DP. *Clin Cancer Res.* 2025 Oct 1;31(19):4049-4058. doi: 10.1158/1078-0432.CCR-25-0879. PMID: 40736443

FIRE-3/AIO-KRK-0306: Weiss L, Stintzing S, Stahler A, Benedikt Westphalen C, von Weikersthal LF, Decker T, Kiani A, Vehling-Kaiser U, Al-Batran SE, Heintges T, Lerchenmüller CA, Kahl C, Seipelt G, Kullmann F, Heinrich K, Holch JW, Alig A, Jung A, Modest DP, Heinemann V. *Eur J Cancer.* 2025 May 15;221:115399. doi: 10.1016/j.ejca.2025.115399. Epub 2025 Apr 4. PMID: 40222201.

FIRE-3/AIO-KRK-0306: Holch JW, Ohnmacht AJ, Stintzing S, Heinrich K, Weiss L, Probst V, Stahler A, Fischer von Weikersthal L, Decker T, Kiani A, Kaiser F, Heintges T, Kahl C, Kullmann F, Link H, Höffkes HG, Moehler M, Modest DP, Menden MP, Heinemann V. *Eur J Cancer.* 2025 May 2;220:115388. doi: 10.1016/j.ejca.2025.115388. Epub 2025 Mar 25. PMID: 40179821

FIRE-4 / AIO-KRK-0114: Stintzing S, Klein-Scory S, Fischer von Weikersthal L, Fuchs M, Kaiser F, Heinrich K, Modest DP, Hofheinz RD, Decker T, Gerger A, Angermeier S, Rumpold H, Dickhut A, Öhler L, Gruenberger B, Niedersuess-Beke D, Sandmann M, Winder T, Trojan J, Prager G, Held S, Kumbrink J, Schmiegel W, Baraniskin A, Heinemann V. *J Clin Oncol.* 2025 Apr 20;43(12):1463-1473. doi: 10.1200/JCO.24.01174. Epub 2025 Feb 4. PMID: 39903881 Clinical Trial.

PanaMa / AIO KRK 0212: Stahler A, Karthaus M, Fruehauf S, Graeven U, Müller L, Fischer von Weikersthal L, Caca K, Goekkurt E, Ballhausen A, Sommerhäuser G, Alig AHS, Held S, Jarosch A, Horst D, Reinacher-Schick A, Kasper S, Heinemann V, Stintzing S, Trarbach T, Modest DP. *EClinicalMedicine.* 2024 Dec 16;79:103004. doi: 10.1016/j.eclinm.2024.103004. eCollection 2025 Jan. PMID: 39802302

FIRE-4.5 / AIO-KRK-0116: Klein-Scory S, Baraniskin A, Schmiegel W, Mika T, Schroers R, Held S, Heinrich K, Tougeron D, Modest DP, Schwaner I, Eucker J, Pihusch R, Stauch M, Kaiser F, Kahl C, Karthaus M, Müller C, Burkart C, Stintzing S, Heinemann V. *Mol Oncol.* 2025 Feb;19(2):344-356. doi: 10.1002/1878-0261.13778. Epub 2024 Dec 4. PMID: 39630848 Free PMC article. Clinical Trial.

CAO/ARO/AIO-12: Kosmala R, Hammann AS, Paulus P, Zimmermann M, Wittig-Sauerwein A, Germer CT, Ghadimi M, Hofheinz RD, Diefenhardt M, Fokas E, Rödel C, Polat B; German Rectal Cancer Study Group. *Int J Radiat Oncol Biol Phys.* 2025 May 21:S0360-3016(25)00483-3. doi: 10.1016/j.ijrobp.2025.05.018. Online ahead of print. PMID: 40409541

CAO/ARO/AIO-12: Diefenhardt M, Kosmala R, Fleischmann M, Martin D, Hofheinz RD, Ghadimi M, Rödel C, Polat B, Fokas E. *ESMO Open.* 2025 Mar;10(3):104483. doi: 10.1016/j.esmoop.2025.104483. Epub 2025 Mar 7. PMID: 40056849

CAO/ARO/AIO-16: Gani C, Fokas E, Polat B, Ott OJ, Diefenhardt M, Königsrainer A, Böke S, Kirschniak A, Bachmann R, Wichmann D, Bitzer M, Clasen S, Grosse U, Hoffmann R, Götz M, Hofheinz RD, Germer E, Germer CT, Fietkau R, Martus P, Zips D, Rödel C. *Lancet Gastroenterol Hepatol.* 2025 Jun;10(6):562-572. doi: 10.1016/S2468-1253(25)00049-4. PMID: 40347958

ACO/ARO/AIO-22: Dapper H, Fleischmann M, Tselis N, Diefenhardt M, Hofheinz RD, Weiß C, Grabenbauer GG, Merten R, Grosu AL, Kirste S, Rieken S, Claßen J, Langer C, Kuhnt T, Schmidberger H, Ghadimi M, Giordano F, Nestle U, Koerber SA, Bock F, Geiger M, Polat B, Bruns CJ, Dieplinger G, Popp F, Zander T, Brunner T, Tribius S, Arnold D, Wurschi G, Piso P, Friede T, Hörner-Rieber J, Gkika E, Rödel C, Fokas E;

German Rectal Cancer Study Group. Clin Transl Radiat Oncol. 2025 Apr 13;53:100958. doi: 10.1016/j.ctro.2025.100958. eCollection 2025 Jul. PMID: 40276115

ACO/ARO/AIO-22: Dapper H, Fleischmann M, Tselis N, Diefenhardt M, Hofheinz RD, Weiß C, Grabenbauer GG, Merten R, Grosu AL, Kirste S, Rieken S, Claßen J, Langer C, Kuhnt T, Schmidberger H, Ghadimi M, Giordano F, Nestle U, Koerber SA, Bock F, Geiger M, Polat B, Bruns CJ, Dieplinger G, Popp F, Zander T, Brunner T, Tribius S, Arnold D, Wurschi G, Piso P, Friede T, Hörner-Rieber J, Gkika E, Rödel C, Fokas E; German Rectal Cancer Study Group. ACO/ARO/AIO-22 - External beam radiotherapy combined with endorectal high-dose-rate brachytherapy in elderly and frail patients with rectal cancer: A prospective multicentre trial of the German Rectal Cancer Study Group. Clin Transl Radiat Oncol. 2025 Apr 13;53:100958. doi: 10.1016/j.ctro.2025.100958. PMID: 40276115; PMCID: PMC12020863

AIO-KRK-0214: Hofheinz RD, Herrle F, Dechow T, von Weikersthal LF, Welslau M, Lettmaier S, Burkart C, Kubicka S, Kochen L, Merx K, Krause K, Ebert M, Rödel C, Fokas E, Ghadimi M, Reissfelder C, Gaiser T. ESMO Open. 2025 Feb;10(2):104095. doi: 10.1016/j.esmoop.2024.104095. Epub 2024 Dec 16. PMID: 39986704

CAO/ARO/AIO-04: Gaedcke J, Sahrhage M, Ebeling M, Azizian A, Rühlmann F, Bernhardt M, Grade M, Bechstein WO, Germer CT, Grützmann R, Piso P, Hofheinz RD, Staib L, Beißbarth T, Kosmala R, Fokas E, Rödel C, Ghadimi M; German Rectal Cancer Study Group. Sci Rep. 2025 Feb 13;15(1):5401. doi: 10.1038/s41598-024-83105-z. PMID: 39948076

CAO/ARO/AIO-12: Williams H, Fokas E, Diefenhardt M, Lee C, Verheij FS, Omer DM, Lin ST, Dunne RF, Marcet J, Cataldo P, Polite B, Piso P, Polat B, Dapper H, Ghadimi M, Hofheinz RD, Qin LX, Saltz LB, Wu AJ, Gollub MJ, Smith JJ, Weiser MR, Rödel C, Garcia-Aguilar J; German Rectal Cancer Study Group; OPRA Consortium. Ann Oncol. 2025 May;36(5):543-547.

Diefenhardt M, Martin D, Hofheinz RD, Ghadimi M, Fokas E, Rödel C, Fleischmann M. JAMA Netw Open. 2024 Sep 3;7(9):e2432927. doi: 10.1001/jamanetworkopen.2024.32927. PMID: 39264626

COLOPREDICT PLUS / AIO-KRK-0413/ass: Ekmekci I, Zucha DM, Christmann J, Wisser S, Heuer V, Sargin B, Hollerbach S, Lamberti C, Müller L, Lugnier C, Verdoodt B, Denz R, Terzer T, Feder I, Reinacher-Schick A, Tannapfel A, Tischoff I. Exploring the molecular profile of localized colon cancer: insights from the AIO Colopredict Plus registry. Front Oncol. 2024 Nov 19;14:1434791. doi: 10.3389/fonc.2024.1434791. PMID: 39628993; PMCID: PMC11612501.

AIO-YMO/KRK 520/ass: Lugnier C, Förster S, Sommerlatte S, Schoffer O, Christmann J, Kraeft AL, Terzer T, Kourti E, Overheu O, Schlageter E, Ekmekci I, Uhl W, Biermann C, Müller L, Sinn M, Kasper-Virchow S, Modest D, Heinemann V, Schmitt J, Schildmann J, Tannapfel A, Reinacher-Schick A. Significant Alterations of Colorectal Cancer Care in the COVID-19 Pandemic With High Adherence to Quality Criteria in German Cancer Centers (CC) – Data From the AIO CancerCOVID Consortium (AIO-YMO/KRK 520/ass). Clin Colorectal Cancer. 2025 Jun;24(2):218-230. doi: 10.1016/j.clcc.2025.01.001. Epub 2025 Jan 21. PMID: 39966037.

Seufferlein T, Lausser L, Stein A, Arnold D, Prager G, Kasper-Virchow S, Niedermeier M, Müller L, Kubicka S, König A, Büchner-Stuedel P, Wille K, Berger AW, Kestler AMR, Kraus JM, Werle SD, Perkhofer L, Ettrich TJ, Kestler HA. Prediction of resistance to bevacizumab plus FOLFOX in metastatic colorectal cancer-Results of the prospective multicenter PERMAD trial. PLoS One. 2024 Jun 14;19(6):e0304324. doi: 10.1371/journal.pone.0304324. PMID: 38875244; PMCID: PMC11178165.

Kopf-Hals-Tumoren

Sprecher bis 11/2025:

Priv.-Doz. Dr. K. Klinghammer, Berlin
Dr. M. Tometten, Aachen

Sprecher ab 11/2025:

noch zu bestimmen

Mitglieder der Leitgruppe bis 11/2025:

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

Mitglieder der Leitgruppe ab 11/2025:

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

Kontaktdaten:

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

Der Paradigmenwechsel im kurativ intendierten, perioperativen Setting des HNSCC besteht 2025 darin, Immuntherapie nicht mehr nur als Option im Rezidiv/metastasierten Stadium zu betrachten, sondern sie vor und nach der Operation gezielt in den kurativen Behandlungspfad zu integrieren – und zwar PD-L1-selektiv. Auslöser war die KEYNOTE-689: In dieser Phase-III-Studie führte ein Regime aus neoadjuvatem Pembrolizumab, anschließender Operation und adjuvatem Pembrolizumab plus Radiotherapie (\pm Cisplatin) gefolgt von Erhaltung zu einer signifikanten Verlängerung der ereignisfreien Überlebenszeit gegenüber der bisherigen Standardtherapie ohne perioperative Immuntherapie. Der Nutzen wurde bei PD-L1 CPS ≥ 1 gezeigt – genau diese Population spiegelt die Zulassungen wider. Klinisch und biologisch markiert das eine Strategieänderung: Neoadjuvante Gabe nutzt die intakte Tumorantigen-Last zur Priming-Phase des Immunsystems, ohne die Resektabilität zu kompromittieren während die adjuvante Sequenz Mikrometastasen und minimale Resterkrankung adressiert. Für das Team bedeutet das eine engere interdisziplinäre Taktung (Onkologie–HNO/MKG–Strahlentherapie–Pathologie) mit frühzeitiger PD-L1-Testung (CPS), klar definierten Zeitfenstern zwischen neoadjuvanter Therapie und OP sowie standardisierten Pfaden für adjuvante Radio(chemo)therapie plus Immunerhaltung. Zur Umsetzung dieser neuen Behandlungspfade erfolgte die Publikation eines Strategiepapiers im Schulterschluss mit der IAG-KHT.

Im palliativen Setting wurde eine Vielzahl firmengetriebener Konzepte untersucht. Bislang stehen dazu publizierte Daten aus, so dass eine Änderung des Therapiealgorithmus 2025 nicht erfolgte.

Die unter Mitwirkung der AIO-Arbeitsgruppe durchgeführte FOCUS Studie unter Leitung von M. Binder wurde abgeschlossen und publiziert. Die randomisierte Phase-II -Studie prüfte bei PD-L1-positivem, rezidiert/metastasiertem HNSCC die Zugabe der hTERT-Vakzine UV1 zu Pembrolizumab in der Erstlinie – ohne Wirkvorteil: die 6-Monats-PFS-Rate lag bei 30 % mit UV1+Pembro vs. 40 % unter Pembrolizumab allein. Das mediane Gesamtüberleben war ähnlich (12,6 vs. 13,1 Monate). ELDORANDO unter der Studienleitung von V. Grünwald wurde ebenfalls zur Publikation angenommen, OPTIM wurde zur Publikation eingereicht eine Annahme steht aber noch aus. Die länderübergreifende von Wien aus geführte PACEACE Studie befand sich zum Zeitpunkt der Reporterstellung ebenfalls noch im Review.

Die AIO-Registerstudie HEAT unter Leitung von M Pogorzelski konnte dieses Jahr bereits 60 Patientinnen einschließen, die nun prospektiv verfolgt werden. Im Rahmen der Studie wurden Patientinnen mit rez/met HNSCC zum Zeitpunkt der ersten medikamentösen palliativen Therapie eingeschlossen. Weitere Probanden werden gesucht, um das Rekrutierungsziel von 100 Pat zeitnah zu erreichen.

Im Rahmen der Nachwuchsförderung war es 2025 möglich, zwei Kandidatinnen über das AIO-Kongressstipendium eine ESMO-Kongressteilnahme mit Mentoring aus der Leitgruppe zu ermöglichen. Die Kandidatinnen werden ihre Erfahrungen im Rahmen der Jahrestagung präsentieren, reflektierten aber bereits ein sehr positives Erlebnis. Auch die AIO-Studienakademie wurde intensiv genutzt, wo T. Fröhlich und F. Herzberg zukünftige Studienkonzepte unter Anleitung entwickeln konnten. Eine Umsetzung innerhalb der Arbeitsgruppe Kopf-Hals Tumore wird angestrebt.

Die randomisierte Phase II Studie AVETUX-HN unter Leitung von K. Klinghammer befand sich zum Zeitpunkt der Reporterstellung noch in der CTIS Prüfung. Es wird erwartet, dass noch 2025 die ersten Zentren mit dem Einschluss erster Patienten beginnen können. Im Rahmen der Studie wird geprüft, inwiefern eine Reduktion der Chemotherapie auf nur 2 Zyklen randomisiert gegen 4 zu einer besseren Lebensqualität der betroffenen Patientinnen führt. Effektivitätsparameter werden als sekundäre Endpunkte betrachtet.

Die Wahl der Leitgruppe fand im Oktober 2025 erneut statt, in der diese bestätigt wurde. Die Sprechwahl für die kommende Periode erfolgt zum kommenden Leitgruppentreffen während der Jahrestagung.

Publikationen

Paschold L, Schultheiss C, Schmidt-Barbo P, Klinghammer K, Hahn D, Tometten M, Schafhausen P, Blaurock M, Brandt A, Westgaard I, Kowoll S, Stein A, Hinke A, Binder M. Inflammation and limited adaptive immunity predict worse outcomes on immunotherapy in head and neck cancer. NPJ Precis Oncol. 2025 Aug 5;9(1):272. doi: 10.1038/s41698-025-01020-6. PMID: 40764401; PMCID: PMC12325939.

Brandt A, Klinghammer K, Schultheiss C, Paschold L, Wickenhauser C, Bauer M, Bergqvist A, Hahn D, Schafhausen P, Tometten M, Blaurock M, Zech HB, Busch CJ, Dietz A, Müller-Richter U, Alt J, Boehm A, Kowoll S, Steighardt J, Lasch A, Westgaard IH, Westhrin M, Stein A, Hinke A, Binder M. UV1 vaccination in pembrolizumab-treated patients with recurrent or metastatic head and neck cancer: A randomized multicenter phase 2 trial. Med. 2025 Jul 11;6(7):100647. doi: 10.1016/j.medj.2025.100647. Epub 2025 Apr 11. PMID: 40220758.

Dietz A, Tometten M, Ochsenreither S, Klinghammer K, Klussmann JP, Hoffmann TK, Deitmer T, Rau A, Frerich B, Wiltfang J, Christiansen H, Tribius S, Vordermark D, Heiland M. Positionspapier der IAG-KHT zur strukturellen und inhaltlichen Umsetzung der perioperativen Immuntherapie mit Pembrolizumab bei fortgeschrittenen Plattenepithelkarzinomen des Kopf-Hals-Bereichs in Deutschland. Laryngorhinootologie. 2025 Nov;104(11):702-705. German. doi: 10.1055/a-2704-4883. Epub 2025 Nov 3. PMID: 41183522.

Kongressbeiträge

DGHO Köln P481 Versorgungsrealität und Behandlungsergebnisse des sinonasalen undifferenzierten Karzinoms an einem deutschen universitären Krebszentrum – Einzelinstitutionskohorte 2006 – 2024 Frederik Herzberg (Berlin, Deutschland)

DGHO Köln V38 Prospective Head and Neck carcinoma (r/m SCCHN) Clinical Research Platform for molecular and blood-based biomarkers, treatment and outcome (HEAT) Pogorzelski M (Essen, Deutschland)

Lebensqualität und PRO – Patient Reported Outcomes

Sprecher bis 11/2025:

Prof. Dr. G. M. Haag, Heidelberg
Priv.-Doz. Dr. T. Michaeli, Mannheim (YMO)

Sprecher ab 11/2025:

noch zu bestimmen

Mitglieder der Leitgruppe bis 10/2025:

U. Bankstahl, M.Sc., Frankfurt
Dr. T. Fröhlich, Hannover (YMO)
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 (YMO)

Mitglieder der Leitgruppe ab 10/2025:

U. Bankstahl, M.Sc., Frankfurt
Priv.-Doz. Dr. T. Boch, Mannheim
Prof. Dr. G. M. Haag, Heidelberg
Dr. T. Fröhlich, Hannover (YMO)
Dr. J. Galuba, Essen
Dr. A. Hinke, Düsseldorf
Prof. Dr. M. Karthaus, München
Priv.-Doz. Dr. T. Michaeli, Mannheim (YMO)
Dr. S. Sulzer, Göttingen (YMO)
Dr. S. A. Zapata Bonilla, Mainz (YMO)

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

Im Berichtszeitraum wurde einige Studienprojekte erfolgreich abgeschlossen und publiziert, daneben wurden mehrere neue Studienvorhaben innerhalb der Arbeitsgruppe initiiert.

Nichtinterventionelle Studien/Analysen zur Lebensqualität:

JUMP_START Studie (PI PD Dr. B. Köhler)

Die Hauptanalyse der Jump_Start Studie unter der Leitung von PD Dr. Köhler, Lübeck/Heidelberg zur Analyse von Lebensqualität und Versorgungsbedarf bei jungen Patienten mit Erstdiagnose eines Kolorektalen Karzinoms ≤ 50 Jahre wurde im aktuellen Jahr im Oncologist publiziert, weitere Daten werden in diesem Jahr auf dem DGHO-Kongress vorgestellt.

PLATON/PLATON-San Studie (PI Prof. Dr. A. Vogel)

Die Platon Netzwerkstudie zur molekularen Charakterisierung von Tumorgewebe wurde mit 573 eingeschlossenen Patienten im Sommer 2025 beendet. Neben Gesundheitsdaten und Tumorprofilen wurden für verschiedene Analyseprojekte Lebensqualitätsdaten bei 426 Patienten standardisiert erfasst. Alle Projekte befinden 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 hat das klinischen Outcome sowie die Lebensqualität bei Patientinnen und Patienten mit Pankreaskarzinom untersucht. Die Studie hat die Rekrutierung Ende 2021 beendet,

insgesamt wurden 469 Patienten eingeschlossen, die Follow-Up Phase wurde 2023 abgeschlossen. Ein Manuskript ist im Review zur Veröffentlichung der Ergebnisse im International Journal of Cancer.

Scope-PRO (PI Dr. med. S. Sulzer)

Die Scope-PRO Studie untersucht den Nutzen eines multidimensionalen Kernfragensets zur Erfassung des Bedarfs an supportiver Intervention mittels PROs.

Ziel der Studie ist es, die Akzeptanz und Relevanz dieses komprimierten Fragensets sowohl aus der Perspektive der Patientinnen und Patienten als auch des medizinischen Personals zu untersuchen. Die Studie ist als multizentrische prospektive Studie mit 20 beteiligten Zentren geplant. Aktuell erfolgt die Zentrenauswahl.

ICOG-STRESS (PI Dr. Tabea Fröhlich)

Die ICOG-STRESS Studie untersucht den Einfluss von psychischem Stress auf die Effektivität einer Immuncheckpointblockade. Präliminäre Studiendaten legen ein Zusammenhang zwischen psychischem Stress und der Effektivität einer Immuntherapie nahe, jedoch sind die Zusammenhänge zwischen dem Auftreten von psychischem Stress und den Auswirkungen in Bezug auf Effektivität und Toxizität bis dato noch wenig untersucht. Im Rahmen des Studienprojekts erfolgt bei Patientinnen und Patienten unter Immuncheckpointblockade eine Erhebung des psychischen Stresses mittels Fragebogen, daneben wird das Stuhlmikrobiom analysiert, es erfolgt desweiteren eine durchflusszytometrische Immunphänotypisierung. Die Studie rekrutiert aktuell an der Medizinischen Hochschule Hannover, eine Ausdehnung auf weitere Zentren ist geplant

Interventionelle Studien mit Schwerpunkt Lebensqualität/PRO

PEKANNUSS (PI Prof. Dr. T. Götze)

Diese randomisierte Studie untersucht die Patientenautonomie/Lebensqualität sowie Komplikationen einer heimparenteralen Ernährungstherapie mit Octa/Nonatubes (All-in-one Infusionsbeutel) im Vergleich zur klassischen 2-/3 Kammerbeuteln. Die Ergebnisse wurden im aktuellen Jahr in Clinical Nutrition ESPEN publiziert.

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 Patienten erreicht. Die Ergebnisse der Studie zeigen eine Nichtunterlegenheit von Midazolam intranasal. Das Manuskript ist zum aktuellen Zeitpunkt eingereicht zur Veröffentlichung bei dem Journal Palliative Medicine.

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

Die randomisierte DISCUSS Studie untersucht die klinische Effektivität sowie die Lebensqualität einer Therapiedeeskalation durch Absetzen von CDK 4/6 Inhibitoren nach mindestens 12-monatiger Therapiedauer bei Patientinnen mit metastasiertem Mammakarzinom. Aktuell haben 14 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 Patientinnen und 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 rund 155 von 350 geplanten Patienten rekrutiert worden.

MELODOY-CRC (PI Prof. Dr. R.D. Hofheinz)

Diese multizentrische, randomisierte Studie untersucht den Benefit einer musiktherapeutischen Intervention auf die Lebensqualität von Patientinnen und Patienten mit reseziertem kolorektalen Karzinom unter adjuvanter Chemotherapie. Die Studie von der Deutschen Krebshilfe gefördert. Insgesamt ist eine Anzahl von 30 Zentren beteiligt. Aktuell erfolgt die Zentrenauswahl.

Publikationen

Vollpublikationen:

Goetze TO, Hofheinz RD, Roetzer I, Blau W, Zander T, Luley KB, Ivanyi P, Groschek M, Kreiss-Sender J, Baur C, Wolff T, Wenning B, Behringer D, Weißinger F, Kunitz A, Tschechne B, Decker-Baumann C, Frank M, Wohn L, Riedel J, Sookthai D, Schaaf M, Al-Batran SE, Haag GM; AIO Study Group. Individually compounded multi-chamber vs. standardized parenteral nutrition bags in solid tumors-A randomized clinical trial (IKF-010). Clin Nutr ESPEN. 2025 Jun 24;69:106-114. doi: 10.1016/j.clnesp.2025.06.040. Epub ahead of print. PMID: 40571097.

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, Hoffmeister-Wittmann P, Haag GM, Pawlowski F, Winkler E, Bugaj TJ, Köhler BC. Optimization of multiprofessional care for young colorectal cancer patients: a qualitative Study. Oncologist. 2025 May 8;30(5):oyaf082. doi: 10.1093/oncolo/oyaf082. PMID: 40421958.

Kongressabstracts

Kaunath K, Xu K, Flock C, Schmitt N, Bienen C, Walther J, Robl J, Mehlis K, Züger A, Klein V, Winnefeld J, Kecht M, Jäger D, Hoffmeister-Wittmann P, Haag GM, Pawlowski F, Winkler E, Bugaj TJ, Köhler BC. Auf dem Weg zu einem maßgeschneiderten Versorgungsprogramm: Charakteristika von EO CRC-Patienten an einem onkologischen Spitzenzentrum in Deutschland. DGHO 2025; abs. 430

Mammakarzinom und Gynäkologische Tumoren

Sprecher:	Prof. Dr. T. Decker, Ravensburg
Stellv. Sprecherin:	Prof. 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.

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 und WSG werden zunehmend auch in Studienplanungen dieser Gruppen gefragt und integriert. Die AIO AG Gyn. Tumore und Mammakarzinom kooperiert zunehmend in Projekten mit Kolleginnen und Kollegen 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 Ergebnisse, u.a. zur Beurteilung der Behandlungswirksamkeit durch Bestimmung des Progressionsfreien und Gesamtüberleben, wurden 2025 als Vollpublikation veröffentlicht.

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 2017-2025), organisiert und initiiert von iOMEDICO. 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 wurden 9500 Patientinnen mit frühem bzw. metastasiertem Mammakarzinom rekrutiert, davon 4500 im Rahmen des Tumorregisters Mammakarzinom und weitere 5000 Patientinnen im Rahmen von OPAL.

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 1.600 Patientinnen mit OC und 375 Patientinnen mit EC in SMARAGD aufgenommen und der Behandlungsverlauf über einen Zeitraum von bis zu 3 Jahren dokumentiert, die ersten 700 Patientinnen mit OC werden bis zu 5 Jahre nachbeobachtet.

Das 2. AIO Joint Projekt der AIO und iOMEDICO hat mittlerweile über 1.400 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 Biomarkertestung und neuer Therapieoptionen in die

klinische Routine im Jahr 2024. Ein Update dieser Daten wurde bei der ESGO-Kongress 2025 vorgestellt. Die erste Vollpublikation ist in Planung.

DISCUSS

Randomisierte Phase II Studie beim Hormonrezeptor positiven Her2 neu negativen metastasierten Mammakarzinom. In dieser Studie wird randomisiert das Absetzen des CDK4/6 Inhibitors bei einer Krankheitskontrolle von mindestens 1 Jahr geprüft. In 15 teilnehmenden Zentren wurden bisher knapp 70 Patientinnen randomisiert. Ein translationales Programm ist in Planung.

ELEMENT (AIO assoziierte Studie):

Diese Randomisierte Phase 2 prüft die Hinzunahme einer endokrinen Therapie (Elacestrant) zu dem PARP Inhibitor Olaparib bei Patientinnen mit HR+, Her2- metastasiertem Mammakarzinom und Nachweis einer BRCA1/2 Mutation. Die Studie wird federführend von der German Breast Group durchgeführt.

RED CLONE:

Diese Studie ist bei der Deutschen Krebshilfe zur Förderung eingereicht (randomisierte Phase III). 1st line metastasiertes HR+, Her2- Mammakarzinom. 1stline intermittierend Capecitabine statt CDK4/6 + endocrine Therapie.

Die Tabelle zeigt den Überblick über die aktuellen Studienaktivitäten 2024/25:

Projektname	Typ	FPI	Akt.Pat. Zahl	Ziel	Bemerkung
Publikationen s.u.					
INGE-B Palbociclib + AI/Fulvestrant	Phase II	10/16	388	360	Rekrutierung über Plan abgeschlossen Publikation der Ergebnisse 2025 erfolgt
OPAL-ABC OPAL-EBC	Tumorregister Tumorregister	Q1/18 Q2/21	2119 3117	2.000 3.000	Registerplattform Mammakarzinom Rekrutierung beendet, Behandlung/Follow up Präsentation verschiedener Analysen erfolgt, Vollpublikation akzeptiert
SMARAGD Ovarialkarzinom Endometriumkarzinom	Tumorregister Tumorregister	Q4/21 Q4/21	1174 276	1600 375	Registerplattform OC und EC rekrutierend Präsentation verschiedener Analysen erfolgt, weitere in Vorbereitung
DISCUSS	Randomisierte Phase II	Q4/23	69	120	rekrutierend
ELEMENT	Randomisierte Phase II	Q1/25	150	15	rekrutierend

Symposien

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

Ausgewählte Publikationen / Präsentationen

1	<p>Palbociclib in Combination with either Aromatase Inhibitors or Fulvestrant for Patients with Advanced HR+/HER2- Breast Cancer in Germany: Final Results of the Phase 2 Multicohort INGE-B Trial. <i>Oncol Res Treat.</i> 2025;48(1-2):14-25. doi: 10.1159/000542459. Epub 2024 Nov 15. PMID: 39551040; PMCID: PMC11809519.</p> <p><i>Welslau M, Potthoff K, Zaiss M, Müller L, Brucker C, Salat C, Untch M, Meiler J, Lüftner D, Welt A, Dörfel S, Hagen V, Stein A, Liersch R, Kuhn T, Siebenbach HU, Bing G, Vannier C, Marschner N, Gratzke K.</i></p>	2025	Vollpublikation	Oncol Res Treat
2	<p>Head-to-head comparison of palbociclib and ribociclib in first-line treatment of HR-positive/HER2-negative metastatic breast cancer with real-world data from the OPAL registry. <i>Int J Cancer.</i> 2025 May 1;156(9):1770-1782. doi: 10.1002/ijc.35296. Epub 2024 Dec 20.</p> <p><i>Thill M, Zahn MO, Welt A, Nusch A, Zaiss M, Engelken K, Kaltenecker G, Ringwald K, Gratzke K, Dille S, Kruggel L, Jänicke M, Schulz H, Hagen V, Fricker R, Stickeler E, Harbeck N, Wöckel A, Decker T. & OPAL study group</i></p>	2025	Vollpublikation	International Journal of Cancer
3	<p>Best Dosing – Langzeitdaten aus dem Mammakarzinom Register OPAL und dem Tumorregister Nierenzellkarzinom RCC</p> <p><i>Gratzke K.</i></p>	2025	Vortrag	DGHO
4	<p>Change of endocrine treatment strategy in premenopausal patients with hormone receptor-positive, HER2-negative breast cancer: data from the German registry platform OPAL</p> <p><i>Welt A., Decker T., Zahn M.-O., Stickeler E., Thoma M., Müller L., Dörfel S., Beurer B., Behringer J., Pelz H., Schöttker B., Papatthemelis T., Weishap A., Ringwald K., Kruggel L., Harbeck N., Wöckel A., Thill M., Gratzke K. & OPAL study group</i></p>	2025	Vortrag	DGHO
5	<p>Second-line therapies of patients with short vs long first-line with CDK4/6-inhibitor – data from the german registry platform OPAL</p> <p><i>Decker T, Zahn M.-O, Thill M, Nusch A, Zaiss M, Hagen V, Korell M, Schulz H, Ringwald K, Kruggel L, Harbeck N, Wöckel A, Stickeler E, Welt A, Gratzke K. & OPAL study group</i></p>	2025	Vortrag	DGHO
6	<p>Unmet need in patients with metastatic triple negative breast cancer initiating a first-line treatment – data from the OPAL registry</p> <p><i>Stickeler E, Decker T, Zahn M.-O, Thill M, Zaiss M, Nusch A, Teutsch C, Wang M, Kuske A, Ringwald K, Kruggel L, Harbeck N, Wöckel A, Welt A, Gratzke K. & OPAL study group</i></p>	2025	Poster	ESMO
7	<p>Real-world data on systemic treatment and biomarker testing in patients with advanced or metastatic endometrial cancer: results from the German registry platform SMARAGD. 2025, International Journal of Gynecological Cancer, Volume 35, Issue 2, Supplement 1, 2025,100692, ISSN 1048-891X,https://doi.org/10.1016/j.ijgc.2024.100692.</p>	2025	Poster	ESGO

<i>Juhasz-Böss I, Decker T, Zaiss M, Flade F, Beurer B, Jaenicke M, Winter S, Georganoudis N, Marschner N, Stickeler E, Welt A, Watermann D, Wöckel A, Gratzke K.</i>			
---	--	--	--

Molekulare und Translationale Onkologie

Sprecher/ Sprecherin bis 11/2025:

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

Sprecher/ Sprecherin ab 11/2025:

Dr. S. Lange, München (YMO)
Dr. I. Pretzell, Essen (YMO)

Mitglieder der Leitgruppe:

Dr. A. Ballhausen, Berlin (YMO)
Prof. Dr. A. Bleckmann, Münster
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)
Dr. C. B. Westphalen, München
Prof. Dr. M. Quante, Freiburg

Kooptierte Mitglieder:

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 2025 zwei Kongressstipendien für die Teilnahme am ESMO-Kongress in Berlin ermöglichen. Frau Elisabeth Tregel (Berlin) und Herr Dr. med. Linus Kloker (Tübingen) bereiten derzeit einen Kongressbericht zu den wichtigsten Highlights im Bereich der translationalen und molekularen Forschung vor. Diese Nachwuchsförderung bleibt damit ein wesentlicher Bestandteil der Arbeitsgruppenaktivitäten und soll die Weiterentwicklung und Spezialisierung junger Wissenschaftlerinnen und Wissenschaftler auch in den kommenden Jahren unterstützen.

Abgeschlossene Projekte (in Auswertung)

PLATON: Die Pilotstudie PLATON (Platform for Analyzing Targetable Tumor Mutations) hat ein Netzwerk zur Analyse von tumorgerichteten Mutationen aufgebaut und verfolgt in diesem Netzwerk das Ziel gezielte Therapieansätze zu fördern.

AIO/BNHO CONNECT: Diese deutschlandweite klinisch-genomische Datenbank hat die Rekrutierung abgeschlossen. Die systematische Sammlung von Testergebnissen und Behandlungsdaten wird sektorübergreifende Forschungsprojekte ermöglichen. AIO/BNHO CONNECT wird in Zukunft nicht nur eine Plattform für die onkologische Versorgungsforschung bieten, sondern auch die Grundlagen für künftige Forschungsvorhaben schaffen

Laufende Studien

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 16 Treffen stattgefunden, mittlerweile nehmen an jedem Treffen um die 50 Teilnehmer statt. Insgesamt waren 37 Zentren bei mindestens drei Treffen vertreten. Die Plattform hat sich dahin entwickelt, dass hier auch regelmäßig Ideen für retrospektive wissenschaftliche Projekte entstehen und aus der Gruppe heraus entwickelt werden.

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.

KEAP-GRACE: Multizentrische, retrospektive Studie zu KEAP1-Mutationen in fortgeschrittenen soliden Tumoren (außer Lunge). Erfasst werden Häufigkeit und klinische Relevanz, mit Fokus auf Therapieergebnissen nach Immun-Checkpoint-Inhibitoren (Ansprechrate, PFS, OS). Die Studie ist ein Follow-up von TEAM-D, umfasst 16 Zentren und soll die Bedeutung von KEAP1-Mutationen in nicht-lungen-Karzinomen Tumoren klären.

RET-reat: Nationale, retrospektive Erhebung zu RET-Genveränderungen (Mutationen, Fusionen, Expression) in soliden Tumoren (außer Schilddrüse und Lunge). Analysiert werden Häufigkeit, klinische Bedeutung und Verlaufsdaten von in MTBs diskutierten Patienten, einschließlich Effekten RET-spezifischer Therapien auf das Überleben. RET-reat läuft an bis zu 16 Standorten und soll die personalisierte Behandlung bei RET-Alterationen stärken.

Publikationen

Anton Lahusen, Manfred P. Lutz, Rui Fang, Martina Kirchner, Sarah Albus, Klaus Kluck, Meinolf Karthaus, Andreas Schwarzer, Gabriele Siegler, Alexander Kleger, Thomas J. Etrich, Alexander Becher, Sabine Höfling, Jens T. Siveke, Jan Budczies, Andrea Tannapfel, Albrecht Stenzinger, Phyllis Fung Yi Cheung, Tim Eiseler and Thomas Seufferlein. An immune responsive tumor microenvironment imprints into PBMCs and predicts outcome in advanced pancreatic cancer: lessons from the PREDICT trial Mol Cancer . 2025 Jul 22;24(1):202. doi: 10.1186/s12943-025-02406-7

Neuroendokrine Tumoren

Sprecherin/Sprecher: 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) sowie die CABONEN Studie (offene Phase 2 Studie mit Cabozantinib bei Patienten mit fortgeschrittenen, NET G3 und low grade NEC mit bis zu 60% Proliferationsrate (CABONEN; LKP PD Dr. A. König, Uniklinikum Göttingen) wurden 2024 auf dem ESMO präsentiert und befinden sich nun in der finalen Vorbereitung für eine Publikation, die in diesem Jahr noch eingereicht werden sollen.

Die **COMPETE** Studie (internationale randomisierte Phase 3 Studie, PRRT mit 177Lu-Edotreotid vs. Everolimus in GEP-NET, LKP Prof. Baum, Wiesbaden) beendet bereits in 2023 die Rekrutierung und eine erste Analyse wurde auf dem ENETS 2025 in Krakau präsentiert sowie neuere Subgruppenanalysen auf dem ESMO 2025.

Innerhalb des Kalenderjahres 2025 wurden zwei außerplanmäßig AG NET Sitzungen am 09.07.2025 und am 24.09.2025 organisiert. Über die AIO erfolgte die Einladung. Geplant ist ein regelmäßiger Austausch neben den gesetzten AIO Frühjahrs- und Herbsttagungen alle 2-3 Monate. Dabei wurden Studienideen intensiv diskutiert und dezidiert weitere Schritte inklusive Arbeitsaufteilung besprochen. Ein neues Projekt ist die Gründung der „Rare NET Initiative“ unter der Federführung von Sabrina Sulzer (Göttingen) und Leonidas Apostolidis (Heidelberg). Dabei sollen seltene Neuroendokrine Neoplasien (z.B. NET des Ovars) hinsichtlich ihres Tumor-biologischen Verhaltens, Diagnostik und Therapie strukturiert aufgearbeitet werden. Ein breites Ethikvotum ist in Planung und die strukturellen Voraussetzungen dafür wurden festgelegt. Weitere Projektideen werden auf der Herbsttagung 2025 erneut im Plenum besprochen werden.

Abstracts

Capdevila, J., et al., 1706O Efficacy, safety and subgroup analysis of 177Lu-edotreotide vs everolimus in patients with grade 1 or grade 2 GEP-NETs: Phase III COMPETE trial. Annals of Oncology, 2025. 36: p. S1006

Onkologische Rehabilitation und Cancer Survivorship

Sprecherin: 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 für Forschungsaktivitäten im Bereich der Onkologischen Rehabilitation (Personal, Finanzierung, Logistik, ...) ist die Planung, Aktivierung

und Durchführung sowie die Auswertung von Studien sehr herausfordernd. 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, der leider nicht gewünschten Erfolg bzw. zahlreiche neue interessierte Mitglieder brachte. Im Jahr 2025 gab es seitens der Arbeitsgruppe keine Studienaktivitäten.

Ösophagus-/Magenkarzinom

Sprecher:	Priv.-Doz. Dr. P. Thuß-Patience, Berlin Prof. Dr. A. Stein, Hamburg
Mitglieder der Leitgruppe:	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. S. Lorenzen, München Prof. Dr. M. Möhler, Mainz
Kooptierte Mitglieder der ACO und CAOIGI	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 Kongressen mündet.

Plattenepithelkarzinome des Ösophagus:

In der leider vorzeitig abgebrochenen RAMOS Studie wurden in der Zweitlinie Patientinnen und Patienten mit fortgeschrittenem Plattenepithelkarzinom des Ösophagus mit Paclitaxel +/- Ramucirumab behandelt (Scheck, Goetze et al. 2024). Aufgrund der limitierten Fallzahl (21 von geplant 186 Patienten) und des Studiendesigns war ein Vergleich zwischen den beiden Armen nicht durchführbar. Die Kombinationstherapie wurde allerdings gut toleriert und zeigt numerisch ein besseres Gesamtüberleben (12.1 vs. 9.2 Monaten).

Perioperative Therapie beim Adenokarzinom

Die deutsche ESOPEC Studie, die bereits letztes Jahr beim ASCO vorgestellt wurde und die perioperative Chemotherapie mit FLOT als neuen Standard gegenüber der neoadjuvanten Radiochemotherapie nach CROSS etabliert, konnte nunmehr vollpubliziert werden (Hoepfner, Brunner et al. 2025). Im Kontext des neuen Standards der perioperativen FLOT Therapie in Kombination mit Durvalumab (D-FLOT) (MATTERHORN Studie) konnte die AIO Studiengruppe die Rekrutierung der DANTE Phase 3 Studie (FLOT+/-Atezolizumab) in diesem Jahr erfolgreich abschließen. Diese wichtige Studie wird einen weiteren

Beitrag zur Rolle der Immuntherapie in der perioperativen Therapie des Adenokarzinom des Magens und gastroösophagealen Übergang leisten.

Darüber hinaus konnte die AIO Studiengruppe beim HER2 positiven Adenokarzinom eine weitere frühe Wirksamkeitsverbesserung erzielen. Bereits die vorangegangenen erfolgreichen AIO-Studien beim HER2 positiven Adenokarzinom des Magens und gastroösophagealen Übergangs (HERFLOT und PETRARCA) zeigten im Phase II Setting eine klare Verbesserung der Wirksamkeit durch die Hinzunahme einer HER2 gerichteten Therapie zu perioperativem FLOT. In der PHERFLOT Studie wurde nunmehr die Kombination aus FLOT und Trastuzumab mit Pembrolizumab in der perioperativen Therapie beim HER2 positivem Adenokarzinom des Magens und gastroösophagealen Übergangs untersucht. Die ersten Ergebnisse hinsichtlich des pathohistologischen Ansprechens konnten auf dem ESMO und DGHO präsentiert und parallel publiziert werden (Stein, Goekkurt et al. 2025). In der einarmigen PHERFLOT Studie konnte bei 31 Patienten eine pCR Rate von 48.4% gezeigt werden. Das Follow Up hinsichtlich des krankheitsfreien Überlebens (DFS) wird aktuell fortgesetzt. In dem HER2 positiven Patientenkollektiv konnte zudem auch in diesem Jahr die NeoART Studie mit Trastuzumab-Deruxtecan in Kombination mit 5FU +/- Oxaliplatin gestartet werden.

Erstlinien-Therapie

In der palliativen Erstlinien -Situation wurden weitere translationale Daten der INTEGA Studie, sowie das finale Gesamtüberleben berichtet und publiziert (Tintelnot, Paschold et al. 2025). Dabei zeigte sich interessanterweise ein Überkreuzen der Kurven und schlussendlich besseres Langzeitüberleben im Trastuzumab/Nivolumab/Ipilimumab Arm. Ein deutlich besseres Überleben ergab sich bei Patienten mit einer Neutrophilen zu Lymphozyten Ratio (NLR) <5 (ca. die Hälfte der Studienpopulation). Dies korrelierte mit den translationale Daten zum inflammatorischen Stress. Eine Analyse der MOONLIGHT Studie konnte ähnliche Daten zur NLR, insbesondere in der FLOT Kohorte zeigen und auf dem ESMO GI präsentieren (Masetti, Nieto et al. 2025). Zudem konnte auf dem DGHO eine Nachanalyse der MATEO Studie hinsichtlich des Einflusses von Geschlecht und Alter vorgestellt werden, bei der sich eine günstigere Prognose für Patientinnen zeigte (Stocker, Stelmach et al. 2025).

Zweitlinien/Salvage-Therapie

In der fortgeschrittenen Situation zeigte die Therapie mit Sagituzumab-Govitecan ein nur moderates Ansprechen (8.9%) letztlich niedriger als die angestrebten Ansprechrate von 16% in einer Kohorte von 58 Patienten in der SAGA Studie (Kobitzsch, Lorenzen et al. 2025). Es zeigte sich keine Korrelation zur TROP-2 Expression.

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/studiendatenbank.html>

Publikationen

Hoepfner, J., T. Brunner, C. Schmoor, P. Bronsert, B. Kulemann, R. Claus, S. Utzolino, J. R. Izbicki, I. Gockel, B. Gerdes, M. Ghadimi, B. Reichert, J. F. Lock, C. Bruns, E. Reitsamer, M. Schmeding, F. Benedix, T. Keck, G. Folprecht, P. Thuss-Patience, U. P. Neumann, A. Pascher, D. Imhof, S. Daum, T. Strieder, C. Krautz, S. Zimmermann, J. Werner, R. Mahlberg, G. Illerhaus, P. Grimminger and F. Lordick (2025). "Perioperative Chemotherapy or Preoperative Chemoradiotherapy in Esophageal Cancer." N Engl J Med 392(4): 323-335

AIO-STO-0216: Scheck, M. K., T. O. Goetze, T. J. Ettrich, H. Schmalenberg, M. Clemens, R. Mahlberg, S. Heeg, S. Kanzler, G. Hapke, P. Thuss-Patience, A. Kestler, A. Treschl, S. Heidel, M. Schiemer, D. Sookthai,

S. Junge, C. Pauligk, S. E. Al-Batran and S. Lorenzen (2024). "Paclitaxel/Ramucirumab versus Paclitaxel in 2nd-Line Therapy of Advanced Esophageal Squamous Cell Carcinoma: Randomized Phase II IKF-AIO-RAMOS Trial." *Oncol Res Treat* 47(11): 549-560.

AIO-STO-0321: Stein A, Gökkurt E, Al-Batran SE, Moosmann N, Ettrich TJ, Götze T, Grün B, Homann N, Lorenzen S, Hofheinz R-D, Rempel V, Siegler G, Müller C, Thiele B, Broering T, Santos Cruz M, Pauligk C, Binder M, Tintelnot J et al. "Perioperative pembrolizumab, trastuzumab and FLOT in HER2-positive localized esophagogastric adenocarcinoma: a phase 2 trial." *Nature Medicine*. 2025. doi:10.1038/s41591-025-03979-y.

AIO-STO-0217: Tintelnot, J., L. Paschold, E. Goekkurt, C. Schultheiss, U. Matschl, M. Santos Cruz, M. Bauer, C. Wickenhauser, P. Thuss-Patience, S. Lorenzen, T. J. Ettrich, J. Riera-Knorrenschild, L. Jacobasch, A. Kretzschmar, S. Kubicka, S. E. Al-Batran, A. Reinacher-Schick, D. Pink, C. Bokemeyer, M. Sinn, U. Lindig, A. Hinke, S. Hegewisch-Becker, A. Stein and M. Binder (2025). "Inflammatory Stress Determines the Need for Chemotherapy in Patients with HER2-Positive Esophagogastric Adenocarcinoma Receiving Targeted Therapy and Immunotherapy." *Cancer Immunol Res* 13(2): 200-209

Abstracts

Kobitzsch, B., S. Lorenzen and A. Ilhan-Mutlu (2025). "Objective response to sacituzumab-govitecan (SG) in patients with metastatic esophagogastric adenocarcinoma in second-line or beyond: Primary endpoint analysis of the SAGA phase Ib/II trial (**AIO-STO-0123/ass**, UCCL-IKF-SAGA/IKF065)." *ESMO*: 2122P. Masetti, M., A. Nieto and S. Lorenzen (2025). "Immune composition-based efficacy assessment of first-line immune-chemotherapy combinations in gastroesophageal cancer: Subgroup analysis of the phase II IKF-AIO-STO-0417 / moonlight trial." *Annals of Oncology* 36: 159

Stocker, G., R. Stelmach and S. Lorenzen (2025). "Einfluss von Geschlecht und Alter auf die Behandlungsergebnisse bei Patienten mit metastasiertem ösophagogastrischen Adenokarzinom: Explorative Analyse der internationalen, randomisierten **AIO-YMO-0111-MATEO**-Studie." *DGHO Abstractband*

Pankreaskarzinom

Sprecher bis 11/2025:

Prof. Dr. V. Kunzmann, Würzburg
Dr. T. Ettrich, Ulm
Dr. A. Alig, Berlin (YMO)

Sprecher ab 11/2025:

noch zu bestimmen

Mitglieder der Leitgruppe bis 11/2025:

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

Mitglieder der Leitgruppe ab 11/2025:

Dr. A. Alig, Berlin (YMO)
Prof. Dr. S. Böck, München
Dr. T. Ettrich, Ulm
Prof. Dr. V. Kunzmann, Würzburg
Prof. Dr. A. Reinacher-Schick, Bochum
Dr. T. Reißig, Essen (YMO)
Prof. Dr. T. Seufferlein, Ulm
Priv.-Doz. Dr. M. Sinn, Hamburg
Prof. Dr. J. Siveke, Essen
Prof. Dr. Dr. C. Springfeld, Heidelberg
Dr. S. Sulzer, Göttingen (YMO)
Dr. B. Westphalen, München

Kooptierte Mitglieder bis 11/2025:

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 2024/2025 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-Patienten mit KRAS-Wildtypstatus. Geplant ist der Einschluss von 300 prospektive Patienten; zusätzlich soll der Einschluss geeigneter retrospektive Patienten erfolgen. Der Rekrutierungsstart ist für Q1/2026 geplant.

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, CA 19-9 Response) der

Stellenwert einer individualisierten Radiochemotherapie nach einer Induktions- (Kombinations)Chemotherapie geprüft werden. Primärer Endpunkt ist die pathologische Komplettremissionsrate (pCR) als Surrogatmarker für ein Langzeitüberleben. Das aktualisierte Studien-Design wurde erneut zur Förderung eingereicht, Studienbeginn ist für 2026 geplant.

HIFU (Leitung: Waldschmidt): In diese Feasibility Studie sollen sowohl Patienten mit nicht-resektablen als auch mit metastasierten Pankreaskarzinomen eingeschlossen werden, die nach 3 Monaten einer Systemtherapie stabil sind und einer MR-HIFU zugängliche Läsionen zur Ablation haben.

MOVE-PANC (AIO-PAK-0324) (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 befindet sich in Vorbereitung.

NEOWINNER (AIO-PAK-0125/ass) (Leitung: Niyazi, Mihaljevic, Seufferlein, Ettrich): Die im Pick the winner Design geplante, randomisierte Phase 1 Studie untersucht in borderline-resektablen Pankreaskarzinomen die beste Sequenz einer MRT-gestützte Strahlentherapie (MR-Linac) und Chemotherapie (mFOLFIRINOX) im neoadjuvanten Setting anhand der Safety Daten und der Resektionsrate. In beiden Studienarmen folgt die Resektion und postoperativ eine Komplettierung der Chemotherapie. Weitere Endpunkte sind unter anderem ORR, RFS und OS. Die Studie befindet sich aktuell in Planung.

NEC4NEOP (AIO-PAK-0225/ass) (Leitung: Seifert): In dieser einarmigen Phase 2 Studie soll die präoperative Gabe von 2 Zyklen Enfortumab vedotin in therapienaiven borderline resektablen Pankreaskarzinompatienten untersucht werden. Die Studie befindet sich in Planung.

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.

KRASG12R-Register (Leitung Pretzell, Schürmann): hier soll der KRASG12R Mutationsstatus als prädikativer molekularer Biomarker für das Ansprechen von Pankreaskarzinomen unter MEK Inhibition plus/minus Chemotherapie retrospektiv untersucht werden. Aktuell in Planung.

APPEAR (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.

Aktuelle Studien zum lokalisierten Pankreaskarzinom

UNITEPANC (AIO-PAK-0424/ass) (Leitung: Seufferlein/ Ettrich, Ulm): UNITEPANC: Using organoids to predict efficacy of adjuvant treatment to improve outcome in resectable pancreatic cancer—Prospective, multicenter, proof-of-concept trial of the AIO Pancreatic Cancer Group: Die Studie ist bei der Deutschen Krebshilfe (DKH) für eine Förderung angenommen und rekrutiert aktuell seit 10/2025.

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.

ESPA-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, aktuell wird die Freigabe des DKFZ zeitnah erwartet und der Rekrutierungsstand ist für Beginn 2026 geplant.

ResCPa (AIO-PAK-0224/ass) (Leitung: Stein-Thöringer, Tübingen): Das vom Bundesministerium für Forschung, Technologie und Raumfahrt (BMFTR) im Rahmen der Nationalen Dekade gegen Krebs geförderte Programm ResCPa – Response features, efficacy and safety of CD318-targeted CAR-T cell therapy against pancreatic cancer (FK 01KD2421A) entwickelt eine CD318-CAR-T-Zelltherapie für Patientinnen und Patienten mit fortgeschrittenem Pankreaskarzinom. Es handelt sich um eine IIT-AMG-Studie (Phase I/IIa), koordiniert durch Prof. Dr. C. Stein-Thoeringer am Universitätsklinikum Tübingen. Die Studie wird an den Universitätsklinika Tübingen, Freiburg, Würzburg und am NCT Heidelberg durchgeführt. Aktuell läuft die Vorbereitungsphase; die Herstellungsgenehmigung wird beantragt. Der Start der Rekrutierung ist für Q2 2026 geplant.

Aktuelle Studien zur Therapie des metastasierten PDAC

METAPANC (AIO-PAK-0219) (Leitung: Ghadimi, Pelzer, Siveke): 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]. Dieses internationale Studienkonzept soll klären, ob Patienten mit lokal operablem aber oligometastatischem (≤ 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 46 von 272 geplanten Patienten (aus bisher 24 aktiven Zentren -23 in Deutschland, 1 Zentrum in Göteborg (Schweden), 9 weitere im Vorbereitung in Deutschland, Niederlande, Spanien und Lichtenstein) eingeschlossen (Stand 05 Nov. 2025).

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 knapp 100 von 150 geplanten Patienten aus 14 geöffneten Zentren eingeschlossen werden.

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 initiiert und hat zum aktuellen Zeitpunkt 9 von 30 Patienten der ersten Phase rekrutiert.

PanM3: Die PanM3-Studie ist monozentrisch am Standort Tübingen angesiedelt. Ziel ist die Identifizierung Mikrobiom-assoziiertes Biomarker, die mit dem Therapieansprechen beim Pankreaskarzinom korrelieren. Es handelt sich um eine Studie nach Berufsordnung mit molekularen, metabolischen und mikrobiologischen Analysen. Die Rekrutierung läuft seit Mai 2025, derzeit sind 20 Patientinnen und Patienten eingeschlossen. Erste Auswertungen werden für 2026 erwartet.

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. Aktuell befindet sich die Studie in der Phase der Dateneingabe.

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).

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).

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 Standard-Arm (= 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 und wurde bereits letztes Jahr publiziert (Kullmann F. et al., Lancet Gastroenterol Hepatol 2024)

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 erfolgte in diesem Jahr im Journal of Clinical Oncology (siehe unter Publikationen).

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 Studien 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/m², nab-Paclitaxel 125 mg/m² und Afatinib 30 mg/d vorgesehen. Diese Studie hat die Rekrutierung im Jahr 2018 abgeschlossen, die MTD wurde mit 1000mg/m² Gem + 125mg/m² 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“. Es konnten 34 Patienten identifiziert werden, ein Benefit durch Trametinib+Hydroxychloroquin bzw Trametinib+Palbociclib konnte nicht gezeigt werden. Die Auswertung wurde 2024 im *Journal of Cancer Research and Clinical Oncology* veröffentlicht.

EXPERT (Perkhofer, Melzer): in der Studie soll die aktuelle Versorgungssituation inkl. Awareness der exokrinen Pankreasinsuffizienz und deren Auswirkungen im deutschsprachigen Raum abgebildet werden. Datenerhebung ist abgeschlossen.

Publikationen

Metzenmacher M, Zaun G, Trajkovic-Arsic M, Cheung P, Reissig TM, Schürmann H, von Neuhoff N, O'Kane G, Ramotar S, Dodd A, Gallinger S, Muckenhuber A, Knox JJ, Kunzmann V, Horn PA, Hoheisel JD, Siveke JT, Lueong SS . Minimally invasive determination of pancreatic ductal adenocarcinoma (PDAC) subtype by

means of circulating cell-free RNA. *Mol Oncol*. 2025 Feb;19(2):357-376. doi: 10.1002/1878-0261.13747. Epub 2024 Oct 31. PMID: 39478658

Rademaker G, Hernandez GA, Seo Y, Dahal S, Miller-Phillips L, Li AL, Peng XL, Luan C, Qiu L, Liegeois MA, Wang B, Wen KW, Kim GE, Collisson EA, Kruger SF, Boeck S, Ormanns S, Guenther M, Heinemann V, Haas M, Looney MR, Yeh JJ, Zoncu R, Perera RM. PCSK9 drives sterol-dependent metastatic organ choice in pancreatic cancer. *Nature*. 2025 Jul;643(8074):1381-1390. doi: 10.1038/s41586-025-09017-8. Epub 2025 May 21. PMID: 40399683.

Fietkau R, Ghadimi M, Grützmann R, Wittel UA, Jacobasch L, Uhl W, Croner RS, Bechstein WO, Neumann UP, Waldschmidt D, Boeck S, Moosmann N, Reinacher-Schick AC, Golcher H, Adler W, Semrau S, Lubgan D, Kallies A, Hecht M, Tischoff I, Tannapfel A, Frey B, Oettle H; **CONKO Study Group**. Benefit of Chemoradiotherapy Versus Chemotherapy After Induction Therapy for Conversion of Unresectable Into Resectable Pancreatic Cancer: The Randomized CONKO-007 Trial. *J Clin Oncol*. 2025 Oct 20;43(30):3266-3278. doi: 10.1200/JCO-24-01502. Epub 2025 Aug 13. PMID: 40802908.

Lutz MP, Ansorge N, Barmashenko G, Bauer H, Burkart C, Decker T, Ettrich T, Fischer von Weikersthal L, Geer T, Gerhardt A, Höfling S, Jacobasch L, Koenigsmann M, Leidig T, Plentz R, Räh S, Reichert D, Schulte M, Schulte N, Schwarzer A, Siegler G, Waldschmidt D, Karthaus M., Predictive criteria for overall survival and treatment duration of 2nd-line chemotherapy in patients with advanced pancreatic adenocarcinoma (**AIO-PAK-0216**), *Br J Cancer*. 2025 Oct 14. doi: 10.1038/s41416-025-03188-x. Online ahead of print.

Lahusen A, Lutz MP, Fang R, Kirchner M, Albus S, Kluck K, Karthaus M, Schwarzer A, Siegler G, Kleger A, Ettrich TJ, Becher A, Höfling S, Siveke JT, Budczies J, Tannapfel A, Stenzinger A, Cheung PF, Eiseler T, Seufferlein T., An immune responsive tumor microenvironment imprints into PBMCs and predicts outcome in advanced pancreatic cancer: lessons from the PREDICT trial, *Mol Cancer*. 2025 Jul 22;24(1):202. doi: 10.1186/s12943-025-02406-7.

Poster

AIO-PAK-0113: B. Kimmel, S. Löhnert, F. Wedekink, M. Günther, S. Ormanns, I. Hartlapp, J. Siveke, G. Siegler, S. Boeck, H. Algül, U. Martens, F. Kullmann, T. Ettrich, S. Held, F. Anger, C.-T. Germer, V. Heinemann, J. Wischhusen, and V. Kunzmann. Growth differentiation factor 15 (GDF-15) in localized, non-metastatic pancreatic cancer treated with multiagent induction chemotherapy: A biomarker analysis from the randomized Phase II NEOLAP-1 trial (AIO-PAK-0113). ESMO Congress 2025 (Poster 2247P)

Thomas Seufferlein, Dirk Arnold, Nina Burkhart, Anke Reinacher-Schick, Guy Ungerechts, Uwe Martens, Jack Chater, Eray Goekkurt, Matt Coffey, Ruimei Li, Thomas Heineman. GOBLET study: Results of the safety run-in for first-line metastatic pancreatic ductal adenocarcinoma (PDAC) patients treated with pelareorep + modified FOLFIRINOX +/- atezolizumab. *J Clin Oncol* 43, 2025 (suppl 4; abstr 730), Poster ASCO-GI 2025

Thomas Seufferlein, Anton Lahusen, Martina Kirchner, Mohamed Jarboui, Klaus Kluck, Sarah Wisser, Waldemar Uhl, Marko Kornmann, Hana Algül, Helmut Friess, Jasmin Schuhbaur, Alexander Kleger, Lukas Perkhofer, Jan Budczies, Margaret Tempero, Anke Reinacher-Schick, Albrecht Stenzinger, Andrea Tannapfel, Tim Eiseler, Thomas Ettrich. Machine learning-based liquid biomarker analysis from the NEONAX trial for response prediction to perioperative (PO) and adjuvant (A) gemcitabine/nab-paclitaxel in resectable PDAC (rPDAC). *J Clin Oncol* 43, 2025 (suppl 4; abstr 755), Poster ASCO-GI 2025

Meinolf Karthaus, Jerome Schwingel, Hans Bauer, Nikolaus Ansorge, Gleb Barmashenko, Christof Burkart, Thomas Ettrich, Anke Gerhardt, Sabine Hoefling, Lutz Jacobasch, Michael Koenigsmann, Sebastian Räh, Markos Schulte, Nadine Schulte, Andreas Schwarzer, Gabriele Siegler, Dirk Waldschmidt, Manfred Lutz.

Second-line therapy with Nal-IRI/5-FU/FA after failure of gemcitabine/nab-paclitaxel in advanced pancreatic cancer (PC): Predictive role of 1st-line therapy (PREDICT) and impact of quality of life (QoL). J Clin Oncol 43, 2025 (suppl 4; abstr 707), Poster ASCO-GI 2025

Anton Lahusen, Manfred Lutz, Meinolf Karthaus, Martina Kirchner, Klaus Kluck, Sarah Wisser, Phyllis Fung-Yi Cheung, Nikolaus Ansorge, Christof Burkart, Thomas Decker, Ludwig Fischer von Weikersthal, Thomas Geer, Anke Gerhardt, Jan Budczies, Jens Siveke, Andrea Tannapfel, Thomas Seufferlein, Albrecht Stenzinger, Tim Eiseler, Thomas Ettrich. A PBMC and machine learning based biomarker signature to predict second line chemotherapy success in advanced PDAC: Translational data of the PREDICT trial—A prospective, multicenter, trial of the AIO Pancreatic Cancer Group (AIO-PAK-0216). DOI 10.1200/JCO.2025.43.16_suppl.4187, Poster ASCO Annual Meeting 2025

Thomas Ettrich, Waldemar Uhl, Marko Kornmann, Hana Algül, Helmut Friess, Alexander Koenig, Thomas Gress, Eike Gallmeier, Manfred Lutz, Kai Wille, Carl Schimanski, Volker Kunzmann, Dirk Waldschmidt, Severin Daum, Swantje Held, Lukas Perkhofer, Jasmin Schuhbaur, Margaret Tempero, Anke Reinacher-Schick, Thomas Seufferlein. Five-year outcomes of perioperative or only adjuvant gemcitabine plus nab-paclitaxel for resectable pancreatic cancer (the NEONAX trial): A randomized phase II trial of the AIO pancreatic cancer group. DOI 10.1200/JCO.2025.43.16_suppl.4193, Poster ASCO Annual Meeting 2025

Thomas Ettrich, Thomas Seufferlein, Johannes Betge, Jens Siveke, Maximilian Reichert, Uwe Pelzer, Anke Reinacher-Schick, Waldemar Uhl, Jessica Lindenmayer, Lukas Perkhofer, Alexander Kleger, UNITEPANC: Using organoids to predict efficacy of adjuvant treatment to improve outcome in resectable pancreatic cancer—Prospective, multicenter, proof-of-concept trial of the AIO Pancreatic Cancer Group. J Clin Oncol 43, 2025 (suppl 4; abstr TPS791), Poster ASCO-GI 2025

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

Kontaktdaten: <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.

Die neue S3-Leitlinie wurde unter intensiver Mitarbeit vieler Mitglieder der AIO und der AG Supportivtherapie erstellt und im Frühjahr 2025 publiziert.

Supportive Therapie bei onkologischen Patienten - Langversion 2.0, 2025, AWMF Registernummer: 032/054OL. (2025). DGHO, DEGRO, DKG, AGSMO, Leitlinienprogramm Onkologie der Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften e.V. (AWMF), Deutschen Krebsgesellschaft e.V. (DKG) und Deutschen Krebshilfe (DKH). <https://www.leitlinienprogramm-onkologie.de/leitlinien/supportive-therapie>

Es ist auch eine Online-Version publiziert.

<https://hub.leitlinienprogramm-onkologie.de/leitlinie/supportive-therapie-bei-onkologischen-patientinnen>

Federführende Fachgesellschaften

Deutsche Gesellschaft für Hämatologie und Medizinische Onkologie (DGHO).

Deutsche Krebsgesellschaft (DKG) vertreten durch die Arbeitsgemeinschaft Supportive Maßnahmen in der Onkologie (AGSMO).

Leitlinienkoordination

Prof. Dr. Karin Jordan, Klinik für Hämatologie, Onkologie und Palliativmedizin, Ernst von Bergmann Klinik Potsdam; Dr. Franziska Jahn, Klinik für Innere Medizin IV, Universitätsklinikum Halle/Saale

Weitere Publikationen seit 11/2024

Link, H., Holtmann, L., Ortner, P., Diel, I. J., Ohlmann, C.-H., Jordan, K., Feyer, P., Detzner, M., & Kerkmann, M. (2025). Wie steht es um die Leitlinienadhärenz in der Supportivtherapie? InFo Hämatologie + Onkologie, 28(7), 21–27. <https://doi.org/10.1007/s15004-025-1033-7>

Thorakale Onkologie

Sprecher bis 11/2025:

Prof. Dr. C. Grohé, Berlin

Sprecher ab 11/2025:

Priv.-Doz. Dr. A. Atmaca, Frankfurt

Stellvertretender Sprecher bis 11/2025:

Priv.-Doz. Dr. A. Atmaca, Frankfurt

Stellvertretender Sprecher ab 11/2025:

noch zu bestimmen

Mitglieder der Leitgruppe bis 10/2025:

Prof. Dr. A. Bleckmann, Münster

Dr. F. Bozorgmehr, Heidelberg

Priv.-Doz. Dr. N. Frost, Berlin

Prof. Dr. F. Griesinger, Oldenburg

Dr. C. Kropf-Sanchen, 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

Mitglieder der Leitgruppe ab 10/2025:

Prof. Dr. A. Bleckmann, Münster

Dr. F. Bozorgmehr, Heidelberg

Priv.-Doz. Dr. N. Frost, Berlin

Prof. Dr. F. Griesinger, Oldenburg

Prof. Dr. C. Grohé, Berlin (Past-Sprecher)

Dr. C. Kropf-Sanchen, Stuttgart

Dr. S. Michels (YMO), Köln

Dr. T. Overbeck, Göttingen

Dr. F. Saalfeld (YMO), Dresden

Dr. M. Sebastian, Frankfurt/Main

Priv.-Doz. Dr. M. Wiesweg, Essen

Kooptierte Mitglieder bis 10/2025:

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 (TO) ist durch eine stetig wachsende Zahl neuer therapeutischer Optionen, basierend auf einer umfassenden molekularen und immunhistochemischen Analyse des Lungenkarzinoms gekennzeichnet und gefordert. Die Allokation einer optimalen personalisierten Therapie in allen Stadien erfordert eine breite multidisziplinäre Aufstellung aller Behandelnden. Die AIO AG TO versteht sich als Vermittler der in den letzten Jahren erfolgreich aufgenommenen edukativen Konzepten in Zusammenarbeit mit der Pneumologisch-Onkologischen AG (POA) der AIO und der AIO-Arbeitsgruppen zur Förderung des Nachwuchses z.B. durch Skills Camp und " Personal Performance " Veranstaltungen, die jährlich durchgeführt werden. Die Fortführung des AIO-Kongressstipendiums für den wissenschaftlichen Nachwuchs hat breiten Anklang gefunden und geht etabliert in das vierte Jahr. Die etablierten Konzepte haben zu einer vermehrten Rekrutierung von jungen Kolleginnen geführt, die in das YMO Programm zusammen mit den YTO der POA Platz gefunden haben. Die Einbindung der jungen Kolleginnen spiegelt sich der Zusammensetzung der LG wider.

Eine prospektive und reevaluierte 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 Netzwerkbildung (Bleckmann/Frost/Overbeck)
3. Edukation (Loges/Kropf-Sancken/Overbeck in Zusammenarbeit mit der POA)
4. Tagungskonzeption / Außendarstellung (Griesinger/Sebastian)
5. Internationale Vernetzung (Reck/Griesinger)
6. Repräsentanz GBA / Nutzenbewertung (Eberhardt/Grohé)
7. Inhaltlich wurden in 2024/2025 folgende Schritte fortgeführt:

Fortführung und Erweiterung des „Kongress-Stipendien für YTOs“ mit Kongress-Coaching auf dem ESMO 2025 in Berlin. Das Modell der Kongressstipendien wurde von der AIO insgesamt aufgegriffen und 2024/2025 in der Breite der Arbeitsgruppen angeboten.

Regelmäßige Durchführung der post-Kongress Wrap-Ups (ASCO; ESMO, WCLC) und Darstellung der Inhalte durch junge Kolleginnen im Ergebnis mit erneuten Publikationen (Kongressbericht-Highlights) dazu in Cancer Research and Treatment.

Neuer Schwerpunkt: Konzeptentwicklung Studienaktivitäten der AG Thorakale Onkologie:

Durch jährliche Treffen der LG wurde über zwei Tage intensiv über die Entwicklung von Studienideen diskutiert und Konzepte vorgestellt und kritisch diskutiert, um eine Stärkung der wissenschaftlichen Aktivität der AG TO zu fördern. Das ReTreat Programm wurde bereits zweimal umgesetzt:

- „Re-Treat“-Meeting 2024 der Leitgruppe mit intensiver Diskussion/Beratung zu neuen Studienideen/Konzepten über 2 Tage (Host: Prof. Amanda Tufman, München)
- „Re-Treat“-Meeting 2025 der Leitgruppe mit intensiver Diskussion/Beratung zu neuen Studienideen/Konzepten über 2 Tage (Host: Dr. M. Sebastian, Frankfurt)

Neuer Schwerpunkt: Studienkonzeptevaluation in Zusammenarbeit mit der AIO Studien gmbH:

Die rasante Entwicklung der Therapie des Lungenkarzinoms führt zu einer Vielzahl von Studienangeboten gefördert durch die pharmazeutische Industrie. Der bürokratische Aufwand für die einzelnen Studienzentren zur Einreichung und Durchführung jeder einzelnen Studie ist immens angestiegen und nur noch mehr schlecht als recht zeitnah umzusetzen. Das geforderte Ziel zukünftig 5% aller Studienpatienten in Deutschland zu rekrutieren, um eine Zulassung der neuen Therapieoptionen zu gewährleisten, stellt alle Beteiligten vor eine große Herausforderung. Daher wurde gemeinsam mit der AIO Studien gGmbH ein Konzept entwickelt direkter und zentraler Ansprechpartner für die forschende Industrie zu werden.

Die Vereinheitlichung der Studienkonzepte im Rahmen eines Matrix „Proposal“ soll ermöglichen, dass Studienkonzepte der AG TO via AIO Studien gGmbH vorgelegt werden können und zeitnah evaluiert werden. Die „Proposal“ sollen durch die Mitglieder der AG Thorakale Onkologie auf Ihre Machbarkeit überprüft werden (freiwillige Teilnahme mit Verpflichtung einer zeitnahen Beurteilung) im Kontext der deutschen Studienlandschaft. Nach Prüfung und Wertung des Proposal ist in einem zweiten Schritt die Interaktion und die Zusammenstellung möglicher Studienzentren in Deutschland durch die AIO Studien gGmbH möglich. Weder auf Exklusivität bedacht noch als Ausschlusskriterium gedacht soll diese Studienakquise -Plattform der AIO dazu dienen niederschwelliger Studienaktivitäten zu ermöglichen inklusive einer Vereinheitlichung der einzureichenden Dokumente, um eine Reduzierung des bürokratischen Aufwandes für die einzelnen Zentren sicherzustellen.

Diese Initiative soll dazu dienen den Forschungsstandort weiter zu stärken in Zeiten einer massiven Veränderung der onkologischen Versorgungslandschaft.

Erfolgreiche Verstetigung der Studienrekrutierung in den aktuell laufenden klinischen Studien sowie Abschluss folgender Studien:

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).

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 Patienten mit zerebral metastasiertem NSCLC.

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 Patienten mit NSCLC Stadium IV und einer TKIsensitiven EGFR-Mutation.

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 Patienten mit NSCLC Stadium IIIB-IV und einer TKI-sensitiven EGFR-Mutation, die keine komplette mEGFR-Clearance nach einer 4-wöchigen Osimertinib-Therapie aufzeigen.

Aktuell laufende klinische Studien

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 Patienten 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 Patienten mit NSCLC im Stadium I-III, fortgeschrittenem o. metastasiertem NSCLC oder SCLC.

ESPADURVA [AIO-TRK-0121]: Studienleiter: PD Dr. W. Eberhardt: Randomisierte Phase-II Studie einer Induktions-Chemotherapie und Chemoradiotherapie plus/minus Durvalumab und Konsolidierungsimmuntherapie in Patienten 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.

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 Patienten mit atypischen EGFR Mutationen untersucht

FOCUS-Prime (AIO-TRK-0424/ass-in Vorbereitung): Unter der Leitung von Prof. El Shafi (Universität Göttingen) wird in dieser Phase I/II Studie der Stellenwert einer neoadjuvanten sterotaktischen Strahlentherapie und neoadjuvanten Chemo-Immuntherapie gefolgt von einer Operation bei Patienten mit resektablem NSCLC im Stadium II/III untersucht

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 Patienten mit HRD (homologer Rekombinationsdefizienz) positiven extensive stage SCLC untersucht.

InDuRanS (AIO-TRK-0125/ass): Unter der Leitung von Prof Gika (Universitätsklinikum Bonn) wird in einer randomisierte Phase II-Studie der Stellenwert einer Induktions-Immunchemotherapie mit anschließender Operation oder Radiochemotherapie gefolgt von einer Konsolidierungstherapie mit Durvalumab bei Patienten mit resektablem und grenzwertig resektablem Stadium IIIA/B NSCLC untersucht

NeoTRACE (AIO-TRK-0224): Unter der Leitung von 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 Patienten mit resektablem NSCLC.

SPACE-T (AIO-TRK-0624-in Vorbereitung): Unter der Leitung von PD Dr. Marcel Wiesweg (Universität Essen) wird in dieser Phase II Studie die Effektivität und Durchführbarkeit einer Tarlatamab Therapie bei Patienten mit vorbehandeltem SCLC mit Stadium extensive disease mit reduziertem Allgemeinzustand untersucht

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 Patienten 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.

Publikationen

Bozorgmehr F, Chung I, Fischer JR, Bischof M, Atmaca A, Wetzel S, Faehling M, Bottke D, Wermke M, Troost EGC, Kropf-Sanchen C, Wiegel T, Schmidt B, Stupavsky A, Engel-Riedel W, Hammer-Hellmig M, Reinmuth N, Manapov F, Grohe C, Krempien R, Schumann C, Sterzing F, Reck M, Würschmidt F, Fleckenstein J, Petroff A, Henschke S, Behnisch R, Cvetkovic J, Brückner L, Schwab C, Stenzinger A, Götze T, Kopp C, Schröder H, Debus J, Christopoulos P, Thomas M, Rieken S. Reconsidering palliative radiotherapy in addition to PD-1 blockade for non-small cell lung cancer: results from the FORCE phase II trial (**AIO/YMO-TRK-0415**). Clin Exp Metastasis. 2025 Jul 24;42(5):42. doi: 10.1007/s10585-025-10358-x

Leßmann ME, Sibbert C, Reitnauer L, Heinzen S, Webendörfer M, Overbeck TR, Griesinger F, Bleckmann A, Wiesweg M, Tufman A, Thomas M, Kropf-Sanchen C, Kropf-Sanchen C. Thoracic Oncology Highlights from the European Society for Medical Oncology Annual Meeting 2024: Non-Targeted therapy in Non-Small Cell Lung Cancer, Small Cell Lung Cancer and Thymic Epithelial Tumors. Oncol Res Treat. 2025;48(7-8):464-470. doi: 10.1159/000545493.

Webendörfer M, Heinzen S, Sibbert C, Leßmann ME, Kropf-Sanchen C, Thomas M, Tufman A, Bleckmann A, Wiesweg M, Griesinger F, Reitnauer L, Overbeck TR. Thoracic Oncology Highlights from the European Society for Medical Oncology Annual Meeting 2024: Targeted Therapies in Non-Small Cell Lung Cancer. Oncol Res Treat. 2025;48(3):142-147. doi: 10.1159/000542957.

Schulte C., Gauler T., Pöttgen C., Friedel G., Kopp H-G., Fischer B., Schmidberger H., Kimmich M., Budach W., Cordes S., Wienker J., Metzenmacher M., Hepp de los Rios R., Spengler W., de Ruyscher D., Belka C., Welter S., Lütke-Brintrup D., Guberina M., Oezkan-Kaid F., Darwiche K., Schuler M., Jöckel K-H., Aigner C., Stamatis G., Stuschke M., Ernst W., Eberhardt W. & et al. "Survivorship program including long-term toxicities and quality-of-life development over 10 years in a randomized trial in operable stage III non-small-cell lung cancer (**ESPAUE**).” Int. J. Cancer. 2025; 156(1): 154-163. doi:10.1002/ijc.35131.

Martin Sebastian| Wilfried E. E. Eberhardt| Eyck von der Heyd|Steffen Dörfe| Jörg Wiegand| Clemens Schiefer| Christoph Losem|Martina Jänicke| Annette Fleitz| Stefan Zacharias|Anja Kaiser-Osterhues| Annette Hipper| Corinna Dietel|Annalen Bleckmann| Robin Benkelmann| Michael Boesche|Christian Grah| Annette Müller| Frank Griesinger| Michael Thomas|for the CRISP Registry GroupPatient-reported outcomes in advanced NSCLC beforeand during the COVID-19 pandemic: Real-world data from the German prospective **CRISP** Registry (**AIO-TRK-0315**) Inter J Cancer 2024 DOI: 10.1002/ijc.34861

Wolfgang Schütte, SylviaGütz ,WiebkeNehls, Torsten Gerriet Blum, WolfgangBrückl, Nina Buttman-Schweiger, Reinhard Büttner, Petros Christopoulos, Sandra Delis, Karl M. Deppermann, Nikolas Dickgreber, Wilfried Eberhardt, Stephan Eggeling, Jochen Fleckenstein, Michael Flentje, Nikolaj Frost, FrankGriesinger, Christian Grohé, Andreas Gröschel, Matthias Guckenberger, Erich Hecker, HansHoffmann, Rudolf M. Huber, KlausJunker, Hans-Ulrich Kauczor, Jens Kollmeier, Klaus Kraywinkel, Marcus Krüger, Christian Kugler, Miriam Möller, Ursula Nestle, Bernward Passlick, Joachim Pfannschmidt, Martin Reck, Niels Reinmuth, Christian Rube, Robert Scheubel, Christian Schumann, Martin Sebastian, Monika Serke, Erich Stoelben, Martin Stuschke, Michael Thomas, AmandaTufman Dirk Vordermark, Cornelius Waller, Jürgen Wolf, Martin Wolf, Dag Wormanns, Prevention, Diagnosis, Therapy, and Follow-up of **Lung Cancer Interdisciplinary Guideline** of the German Respiratory Society and the German Cancer Society – Abridged Version Pneumologie 2023; 77: 671–81 3.

Abstracts

AIO-TRK-0315 / CRISP: W.E. Eberhardt, B. Passlick, A. Groeschel, D.C. Christoph, C. Grah, P. Hoffknecht, P. Ludwig, A. Groth, C. Lennartz, M. Jänicke, L. Spring, B. Seese, M. Sebastian, F. Griesinger, M. Stuschke, M. Thomas Real-world treatment and outcome of patients with stage II-III NSCLC in Germany from 2018-24 (prospective German registry CRISP, AIO-TRK-0315). Abstract 1841eP, Annals of Oncology, Volume 36, S1060

AIO-TRK-0315 / CRISP: Sophie Heinzen, Matthias Groschek, Steffen Dörfel, Jan Schröder, Tobias Graefe, Annette Fleitz, Stefan Zacharias, Andrea Härtschel, Carolin Lennart, Annika Groth, Paula Ludwig, Maike de Wit, Markus Lehmann, Natalia Heinz, Jens Kern, Frank Griesinger, Michael Thomas, Wilfried E. E. Eberhardt and Martin Sebastian for the CRISP Registry Group. Effectiveness of maintenance therapy with pembrolizumab vs pemetrexed and pembrolizumab in advanced non-small cell lung cancer: Real-world data from the German prospective CRISP registry (AIO-TRK-0315). Abstract 1876P, Annals of Oncology, Volume 36, S1079 - S1080

AIO-TRK-0315 / CRISP: Friederike C. Althoff, Horst-Dieter Hummel, Konrad Kokowski, Corinna Elender, Christian Grah, Martina Jänicke, Annette Fleitz, Stefan Zacharias, Annika Groth, Paula Ludwig, Arnd Nusch, Marcel Reiser, Henning Pelz, Jörg Wiegand, Frank Griesinger, Michael Thomas, Wilfried E. E. Eberhardt and Martin Sebastian for the CRISP Registry Group. Institutional variability in testing for actionable genetic alterations in patients with stage IIIB/C or IV NSCLC: Real-world data from the prospective, multicenter CRISP registry (AIO-TRK-0315). Abstract 2011P, Annals of Oncology, Volume 36, S1145 - S1146

AIO-TRK-0315 / CRISP: Martin Metzenmacher, Michael Thomas, Frank Griesinger, Maike de Wit, Daniel C. Christoph, Carolin S. Groß-Ophoff-Müller, Martina Jänicke, Annette Fleitz, Stefan Zacharias, Annika Groth, Paula Ludwig, Mischo Kursar, Roswitha Fuchs, Georg, Innig, Lutz Dietze, Tobias Dechow, Martin Sebastian, Wilfried E. Eberhardt. Combined chemo-immunotherapy versus monoimmunotherapy in advanced high PD-L1-positive NSCLC: Real-world data analyzed with propensity scores technique from the German prospective multicentre registry study (CRISP). Abstract 2078eP, Annals of Oncology, Volume 36, S1171

AIO-TRK-0119 / SPACE: Martin Sebastian, Jan A. Stratmann, Parvis Sadjadian, Charis Faoro, Martin Faehling, Tobias Gaska, Karin Mävers, Philipp Meyn, Klaus Hackner, Jonas Kuon, Oliver Schmalz, Petra Hoffknecht, Beate Schultheis, Wolfgang Schütte, Cornelius Waller, N. Müser, Amanda Tufman, Natalie Heinz, Markus Rauter, Martin Reck. Patients with extensive stage small-cell lung cancer (ES-SCLC) and poor performance status receiving atezolizumab-carboplatin-etoposide (SPACE): A single-arm phase II AIO study (AIO-TRK-0119). Abstract 2767P, Annals of Oncology, Volume 36, S1472 - S1473

AIO-TRK-0220/ass Break B5: Daniel Heudobler, Christian Schulz, Frank Griesinger, Johannes Hoffmann, Gerald Illerhaus, Markus Knott, Melanie Janning, Björn Hackanson, Amanda Tufman, Thomas Wehler, Annalen Bleckmann, Wolfgang Herr, Florian Lüke, Tobias Pukrop. Nivolumab, ipilimumab and bevacizumab together with 2 cycles of induction chemotherapy in patients with non-squamous NSCLC and untreated brain metastases (CA209-7WF/Break B5-BM-NSCLC/AIO-TRK-0220/ass). Abstract 658O, Annals of Oncology, Volume 36, S481 - S482

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.

Die aktuellen Aktivitäten der Gruppe entnehmen Sie bitte der Website.

Weichteilsarkome/Knochentumoren

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 2023-2025 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 Patienten 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 Weichgewebssarkome 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 Patienten mit Anthrazyklinvorbehandelten 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 Patienten wurden zunächst mit drei Zyklen Trabectedin 1,5 mg/m² behandelt, gefolgt von der Kombination aus Trabectedin 1,5 mg/m² 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 Patienten 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 Patienten n für die Studie rekrutiert: 43 Patienten in GA und 49 in GB. In der GA hatten 28 Patienten (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

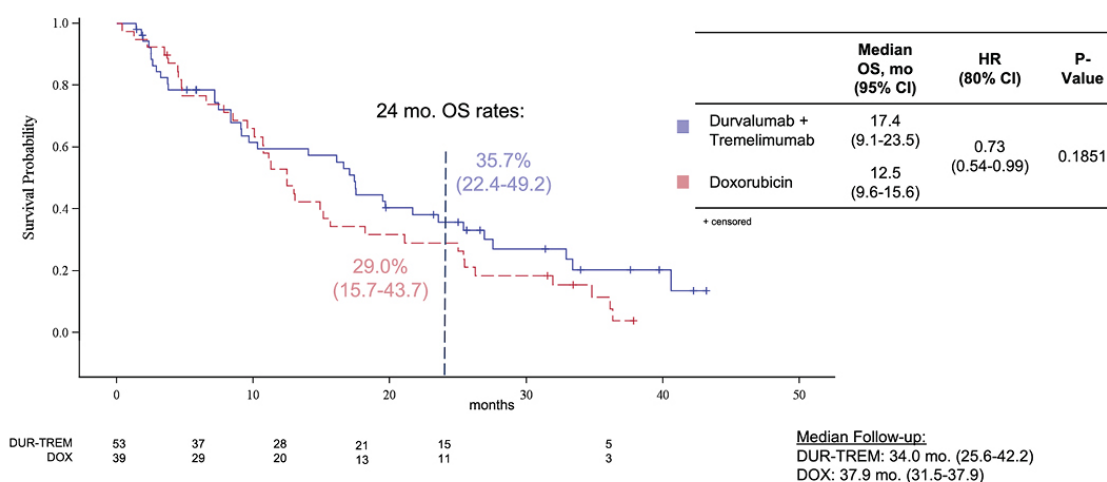
die Kombination oder zwischen LCC und ECC gab. Die Studie bestätigt die Wirksamkeit von Trabectedin plus Nivolumab, insbesondere bei Patienten mit Lipo- oder Leiomyosarkomen. Es gibt einen signifikanten Unterschied zwischen ECC und LCC in Bezug auf PFSR6, PFS und OS. Die Ergebnisse bei Patienten mit 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 Patienten 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 ≥ 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 Patienten wahrscheinlich den größten Nutzen aus diesen Wirkstoffkombinationen ziehen.

Beide Studien werden in Kürze auch als Vollpublikationen erscheinen.

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 Onkologinnen und Onkologen 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-yμο.html>

ZNS-Tumoren/Meningeosis

Sprecher: Prof. Dr. M. Karthaus, München
stellvertretender Sprecher: Priv.-Doz. Dr. Daniel Heudobler
Leitgruppe: Prof. Dr. A. Bleckmann, Münster
Dr. N. Guberina (YMO), Essen
Dr. L. Müller, Leer
Prof. Dr. T. Pukrop, Regensburg
Prof. Dr. M. Ruhnke, Berlin
Dr. H. Scharpenseel (YMO), Köln
Dr. H.-H. Wolf, Bonn

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

Eine prospektive Studie aus der Arbeitsgruppe ZNS-Meningeosis mit einem innovativen Therapiekonzept bei Hirnmetastasen von Patienten mit Nicht-kleinzelligen Bronchialkarzinomen wurde im Jahr 2025 abgeschlossen. Die Ergebnisse sind ein Highlight der AG und konnten als Vortrag von Daniel Heudobler in der proffered paper session: CNS tumours auf dem ESMO 2025 in Berlin mit dem Titel: Nivolumab, ipilimumab and bevacizumab together with 2 cycles of induction chemotherapy in patients with non-squamous NSCLC and untreated brain metastases (CA209-7WF/Break B5-BM-NSCLC/AIO-TRK-0220/ass) (Abstract 6580) dargestellt werden.

Es wurden die ersten klinischen Endpunkte der Break B5-BM-NSCLC vorgestellt. Die innovative Fünffachtherapie zeigte eine vielversprechende intrakranielle Aktivität bei Patienten mit unbehandelten Hirnmetastasen mit nicht-squamösem NSCLC – sowohl bei asymptomatischen als auch bei symptomatischen Fällen.

Besonderheiten beim Patientenkollektiv:

- 86 % der Patienten erhielten zu Studienbeginn Kortikosteroide
- 17 % nahmen Antiepileptika
- 9 % wiesen einen ECOG Performance Status von 2 auf

Berichtet wurden folgende klinischen Endpunkte:

- ZNS-Krankheitskontrollrate (CNS-CBR): 42,9 %
- Hohe Übereinstimmung zwischen intra- und extrakraniellen Ansprechraten
- Medianes Gesamtüberleben (OS): 15,6 Monate
- 2-Jahres-OS-Rate: 40 %

Safety:

Das Sicherheitsprofil war insgesamt beherrschbar und entsprach den bekannten Profilen der einzelnen Therapiekomponenten. Es gab keine neuen Sicherheitssignale, ZNS-spezifische therapieassoziierte unerwünschte Ereignisse (TRAEs) traten selten auf (nur Grad 1–2) und keine intrakraniellen Blutungen wurden beobachtet.

Schlussfolgerung:

Diese Ergebnisse unterstützen den Einsatz einer systemischen Erstlinientherapie bestehend aus doppelter Immun-Checkpoint-Blockade, Chemotherapie und niedrig dosiertem Bevacizumab bei Patienten mit nicht-squamösem NSCLC und asymptomatischen oder symptomatischen Hirnmetastasen, die keine dringende lokale Therapie benötigen.

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>

Die IAG-VO befindet sich auf Konsolidierungskurs, benötigt dennoch breite Unterstützung, um den kulturellen Wandel in der viszeralonkologische Studienlandschaft zu bewirken: interdisziplinäre Studien früh in der Entstehung in dem IAG VO Forum besprechen, redundante Studien verhindern, Rekrutierung und Abschluss der Studien ermöglichen.

Hierfür unternimmt die IAG VO regelmäßige Aktivitäten.

Zu den wichtigsten Aktivitäten der IAG-VO im Jahre 2025 zählten:

Online-Sitzungen der IAG im Frühjahr und im Herbst mit Vorstellung von Studienprojekten (AIO, ARO, ACO) die in der Finalisierung sind und eine Finanzierung beantragen Die Studienplattform „Chir-Net“ (mit der ACO) wurde eingebunden, um die dann alle laufende chirurgisch-onkologische Studien mitabbilden zu können.

Studien der IAG VO wurden in Sitzungen auf wichtigste Veranstaltungen, z.B. Deutscher Chirurgie Kongress 2025 sowie der Tagung Viszeralmedizin 2025.

Einführung eines Newsletters zwischen den Treffen mit aktualisierten Informationen bezüglich laufender Studien, die eine IAG VO Studiennummer erhalten haben (bisher fast 30).

Die Leitgruppen wurden Ende 2025 aufgefordert, Studienkonzepte in den Organgruppen zu besprechen und nach Wege zu suchen, eine erhöhte Akzeptanz laufender Studien und ebenso eine optimierte Rekrutierung zu erreichen.

Darüber folgte die IAG-VO durch eine zunehmende Akkreditierung der abgestimmten Studien das Ziel, 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

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>

Wissenschaftliche Aktivitäten und Highlights der GTCSG im Jahr 2025

Mit mehr als zehn PubMed-gelisteten Publikationen zu Keimzelltumoren mit Mitgliedern der GTCSG als Erst- oder Letztautoren unterstreicht die Studiengruppe auch im Jahr 2025 ihre hohe wissenschaftliche Produktivität. Die mittlerweile kontinuierliche Einbindung von Patientenvertreterinnen der Stiftung Junge Erwachsene mit Krebs bereichert die Arbeit der Gruppe durch wertvolle Impulse und stellt die Patientenperspektive in allen Projekten sicher. Darüber hinaus leistet das Zweitmeinungsnetzwerk Hodenkrebs mit aktiver Beteiligung zahlreicher GTCSG-Expertinnen und -Experten weiterhin einen wichtigen Beitrag zur Optimierung der Versorgung von Patienten in Deutschland. Derzeit wird die Erstellung einer aktualisierten Leitlinie vorbereitet, die künftig als „Living Guideline“ fortgeführt werden soll.

Die interdisziplinäre Zusammenarbeit zwischen internistischer Onkologie, Urologie, Strahlentherapie, Radiologie, Pathologie und weiteren Fachdisziplinen ist gelebter Alltag der GTCSG und bildet die Basis für erfolgreiche kliniknahe Forschung. Zentrale Ziele bleiben die Initiierung und Durchführung von multizentrischen Registerprojekten, translationaler Forschung und prospektiver klinischer Studien.

Zu den wichtigsten Aktivitäten und Projekten im Jahr 2025 zählen:

- **SAKK 01/18 und Registerplanung:** vollständige Rekrutierung der SAKK 01/18 erreicht und Aufbau eines prospektiven Registers zur Abbildung von Deeskalations- und RLA-Konzepten. Präsentation von long-term follow-up Daten der SAKK 01/10 Studie als Vortrag auf dem diesjährigen ESMO-Kongress im Oktober 2025.
- **Transformierte Teratome:** Präsentation des weltweit größten Registers zu Patienten mit transformierten Teratom die eine gewebespezifische Therapie erhalten haben.
- **Palliativregister:** Abschluss der Datenerhebung zu palliativen Therapien als weltweit größtes Register, Manuskript erstellt.
- **Delphi-Prozess ZNS-Keimzelltumoren (Germinome & Nicht-Germinome):** formalisierte Konsensentwicklung unter breiter interdisziplinärer Beteiligung.
- **PRIMETEST II und RAISN:** innovative chirurgische Studienkonzepte bei frühen Stadien des Seminoms, ergänzt durch eine geplantes Konsortialprojekt PreventTox zur Erforschung von Langzeittoxizitäten.
- **miRNA-Signatur zur Vorhersage von Rezidivem beim Seminom Stadium I:** Validierung und Präsentation erster Ergebnisse auf internationalen Kongressen.
- **Neue Studieninitiativen:** Planung einer Last-line-Studie EMA-EP, Etablierung von Projekten zu ADCs bei Keimzelltumoren und fortlaufende Planung einer De-Eskalationstudie für Patienten mit intermediärer Prognose und niedrigen LDH-Werten.
- **Patientenperspektive Hodenprothesen:** systematische Aufarbeitung und Vorbereitung eines Leitlinientextes, flankiert durch Patientenmaterialien (Broschüre, Video) in Kooperation mit der Selbsthilfegruppe Junge Erwachsenen mit Krebs.

Die GTCSG wird auch im kommenden Jahr die interdisziplinäre und patientenzentrierte Zusammenarbeit fortführen und ihre Rolle als eine der international aktivsten Studiengruppen im Bereich der Keimzelltumoren weiter ausbauen.

Publikationen zu Keimzelltumoren mit Leitautorschaften von Mitgliedern der GTCSG

Sperber L, von Brandenstein M, Kessler C, Heidenreich J, Storz E, Pfister D, Paffenholz P, Tolkach Y, Bernhardt M, Wirtz R, Eckstein M, Heidenreich A, Weiten R. Expression and therapeutic potential of TROP2 in cisplatin-resistant germ cell tumors. *J Cancer Res Clin Oncol*. 2025 Oct 7;151(11):279. doi:10.1007/s00432-025-06325-4.

Che Y, Papachristofilou A. [Current developments in surgery and radiotherapy for the treatment of seminoma stage IIA/B]. *Aktuelle Urol*. 2025 Sep 2. doi:10.1007/s00120-025-02672-9.

Fichtner A, Che Y, Nettersheim D, Bremmer F. [Germ Cell Tumours of the Testis: Classification, Frozen Section Diagnostics, Sentinel Lymph Node Biopsy, and Special Biological Variants]. *Aktuelle Urol*. 2025 Sep 23. doi:10.1055/a-2629-0269.

Fichtner A, Zschäbitz S, Nettersheim D, Bremmer F. (Epi)genetic and genomic features of pediatric and adult germ cell tumors. *Surg Pathol Clin*. 2025 Mar;18(1):63-74. doi:10.1016/j.path.2024.08.005.

Fichtner A, Zielke M, Bremmer F. [Important changes to the 2022 WHO classification of testicular tumours: A guide for diagnostics]. *Pathologie (Heidelb)*. 2025 Feb;46(1):27-33. doi:10.1007/s00292-024-01403-9.

Di Costanzo F, Rescigno P, Seidel C, Morrall T, Oliveira P, Hentrich M, Oing C. Management of advanced germ cell tumours. *Oncol Res Treat*. 2025 Jun 10:1-12. doi:10.1159/000546798.

Oing C, Rescigno P, Paffenholz P, Heinzlbecker J, Patrikidou A, Matulewicz RS, et al. Retroperitoneal lymph node dissection in patients with stage II seminomatous germ cell tumour. *Eur Urol Focus*. 2024 May;10(3):361-3. doi:10.1016/j.euf.2024.06.011. Epub 2024 Aug 1. PMID: 39095218.

Patrikidou A, Oing C, Markellos C, Heidenreich A, Leao R, Nicolai N, et al; European Association of Urology Testicular Cancer Guidelines Panel. Redefining good-prognosis seminoma: implications for clinical practice of the updated International Germ Cell Cancer Collaborative Group classification and results from the SEMITrends survey. *Eur Urol Oncol*. 2025 Feb 5:S2588-9311(25)00025-2. doi:10.1016/j.euo.2025.01.006.

Kotthoff M, Skowron MA, Bremmer F, Parmaksiz F, Kretschmer P, Stephan A, Fichtner A, Lautwein T, Raba K, Fuß J, Köhrer K, Nettersheim D. Induction of SOX17 with stimulation of WNT, TGF-beta, and FGF signaling drives embryonal carcinomas into the yolk-sac tumor lineage resulting in increased cisplatin resistance. *Int J Cancer*. 2025 Jun 1;156(11):2210-2224. doi:10.1002/ijc.35385. Epub 2025 Mar 2. PMID: 40025812; PMCID: PMC11970549.

Paffenholz P, Seelemeyer F, Gößmann R, von Brandenstein M, Pfister D, Heidenreich A. Very early relapse (<1 year) in de novo metastatic seminoma is associated with reduced overall survival. *Clin Genitourin Cancer*. 2025 Aug;23(4):102347. doi:10.1016/j.clgc.2025.102347.

Pongratanakul P, Vermeulen-Spohn M, Wöltjen C, Thy S, Hiester A, Albers P, Che Y. Matched-pair analysis of peri-operative and oncological outcomes of robot-assisted vs open retroperitoneal lymph node dissection. *BJU Int*. 2025 Jul;136(1):150-8. doi:10.1111/bju.16747.

Ausgewählte Abstracts

Paulsen FO, Oing C, Hentrich M, Ochsenreither S, Daugaard KG, Floercken A, Alsdorf W, Bokemeyer C, Seidel C. Histology-guided chemotherapy in somatic malignant transformation of germ cell tumors: A multicenter retrospective analysis. Presented at: ESMO Congress 2025

Papachristofilou A, Bedke J, Hayoz S, Schratzenstaller U, Pless M, Hentrich M, Krege S, Lorch A, Aebbersold D, Putora PM, Berthold DR, Zihler D, Zengerling F, Dieing A, Mueller AC, Schaer C, Biaggi C, Gillissen S,

Cathomas R; Swiss Group for Clinical Cancer Research (SAKK) and German Testicular Cancer Study Group (GTCSG). Single-dose carboplatin and involved-node radiotherapy for seminoma stage IIA/B: Long-term follow-up from the international multicenter phase II trial SAKK 01/10. Presented at: ESMO Congress 2025

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:

- Im Jahr 2025 wurde die Arbeitsgruppe re-aktiviert. Hierbei kam es zu einigen Austritten aus der Gruppe und zahlreichen Neuaufnahmen, die in drei Aufnahmewellen erfolgten. Insgesamt konnten in diesem Jahr 15 neue Mitglieder in der IAG-N aufgenommen werden. In diesem Kontext ist auch sehr erfreulich, dass sich 2 YMOs über das AIO-Kongressstipendium der ESMO qualifizieren konnten.
- Es wurden zwei Sitzungen mit den Gruppenmitgliedern angeboten, welche mittels Zoom-Konferenz durchgeführt wurden.
- Die beiden Sprecher der IAG-N wurden in einer Online-Wahl für eine zweite Amtsperiode bestätigt.
- Die Geschäftsordnung der Arbeitsgruppe wurde umfangreich überarbeitet, abgestimmt und verabschiedet – diese wurde auch von der DKG bestätigt.
- Studie SUNNIFORECAST: Für die größte randomisierte Studie zu nicht klarzelligen Nierenzellkarzinomen, welche die Erstlinientherapie zwischen der Immundoublette (Ipilimumab und Nivolumab) und SOC vergleicht, wurde eine entsprechende Publikationen veröffentlicht. Weitere Subgruppenanalysen sind in Arbeit, für die Untergruppe der chromophoben Tumoren, als auch zum Einfluss von PD-L1 als prädiktiver Marker wurde ein Abstract beim ESMO und DGHO akzeptiert, eine Publikation ist in Arbeit.
- Studie PREPARE: Die Studie, welche die Rolle eines Therapiecoachs bei Systemtherapie untersucht, wurde beendet. Eine erste Publikation erfolgte auf dem ASCO-GU 2025, weitere Publikationen sind in Arbeit
- S3-Leitlinie: Die erste Update-Runde der medizinischen Leitlinie ist abgeschlossen, in 2025 wurde die dazugehörige Patientenleitlinie finalisiert und abgestimmt. Diese befindet sich noch in der Freigabe durch die DKH. Sobald die Freigabe vorliegt, wird die Patientenleitlinie publiziert.
- T-REX: NIS zum Erstlinieneinsatz von Tivozanib wurde beendet und Analysen publiziert (ASCO 2023). Ein Vollmanuskript ist gegenwärtig in Revision.
- CaboCHECK: NIS zur Sicherheit von Cabozantinib wurde im peer review Verfahren publiziert (Clin Genitourinary Cancer 2024).

- Register zur systemischen Real-World Behandlungen werden weiterhin vernetzend unterstützt (GUARDIANCE).

Publikationen

L Bergmann et al, Prospective randomized phase-II trial of ipilimumab/nivolumab versus standard of care in non-clear cell renal cell cancer - results of the **SUNNIFORECAST** trial. Ann Onco, 2025 Jul;36(7):796-806 doi: 10.1016/j.annonc.2025.03.016. Epub 2025 Apr 1.

Hilser T, Casuscelli J, Aydogdu C, Zschäbitz S, Schnabel MJ, Rinderknecht E, Mattigk A, Schostak M, Volk AL, Ivanyi P, Wiegmann J, Darr C, Flegar L, Mandal S, Schlack K, Seidl D, Handke A, Klee M, Nestler T, Rehlinghaus M, Hijazi S, Heidenreich A, Grünwald V, Paffenholz P. Real-world Evidence from a Retrospective Multicentre Analysis on First-line Therapy for Metastatic Papillary Renal Cell Carcinoma. A GUARDIANS Project. Eur Urol Open Sci. 2025 Jul 12;78:59-67. doi: 10.1016/j.euros.2025.06.011. eCollection 2025 Aug. PMID: 40698263.

Eggers H, Stelmacher R, Bögemann M, Strauß A, Thomas C, Landmesser J, Zschäbitz S, Ivanyi P. Real-World Experience With Lenvatinib Plus Everolimus (LEN+EVE) in Patients With Pretreated Advanced Renal Cell Carcinoma (RELEVANCE): A Retrospective, Multicenter Case Series. Clin Genitourin Cancer. 2025 Oct 6:102449. doi: 10.1016/j.clgc.2025.102449. Online ahead of print. PMID: 41198453

Projekte mit Unterstützung des AIO-Vorstandes

AIO DataHub: Fortschritte, Potenziale und Perspektiven 2025

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. Mitte 2024 erhielt einer der Bewerber, der die technische Umsetzung des Projekts übernehmen soll, den Zuschlag, und ein umfangreicher gemeinsamer Rahmenvertrag wurde erarbeitet, verhandelt und Ende 2024 unterzeichnet.

Im Januar 2025 haben die gemeinsamen Arbeiten mit der Entwicklung einer umfassenden IT-Infrastruktur – inkl. verschiedener Zugänge für Praxen und Ärzte, sogenannten Dashboards –, die sowohl die Datensicherheit als auch die Skalierbarkeit gewährleisten soll, begonnen.

Zurzeit wird parallel an zwei zentralen Bestandteilen des AIO-DataHub gearbeitet: dem Physician Hub und dem Central Hub. Beim Physician Hub handelt es sich um ein Tool, das den niedergelassenen Ärzten erhebliche Erleichterungen im Praxisalltag bieten soll. So soll es beispielsweise möglich sein, digitale Einverständniserklärungen einzuholen und zu verwalten, passende klinische Studien für ihre Patienten zu identifizieren und personalschonend automatisierte Meldungen an Landeskrebsregister und OnkoZert durchzuführen oder die eigenen strukturierten Praxisdaten für interne Analysen – graphisch oder mittels Chatbot – sowie für andere externe Projekte weiterzuverwenden.

Die Entwicklungsarbeiten am Physician Hub sind bereits weit fortgeschritten und begleitet von einem Forschungsantrag soll mit der Anbindung der ersten Pilotpraxen und dem damit verbundenen KI-Training in Kürze begonnen werden.

Das Central Hub ist das zentrale, KI-gestützte Datenrepositorium – sowohl für zukünftige RWD aus den Praxen und Kliniken als auch, und vor allem, für die Studien- und Registerdaten. Userspezifische Visualisierungs-, Filter- und Analysefunktionen sollen dem Anwender helfen, einen einfachen Ein- und Überblick über die vorhandenen Daten zu erlangen und nachfolgend weitere Analysen bzw. Datenexporte

zu beantragen. Erste Studien- und Registerdaten wurden bereits in das Central Hub importiert und werden zurzeit für die Entwicklung der verschiedenen Funktionalitäten des Central Hub verwendet.

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

Initiative Bürokratieabbau in klinischen Studien

Klinische Studien sind entscheidend für die Bewertung und Verbesserung neuer Behandlungsmöglichkeiten in der Onkologie und tragen 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 national vernetzt. In einem ersten Ansatz konnten wir Lösungsvorschläge zur Verbesserung der Studiendurchführung in Deutschland identifizieren und Ansätze zur zukunftssicheren Modernisierung des Studiensystems aufzeigen. Mit unseren Aktivitäten konnten wir uns erfolgreich in Europäische Initiativen einbringen. Zum einen im Rahmen der ESMO Task Force zur Positionierung zu Sponsoring und Monitoring klinischer Studien und seit 2024 als Unterstützende Organisation der Europäischen Initiative Coalition for Reducing Bureaucracy in Clinical Trials (RBICT), die sich zur Harmonisierung der regulatorischen Aktivitäten koordiniert. Zwei wesentliche Punkte waren hierbei der Umgang mit Sicherheitsmeldungen (aggregierte Sicherheitsberichterstattung) und Vereinfachung der Patienteninformationen in klinischen Studien. In diesem Rahmen konnten wir Europäische Empfehlungen zur Vereinfachung von regulatorischen Abläufen im Rahmen der RBICT Initiative erstellen und diese im Oktober bei der EU Kommission darstellen. Als zukünftiges Ziel ist der Diskurs über regulatorische Vereinfachungen im EU Parlament zu nennen. In der wissenschaftlichen Gemeinschaft wird eine Publikation in einer medizinischen Spitzenzeitschrift vorbereitet.

Ein weiteres wichtiges Feld ist der Umgang mit Patientendaten. Hierzu unterstützen wir eine Initiative des Hessischen Beauftragten für Datenschutz und Informationsfreiheit (HBDI) und die Deutsche Gesellschaft für Innere Medizin e.V. (DGIM). Ziel dieser Initiative ist es den Umgang von anonymisierten Gesundheitsdaten besser zu regeln. In diesem Kontext ist der "Leitfaden für den Datenschutz in der medizinischen Forschung" entstanden, der im Wesentlichen eine Präzisierung und Harmonisierung der Datenschutzfolgenabschätzung diskutiert und damit einen wichtigen Teil akademischer Forschung betrifft.

Die Aktivitäten zum Bürokratieabbau in klinischen Studien sind ein wichtiger Schritt in Richtung einer effizienteren und transparenteren Durchführung von Forschungsprojekten. Die Meilensteine, die in diesem Bericht vorgestellt wurden, zeigen, dass wir durch erfolgreiche Zusammenarbeit und Bündelung unserer Aktivitäten den Grundstein für eine Vereinfachung klinischer Studien legen können. Insbesondere die Verbindung zur Europäischen Kommission ist ein wichtiger Baustein, der zu einer regulatorischen Verbesserung beitragen kann. Wir wollen unsere Aktivitäten weiter ausbauen, um die Durchführung von klinischen Studien in Deutschland und Europa nachhaltig zu verbessern.

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

Young Medical Oncologist - Nachwuchsförderung in der AIO

Sprecherinnen: Dr. A. Alig, Berlin
Dr. M. Kemper, Münster

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

Auf dem AIO-Herbstkongress 2024 wurden wir, Annabel Alig und Marcel Kemper, als neue Sprecherin und neuem Sprecher der Arbeitsgemeinschaft Young Medical Oncologists (YMOs) gewählt. Mit diesem Jahresbericht möchten wir einen Überblick über unsere Aktivitäten, Entwicklungen und die wichtigsten Ereignisse des Jahres 2025 geben.

Zu Beginn unserer Amtszeit haben wir die Frequenz der regelmäßigen YMO-Stammtische auf einen zweimonatigen Rhythmus angepasst und den Beginn auf 18 Uhr vorverlegt. Ziel war es, die Vereinbarkeit mit klinischen Verpflichtungen zu erleichtern und die Teilnahme noch mehr junger Kolleginnen und Kollegen niederschwellig zu ermöglichen. Inhaltlich konnten wir in diesem Jahr spannende Themen platzieren: „How to treat with Zolbetuximab“ (PD Dr. A. Kurreck, Berlin), „ASCO Highlights 2025“ (von YMOs für YMOs), „Diagnostik und Therapie in der Nuklearmedizin: Theranostik & Co.“ (Prof. Kreißl, Magdeburg) sowie „Evidenz komplementärer und alternativer Therapieverfahren in der Onkologie“ (Prof. Dr. med. Jutta Hübner, Jena). Die Möglichkeit, eigene Studienideen vorzustellen, wurde bislang noch wenig genutzt; dennoch boten die Stammtische stets eine offene Plattform für direkten Austausch. Für die Zukunft planen wir, das Konzept stärker in Richtung einer „Studienwerkstatt“ weiterzuentwickeln, ohne dabei den offenen Charakter der virtuellen Treffen aufzugeben. In diesem Rahmen sollen Studienkonzepte innerhalb der YMO-Community gemeinsam diskutiert, weiterentwickelt und Arbeitsabläufe durch den Erfahrungsaustausch mit anderen YMOs effizienter gestaltet werden.

Ein besonderes Highlight 2025 war die dritte AIO-Studienakademie in Berlin. Junge Kolleginnen und Kollegen aus ganz Deutschland entwickelten dort innerhalb weniger Tage eigene Studienideen und formulierten mit Unterstützung erfahrener Expertinnen und Experten konkrete Studienprotokolle. Wir hoffen, die Studienakademie auch im kommenden Jahr als festen Bestandteil unseres Programms fortzuführen, um den Studienstandort Deutschland weiter zu stärken und Investigator Initiated Trials (IITs) gezielt zu fördern.

In der interdisziplinären Arbeit vertreten die YMOs seit dem vergangenen Jahr die Interdisziplinäre Arbeitsgemeinschaft Young Oncologists United (IAG-YOU). Frau Dr. Kathrin Heinrich hat diese Rolle im vergangenen Jahr mit großem Engagement wahrgenommen und sowohl im AIO-Vorstand als kooptiertes Mitglied als auch als Sprecherin der IAG-YOU Maßstäbe gesetzt. Dafür möchten wir ihr ausdrücklich danken. Die Nachfolge als Leitgruppensprecher hat Dr. Marcel Kemper zusammen mit Dr. Sabrina Sulzer als Stellvertreterin angetreten.

Ein zentrales Ereignis im kommenden Jahr wird die gemeinsame Vorbereitung des Deutschen Krebskongresses 2026 in Berlin sein, unter der Leitung von Frau Prof. Reinacher-Schick. Die YMOs und die Mitglieder der IAG-YOU werden dabei wichtige Aufgaben übernehmen und auch eigene Studieninitiativen präsentieren, um die Sichtbarkeit und Aktivität unserer Arbeitsgruppe weiter zu stärken.

Darüber hinaus haben die neue AG-Sprecherin Annabel Alig und der neue AG-Sprecher Marcel Kemper gemeinsam mit Kathrin Heinrich die Rolle als wissenschaftliche Beiräte des Magazins FORUM der Deutschen Krebsgesellschaft (DKG) übernommen. Auch in diesem Rahmen möchten wir die Stimme und Perspektive

der jungen Onkologinnen und Onkologen sichtbar machen und haben bereits erste Beitragsanfragen für die Ausgabe 2026 versendet.

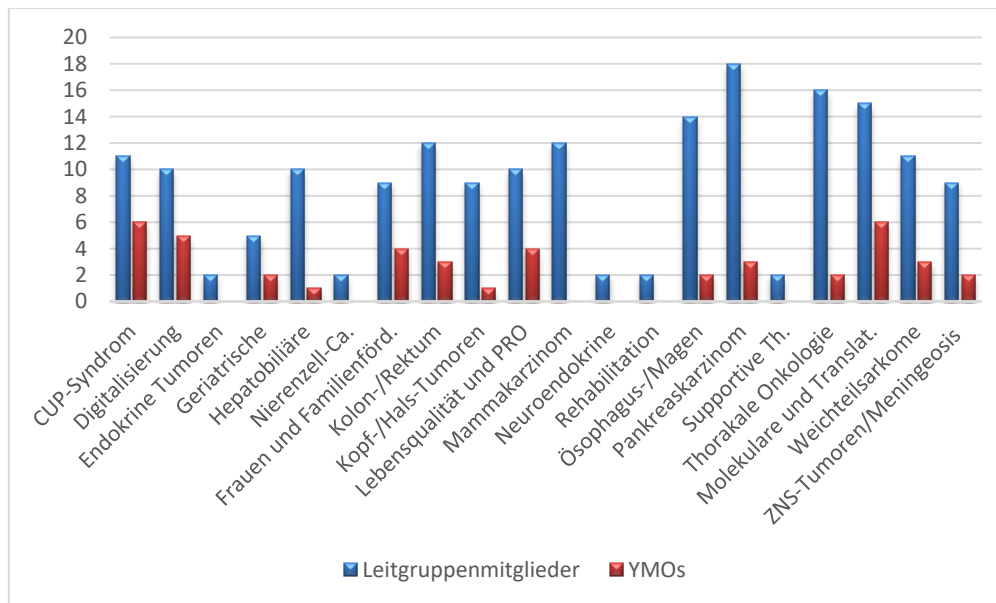
Ein besonderes Highlight war das Kongressstipendium für den ESMO 2025 in Berlin, das insgesamt 21 jungen Kolleginnen und Kollegen die Möglichkeit eröffnete, erstmals Kongressluft zu schnuppern. Neben dem fachlichen Input stand insbesondere der persönliche Austausch im Mittelpunkt. Durch die Begleitung erfahrener Mentorinnen und Mentoren erhielten die Teilnehmenden wertvolle Einblicke in die internationale Kongresslandschaft und konnten erste Kontakte knüpfen. Wir hoffen, dass daraus auch neue Studienideen hervorgehen, die wir gerne innerhalb der YMO weiter begleiten und weiterentwickeln möchten. Eine Fortführung dieses erfolgreichen Formats im Jahr 2026 ist ausdrücklich wünschenswert.

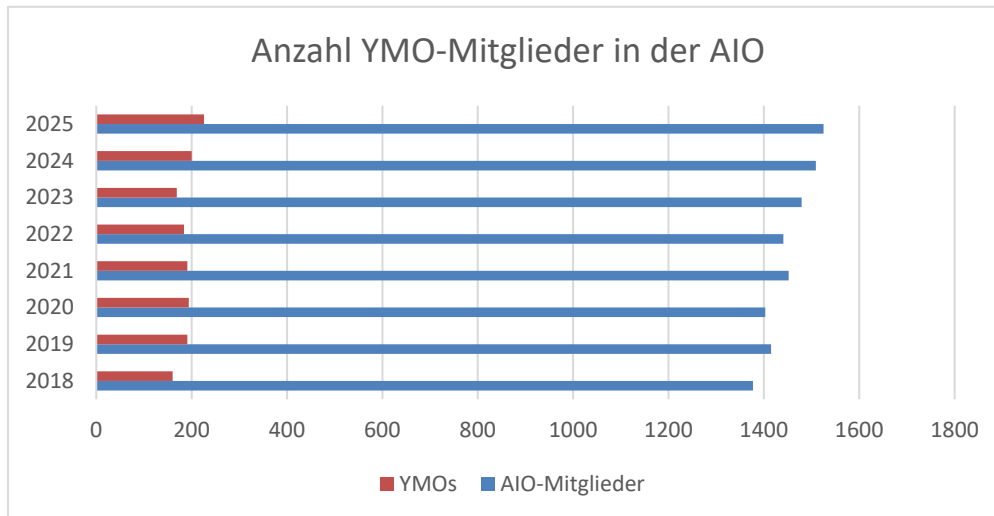
Darüber hinaus boten auch der AIO-Frühjahrskongress und der AIO-Herbstkongress 2025 zahlreiche Gelegenheiten, Netzwerke zu pflegen, gemeinsame Studienideen voranzubringen und die Lebendigkeit der AIO-Forschungslandschaft zu erleben.

Wir blicken mit großer Vorfreude auf ein weiteres Jahr unserer Amtszeit als YMO-Sprecherin und YMO-Sprecher und hoffen auf eine aktive Beteiligung vieler junger Kolleginnen und Kollegen mit neuen Ideen, um die Studienlandschaft in Deutschland gemeinsam zu gestalten und weiterzuentwickeln

Annabel Alig und Marcel Kemper

Anteil der YMOs in den AIO-Leitgruppen (Stand 29.10.2025)





Patientenpartizipation in der AIO

Die frühzeitige Einbindung von Patientinnen und Patienten in die Planung und Durchführung klinischer AIO-Studien sowie die Stärkung der Patientenpartizipation innerhalb der AIO konnten im Jahr 2025 weiter ausgebaut und strukturell verankert werden.

Ein zentraler Meilenstein war die Fertigstellung der SOP zur Patientenbeteiligung in AIO-Studien, die künftig den verbindlichen Rahmen für die Einbindung von Patientenvertretenden in allen Studienphasen bildet. Die offizielle Vorstellung ist im Rahmen einer eigenen Plenarsitzung zur Patientenpartizipation beim AIO-Herbstkongress 2025 vorgesehen.

Im Bereich der Patient-Reported Outcomes (PROs) wurde die Integration von PROMs in Krebsregister im Rahmen der Nationalen Dekade gegen Krebs weiterverfolgt. Besonders hervorzuheben ist der geplante Start der Scope-PRO-Studie, die bereits ein AIO-Label erhalten hat. Darüber hinaus wurden innerhalb der IAG PROs im Supportivbereich entsprechende Projekte weiterentwickelt. Ebenso wurde ein Übersichtsarbeit der aktuell verwendeten PROMs in AIO-Studien in gemeinsamer Kooperation mit der Leitgruppe Lebensqualität und PROs erstellt: Die Onkologie, DOI:10.1007/s00761-025-01855-5, „Patientenzentrierte Endpunkte in der Onkologie: Patient-Reported Outcomes in Studien der AIO“

Ein weiterer Schwerpunkt lag auf der gemeinsamen Entwicklung patientengerechter Studienaufklärungen in Kooperation mit der AIO-Studien-gmbH. Nach mehreren Arbeitstreffen wurden Aufbau, Layout und Sprache grundlegend überarbeitet und Beispielfersionen finden sich in der finalen Bearbeitung. Ziel ist es, eine allgemein verständliche Studieninformation zu etablieren, die den Zugang von Betroffenen zu AIO-Studien erleichtert.

Zur besseren Sichtbarkeit der Thematik wurde 2025 in Kooperation mit Springer Medizin eine neue Rubrik „Im Fokus Onkologie – Patientenbeteiligung im Fokus“ etabliert, die regelmäßig Beiträge zur Rolle von Patientinnen und Patienten in der klinischen Forschung veröffentlicht.

Darüber hinaus wurde die „Patienten-Rubrik“ auf der AIO-Homepage erweitert, um Informationen und Beteiligungsmöglichkeiten besser zugänglich zu machen. Auch die Kooperation mit iuvando.de wird

fortgeführt, um Patientinnen und Patienten eine individuelle Beratung zu potenziell passenden klinischen Studien anzubieten.

Für die Zukunft sind folgende Maßnahmen geplant:

- Benennung konkreter Ansprechpartner für Studienplanungen mit zielgerichteter Umsetzung der SOP
- Etablierung einer Expertenliste, um Patientinnen und Patienten mit Studienerfahrung gezielt in Projekte und Leitgruppen einzubinden
- Erweiterung der aktiven Mitwirkung von Patientenvertretenden in den Leit- und Arbeitsgruppen der AIO

Durch diese vielfältigen Aktivitäten konnte die AIO ihre Position als Vorreiterin für eine gelebte und strukturierte Patientenpartizipation in der onkologischen Studienlandschaft weiter festigen.

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 haben das Bundesministerium für Bildung und Forschung (BMBF) und das Bundesministerium für Gesundheit (BMG) gemeinsam mit zahlreichen Partnern eine bislang einzigartige Initiative ins Leben gerufen, deren Ziel es ist, die Krebsforschung entscheidend voranzubringen, Patientinnen und Patienten stärker einzubinden und so ihre Heilungs- und Lebensperspektiven nachhaltig zu verbessern.

Dieses Ziel ist anspruchsvoll und verlangt nach gemeinsamen Anstrengungen. Daher arbeiten in der auf zehn Jahre ausgelegten Initiative Vertreterinnen und Vertreter aus Politik, Krebsforschung, Forschungsförderung, Gesundheitswesen, Patientenvertretung, Wirtschaft und Gesellschaft eng zusammen.

Als Arbeitsgemeinschaft Internistische Onkologie (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 gewinnt seit ihrem Relaunch immer mehr Zuspruch und Interessierte. Die Plattform ist unter der Adresse 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 LinkedIn und X 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/Oktober stellten wir unsere AIO-Stipendiaten für den ESMO 2025 in Berlin vor. 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](#) und bei LinkedIn unter www.linkedin.com/company/aio-onkologie/

Internationalisierung

Im Zuge der Bemühungen internationale Kooperationen zu intensivieren, waren wir als AIO am Rande des ESMO-Kongresses am 17.10.2025 Ausrichter eines gemeinsamen Meetings mit international ausgewiesenen Expertinnen und Experten im Rahmen der ENGIC-Initiative. Mehr als 40 Teilnehmende waren unserer Einladung in die Konferenzräume der Deutschen Krebsgesellschaft am Berliner Lietzensee gefolgt.

Die ENGIC (European Network for GI Cancers) ist eine europaweite Initiative, die führende akademische Studiengruppen im Bereich der gastrointestinalen Onkologie vernetzt. Ziel des Netzwerks ist es, die Durchführung großer, unabhängiger, akademischer multinationaler klinischer Studien bei gastrointestinalen Tumoren zu erleichtern und zu fördern.

Zentrale Ziele der ENGIC sind:

- Stärkung der europäischen Forschungsk Kooperation zwischen nationalen Studiengruppen und akademischen Zentren.
- Vereinfachung von Studienprozessen, z. B. durch gemeinsame Governance-Strukturen, harmonisierte Regularien und zentrale Koordination.
- Förderung von akademischer Unabhängigkeit in der onkologischen Forschung, insbesondere bei Fragestellungen, die nicht primär von der Industrie getragen werden.
- Verbesserung des Zugangs von Patientinnen und Patienten in ganz Europa zu innovativen, akademisch initiierten Studien.
- Nachhaltige Netzwerkbildung, um Ressourcen, Expertise und Daten über Ländergrenzen hinweg effizient zu nutzen.

Die ENGIC versteht sich damit als europäische Plattform für kooperative, akademisch getriebene Studien im Bereich der gastrointestinalen Onkologie, getragen von etablierten nationalen Gruppen wie z. B. der AIO in Deutschland und anderen Partner, wie z.B. der FFCD, der GERCOR, der EORTC und anderen.

Publikation

Promoting large multinational academic clinical trials for gastrointestinal cancers in Europe: the ENGIC (European Network for GI Cancers) initiative J Taieb 1, J Seligmann 2, D Modest 3, C Girault 4, F Rivera 5, E Mahillo 5, P Osterlund 6, P Pfeiffer 6, D Malka 7, C Louvet 7, A R Siebenhuner 8, C Morf 8, C de la Fouchardiere 9, L Monard 9, M Koopman 10, G Vink 10, I Borbath 11, L Dewever 11, R Adams 2, A Reinacher-Schick 3, F Pietrantonio 11, S Lonardi 12, T Aparicio 4, C Cremolini 12; ENGIC members. ESMO Open. 2025 May;10(5):105055

AIO-Gremien

AIO-Vorstand

Der AIO-Vorstand setzte sich zum Ende seiner Amtszeit (am 22.11.2025) wie folgt zusammen:

Vorsitzende:	Prof. Dr. med. Anke Reinacher-Schick
Stellvertretender Vorsitzender:	Dr. med. Eray Gökkurt
Beisitzer:	Prof. Dr. med. Frank Griesinger Prof. Dr. med. Viktor Grünwald Prof. Dr. med. Sylvie Lorenzen
Kooptierte Mitglieder:	Prof. Dr. med. Matthias Ebert (DGVS) Prof. Dr. Christine Spitzweg (DGE) 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 4 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 viermal im Rahmen ordentlicher Gesellschafterversammlungen.

Am 12. und 13.09.2025 traf sich der bisherige AIO-Vorstand gemeinsam mit den Mitgliedern des neuen AIO-Vorstandes im Rahmen einer Klausurtagung in Essen.

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

- Initiative Bürokratieabbau in klinischen Studien
- Patientenpartizipation 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, Patientenpartizipation, 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, Bestrekrutierer, Gesellschafter der AIO-Studien-gGmbH
Prof. Grünwald	Projekte: Initiative Bürokratieabbau, AIO Data Hub Studienakkreditierung, Bearbeitung der AIO-Studienanträge, Standardarbeitsanweisungen (SOPs), Patientenpartizipation, 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. 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, Nationale Dekade gegen Krebs

Mitgliederumfrage- Die Zukunft der AIO

Im April dieses Jahres hatte sich der AIO-Vorstand mit einer Umfrage an seine Mitglieder gewandt. Es ging darum, die Gedanken, Ideen und Perspektiven der Mitglieder in Erfahrung zu bringen. Die Ergebnisse der Umfrage sind dann in die Diskussion anlässlich der Vorstandsklausurtagung im September 2025 in Essen eingeflossen.

Die **Stärken der AIO** wurden von den Mitgliedern zusammenfassend wie folgt skizziert:

- Interdisziplinarität, Transsektorale Vernetzung
- Gute Struktur und Aktivität der AIO-Arbeitsgruppen
- Lobby für gute Verbreitung und Support von Studien
- Fokus auf klinische Studientätigkeit
- Nachwuchsförderung (mehrfach genannt!) – Hierunter die Studienakademie und das Kongressstipendium
- Kompetenzvertretung für die Gesamtonkologie
- Ein breites Netz aus interessierten Praxen, forschungsstarken Zentren mit der grundsätzlichen Befähigung zur translationalen und Grundlagenforschung
- positive Tradition von Therapie-Optimierungsstudien
- Durchführung wissenschaftlich fundierter Studien mit möglichst wenig Pharmaeinfluss
- Netzwerk, Diskussion mit Gleichgesinnten
- Wissenschaftlicher Anspruch
- Vorhandene Expertise
- Zugriff auf (fast) alle nationalen Expertinnen und Experten im entsprechenden Kontext

Grundlegende negative Aspekte hat die Befragung nicht ergeben. Einige Anmerkungen besagten, dass man die wichtigen Themen im Fokus behalten und sich nicht verzetteln sollte.

Resultierend aus der Umfrage hatte der AIO-Vorstand mit Blick auf die Zukunft der AIO festgehalten, dass es ein zentrales Ziel der AIO sein sollte, das AIO-Studiennetzwerk sowie den Ausbau der Kooperationen innerhalb des bestehenden Netzwerks zu stärken. Darüber hinaus soll die Optimierung von Studienprozessen im Fokus stehen, insbesondere durch Maßnahmen zur Verkürzung der Zeit bis zum Start von AIO-Studien, beispielsweise durch die Nutzung des AIO-Portals. (www.aio-portal.de)

Ein weiterer Schwerpunkt soll auf dem Ausbau supportiver Strukturen und der translationalen Forschungsstruktur liegen, um die wissenschaftliche Exzellenz und die Umsetzung innovativer Konzepte weiter zu fördern. Auch die Stärkung der AIO-Studien-gGmbH wurde hervorgehoben, insbesondere durch eine klarere Schärfung des akademischen Profils, die Erhöhung des Anteils öffentlicher Förderungen und die gezielte Erweiterung des Netzwerks.

Langfristig soll die Internationalisierung der AIO-Aktivitäten vorangetrieben werden, etwa durch Beteiligung an Initiativen wie ENGIC, sowie durch verstärkte Kooperationen mit internationalen Studiengruppen, wie z. B. STAMPEDE. Zudem wurde das Thema Datenliberalisierung diskutiert, um den wissenschaftlichen Nutzen vorhandener Daten besser auszuschöpfen und gleichzeitig Nachwuchskräfte stärker an die AIO zu binden.

Der neu gewählte AIO-Vorstand tritt unmittelbar nach dem diesjährigen Herbstkongress (ab dem 24.11.2025) in seine Funktion ein. Der neue AIO-Vorstand setzt sich wie folgt zusammen:

Vorsitz:	Prof. Dr. med. Viktor Grünwald
Stellvertretender Vorsitzender:	PD Dr. med. Markus Schuler
Beisitzer:	Prof. Dr. med. Sebastian Stintzing Dr. med. Martin Sebastian Dr. med. Marinela Augustin
Kooptierte Mitglieder:	Prof. Dr. med. Matthias Ebert (DGVS) Prof. Dr. Christine Spitzweg (DGE) Dr. med. Sylvia Gütz (DGP) Priv.-Doz. Dr. med. Thomas Illmer (BNHO) Dr. med. Kathrin Heinrich (YMO)

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.

Wiederholt wurde in verschiedenen Gremien diskutiert, dass die inhaltlichen Schwerpunkte der Querschnittsgruppen sich vielfach überschneiden, etwa bei Themen der Lebensqualität, der supportiven Therapie, der onkologischen Rehabilitation / Cancer Survivorship und geriatrischen Fragestellungen. Viele Mitglieder arbeiten zugleich in mehreren Gruppen, während personelle und zeitliche Ressourcen insgesamt knapper werden und daher eine stärkere Priorisierung erforderlich ist. Dadurch haben einige Randthemen zuletzt weniger Aufmerksamkeit erhalten.

Alle Querschnittsgruppen verfolgen weiterhin das gemeinsame Ziel einer patientenzentrierten, ganzheitlichen onkologischen Versorgung. In den Diskussionen wurde deutlich, dass eine Zusammenführung einzelner Gruppen Synergien schaffen und Ressourcen effizienter nutzbar machen könnte. Sie würde zudem die Sichtbarkeit und Wirksamkeit der AIO stärken.

Der Vorschlag des AIO-Vorstands, die AG Supportive Therapie und die AG Onkologische Rehabilitation/Cancer Survivorship in die AG Lebensqualität und PRO zu integrieren, wurde daher positiv aufgenommen. Die Fusion soll zum Herbstkongress umgesetzt werden. Die AG Geriatrische Onkologie wird sie sich der Querschnittsgruppe nicht anschließen, da sie eine gemeinsame Arbeitsgruppe von AIO, DGHO und DGG ist.

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

goekkurt@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, aber auch als CRO -so die die Rolle des Sponsors von einer andern Organisation wahrgenommen wird-, 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 Behörden (CETIS, Ethikkommissionen (EK), Bundesoberbehörde (BfArM / PEI), Bundesamt für Strahlenschutz (BfS), Bundesopiumstelle (BOPST)) durch.

Die AIO-Studien-gGmbH hat Prüfarzten auch im vergangenen Jahr erfolgreich eine umfassende und kompetente Unterstützung bei der Planung, Fundraising, Vorbereitung, Durchführung, Auswertung sowie Publikation (>62 Publikationen seit 2024) von klinischen Studienprojekten, angeboten.

Klinische Studien / Register / Plattformen: So hat die gGmbH -in ihrer Funktion als Sponsor / Sponsorvertreter / CRO- im Berichtszeitraum 27 klinische Prüfungen nach AMG oder Berufsordnung (BO) betreut. Die AIO-initiierten Studien stammen aus den 9 Arbeitsgruppen Thorakale Onkologie, Kolon-/ Rektum/ Dünndarntumoren, Ösophagus-/Magenkarzinome, Pankreaskarzinom, Young Medical Oncologists, Supportive Therapie, Hepatobiliäre Tumoren, Nierenzellkarzinomen Weichteilsarkome und Neuroendokrine Tumore/Karzinome. Des Weiteren unterstützt die AIO-Studien-gGmbH zurzeit >15 Projekte in der Entwicklung/Vorbereitung/Fundraising.

Das von der AIO-Studien-gGmbH betreute CRISP – Register, wurde erweitert und umfasst mittlerweile > 14.500 Patienten (Stand Oktober 2025) und 8 weitere Satelliten/ Unterprojekte.

Des Weiteren befinden sich noch drei Registerstudien / Plattformen in der Planung/Durchführung. Hierzu zählt die CONNECT-Plattform mit derzeit 1000 eingeschlossenen Patienten und zwei Kopf-Hals-Tumoren (KHT)–Register. Das erste KHT-Register, eine retrospektive Datenerhebung in >280 Patienten, befindet sich zurzeit in seiner zweiten Rekrutierungsphase. Der erste Jahresbericht für das zweite, prospektive KHT-Register-Register (HEAT), steht für Ende Q4 2025.

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 2025.

Alle Arbeits- und Leitgruppenmitglieder sind herzlich eingeladen, bei der Planung ihrer Studienprojekte die Hilfe der AIO-Studien-gGmbH, als möglichen Sponsor, CRO 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

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
Daiichi Sankyo Deutschland GmbH
Ipsen Pharma GmbH
Janssen-Cilag GmbH
Lilly Deutschland GmbH
Merck Serono GmbH
MSD Sharp & Dohme GmbH
Novartis Pharma GmbH
Pfizer Pharma GmbH
Pierre Fabre Pharma GmbH
Roche-Pharma-AG
Sanofi-Aventis Deutschland GmbH
Servier Deutschland GmbH
Takeda Pharma Vertriebs GmbH & Co. KG
TriNetX (vormals OncologyinformationService)

Veranstaltungen

18. AIO-Frühjahrstagung

Vom **03. bis 05. April 2025** hatte der AIO-Vorstand zur 18. 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.

Die nächste AIO-Frühjahrstagung findet vom 16.-18. April 2026 (**ausschließlich virtuell**) statt.

22. AIO-Herbstkongress, 20.11. – 22.11.2025

Vom 20. bis 22. November 2025 findet der 22. AIO-Herbstkongress im Dorint Hotel Kurfürstendamm in Berlin statt. Im Mittelpunkt unserer Jahrestagung stehen die Sitzungen unserer Forschungs- und Querschnittsgruppen. Sie bieten Raum für Fortschrittsberichte, neue Projektideen und fachliche Diskussionen. Die Plenarsitzungen mit State-of-the-Art-Vorträgen geben einen aktuellen Überblick über die Entwicklungen innerhalb unserer Arbeitsgruppen.



Das Politische Forum widmet sich in diesem Jahr den Auswirkungen des Medizinforschungsgesetzes (MFG) auf die akademische Studienlandschaft. Im Fokus stehen praxisnahe und wissenschaftlich relevante Fragestellungen an der Schnittstelle von akademischer Forschung, Medizinrecht, Studienkoordination und forschender Industrie. Darüber hinaus soll ein Blick auf die europäische Perspektive ermöglichen, wie das MFG im internationalen Vergleich einzuordnen ist und welche Erfahrungen anderer Partner einen Mehrwert bieten können.

Ein besonderer Höhepunkt des Kongresses wird die feierliche Amtsübergabe im Rahmen des AIO-Updates sein. Nach der Vorstandswahl im Juni 2025 übernimmt der neu gewählte Vorstand offiziell sein Amt.

3. AIO-Studienakademie

Was als mutiger Versuch begann, ist heute ein fester Baustein in der Förderung von Nachwuchsforschenden geworden: Die AIO-Studienakademie, die bereits im dritten Jahr gemeinsam mit Expertinnen und Experten und der AIO-Studien-gmbH vom 27.06.-02.07.2025 in Berlin erfolgreich durchgeführt wurde.

Es wurde ein Raum geschaffen, in dem engagierte Nachwuchswissenschaftler und -wissenschaftlerinnen ihre Studienideen unter intensiver fachlicher Begleitung zu einem einreichungsfähigen Protokoll weiterentwickeln konnten – mit allem, was dazugehört: Biometrie, Machbarkeit, Budgetplanung und natürlich mit erfahrenen Expertinnen und Experten aus verschiedenen Bereichen an der Seite. Dass dieses Format bei unserem onkologischen Nachwuchs nach wie vor so großen Anklang findet, kann als großer Erfolg gewertet werden und unterstreicht die Passgenauigkeit des Konzepts. Es ist bemerkenswert, mit welchem Elan, welcher Ernsthaftigkeit und auch welcher Kreativität sich unsere Teilnehmenden ihren Projekten widmeten.



Während der sechstägigen Veranstaltung wurde nicht nur intensiv gearbeitet, sondern auch Vertrauen aufgebaut, Netzwerke geknüpft und eine Gemeinschaft geformt, die sicher über die Akademie Bestand haben wird. Besonders erfreulich ist, dass inzwischen einige der dort entstandenen Studienprojekte den Sprung in die Realität geschafft haben – mit Unterstützung durch Förderinstitutionen oder Partner aus der Industrie. Auch diese wiederum schätzten den direkten Einblick in die Gedankenwelt der Nachwuchsforschenden und die Möglichkeit, den Weg eines Projekts von der Idee bis zur Umsetzung mitzerleben. Einige Vertreter der unterstützenden Pharmaunternehmen waren sogar persönlich vor Ort, um diesen Austausch aktiv zu begleiten. Was bleibt nach drei Jahren? Große Dankbarkeit für die Begeisterung, die alle Beteiligten – ob Teilnehmende, Dozierende oder Förderer – mitgebracht haben. Und eine Vorfreude, die wächst: auf die nächste AIO-Studienakademie im Jahr 2026.

Save the date 4. AIO-Studienakademie

Bewerbungszeitraum: 01.12.2025 bis 15.02.2026

Veranstaltungstermin: 19.06. bis 24.06.2026 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

Dr. Axel Hinke, CCRC Cancer Clinical Research Consulting, Düsseldorf

Prof. Dr. Annalen Bleckmann, Universitätsklinikum Münster

Prof. Dr. Stefan Kasper-Virchow, Universitätsklinikum Essen

Prof. Dr. Markus Möhler, Universitätsklinikum Mainz

Prof. Dr. Gunnar Folprecht, Universitätsklinikum Carl Gustav Carus Dresden

PD Dr. Philip Ivanyi, Medizinische Hochschule Hannover

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. Michael Quante, Universitätsklinikum Freiburg

Dr. Martin Mänz, AIO-Studien-gGmbH

Dr. Mischo Kursar, AIO-Studien-gGmbH

Katrin Krause, AIO-Studien-gGmbH

Dr. Susanne Schröder, AIO-Studien-gGmbH

Annika Groth, AIO-Studien-gGmbH

Ulrike Klose-Hattab, AIO-Studien-gGmbH

Ein großer Dank geht ebenso an unsere Nachwuchswissenschaftler:

Dr. Alexej Ballhausen, Charité-Universitätsmedizin Berlin

Dr. Andrew Berdel, Universitätsklinikum Münster

Dr. Tabea Fröhlich, Medizinische Hochschule Hannover

Dr. Frederik Herzberg, Charité-Universitätsmedizin Berlin

Dr. Christopher Neumann, Charité-Universitätsmedizin Berlin

Dr. Sarah Niessen, Universitätsklinikum Freiburg

Dr. Lea Ruge, Universitätsklinikum Köln (AÖR)
Dr. Kateryna Shmanko, Universitätsklinikum Mainz

Ganz herzlich bedanken möchten wir uns für die Unterstützung und die aktive Teilnahme - vor Ort und remote - bei den Unternehmen und deren Vertreterinnen und Vertretern (Alphabetische Reihenfolge):
Amgen, AstraZeneca, BeOne, Daiichi-Sankyo, Johnson&Johnson, MSD, Lilly, Roche, Takeda

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

AIO-Preise 2025

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

AIO-Wissenschaftspreis - Präklinischer Teil

Polyunsaturated fatty acid-induced metabolic exhaustion and ferroptosis impair the anti-tumour function of MAIT cells in MASLD

*Sebastian Deschler, Junika Pohl-Topcu, Lukas Ramsauer, Philippa Meiser, Sophia Erlacher, Robin P. Schenk, H. Carlo Maurer, Peng Shen, Juliane Kager, Joseph Zink, Karyna Pistrenko, Enric Redondo Monte, Julius Weber, Lena Wasmaier, Melanie Laschinger, Norbert Hüser, Fabian Geisler, Douglas Thorburn, Hanno Nieß, Gabriela M. Wiedemann, Hans Zischka, Mathias Heikenwälder, Karin Kleigrew, Carolin Mogler, Jan P. Böttcher, Percy A. Knolle, Roland M. Schmid, **Katrin Böttcher**.*

Journal of Hepatology Jun 2025 - <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/40543602/>

AIO-Wissenschaftspreis - Klinischer Teil

Adjuvant immunotherapy in patients with resected gastric and oesophagogastric junction cancer following preoperative chemotherapy with high risk for recurrence (ypND and/or R1): European Organisation of Research and Treatment of Cancer (EORTC) 1707 VESTIGE study

F. Lordick, M. E. Mauer, G. Stocker, C. A. Cella, I. Ben-Aharon, G. Piessen, L. Wyrwicz, G. Al-Haidari, T. Fleitas-Kanonnikoff, V. Boige, R. Lordick Obermannová, U. M. Martens, C. Gomez-Martin, P. Thuss-Patience, V. Arrazubi, A. Avallone, K. K. Shiu, P. Artru, B. Brenner, C. Buges Sanchez, I. Chau, S. Lorenzen, S. Daum, M. Sinn, B. Merelli, N. C. T. van Grieken, M. Nilsson, M. Collienne, A. Giraut, E. Smyth

Ann Oncol . 2025 - <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/39542422/>

Young Scientist Award - Präklinischer Teil

Der Young Scientist Award in der Kategorie Präklinik wird in zwei Teilen an folgende wissenschaftliche Arbeiten vergeben:

Evolutionary and immune microenvironment dynamics during neoadjuvant treatment of esophageal adenocarcinoma

Melissa Barroux, Jacob Househam, Eszter Lakatos, Tahel Ronel, Ann-Marie Baker, Henrike Salié, Maximilian Mossner, Kane Smith, Chris Kimberley, Salpie Nowinski, Alison Berner, Vinaya Gunasri, Martin Borgmann, Sven Liffers, Marnix Jansen, Giulio Caravagna, Katja Steiger, Julia Slotta-Huspenina, Wilko Weichert, Luis Zapata, Eleftheria Giota, Sylvie Lorenzen, Markus Alberstmeier, Benny Chain, Helmut Friess, Bertram Bengsch, Roland M. Schmid, Jens T. Siveke, Michael Quante & Trevor A. Graham.
Nat Cancer May 2025 - <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/40369175/>

sowie an

Genomic landscape and molecularly informed therapy in thymic carcinoma and other advanced thymic epithelial tumors

Lino Möhrmann, Lysann Rostock, Maximilian Werner, Małgorzata Oleś, Jonas S Arnold, Nagarajan Paramasivam, Korinna Jöhrens, Luise Rupp, Marc Schmitz, Daniela Richter, Sebastian Uhrig, Martina Fröhlich, Barbara Hutter, Jennifer Hülle, Arne Jahn, Marie Arlt, Elena E Möhrmann, Dorothea Hanf, Laura Geldon, Simon Kreuzfeldt, Christoph E Heilig, Maria-Veronica Teleanu, Daniel B Lipka, Katja Beck, Annika Baude-Müller, Andreas Mock, Ivan Jelas, Damian T Rieke, Marcel Wiesweg, Christian Brandts, Melanie Boerries, Anna L Illert, Alexander Desuki, Thomas Kindler, Angela M Krackhardt, C Benedikt Westphalen, Petros Christopoulos, Leonidas Apostolidis, Albrecht Stenzinger, Michael Allgäuer, Olaf Neumann, Irina A Kerle, Peter Horak, Christoph Heining, Heidrun Grosch, Evelin Schröck, Daniel Hübschmann, Stefan Fröhling, Hanno Glimm
Med Jun 2025 - <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/40107270/>

Young Scientist Award - Klinischer Teil

The modified Glasgow Prognostic Score (mGPS) can guide decisions for immunotherapy treatment beyond progression

Jonas Saal, Markus Eckstein, Manuel Ritter, Peter Brossart, Michael Hölzel, Viktor Grünwald, Niklas Klümper
Eur J Cancer Jan 2025 - <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/39662097/>

Der AIO-Vorstand gratuliert den Preisträgern

PD Dr. Dr. Katrin Böttcher

Prof. Florian Lordick

Dr. Melissa Barroux

Dr. Lino Möhrmann

Dr. Jonas Saal

und dankt den Juroren für ihre wichtige Arbeit.

Der Jury gehörten in diesem Jahr an:

Dr. Marinela Augustin
Prof. Dr. Antonia Busse
Prof. Dr. Frank Griesinger
Prof. Dr. Matthias Ebert
Prof. Dr. Arndt Vogel

Die Preisverleihung findet im Rahmen der Eröffnungsveranstaltung während des 22. AIO-Herbstkongresses am Donnerstag, 20.11.2025, 12:00 - 13:30 Uhr, im Dorint-Hotel Kurfürstendamm 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 Patienten müssen pro Jahr in AIO- (oder AIO assoziierte) Studien eingebracht werden oder
- die Anzahl der eingeschlossenen Patienten muss mindestens 80 % der initial gemeldeten entsprechen
- in Studien mit seltenen Erkrankungen (Definition: Orphacode): mindestens ein Patient pro Jahr oder 50 % initial gemeldeter 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 **35 Zentren**, denen wir die Auszeichnung als **Exzellentes Studienzentrum der AIO** in diesem Jahr überreichen konnten:

Zentrum	PI
Brüderkrankenhaus St. Josef Paderborn, Klinik für Hämatologie und Onkologie	Dr. med. Tobias Gaska, et. al
Charité - Universitätsmedizin Berlin Medizinische Klinik mit Schwerpunkt Hämatologie, Onkologie und Tumorimmunologie	Prof. Dr. med. Dominik Modest, Prof. Dr. med. Sebastian Stintzing, PD Dr. med. Annika Kurreck, PD Dr. med. Arndt Stahler, et al.
Charité Universitätsmedizin Berlin, Fächerverbund für Infektiologie, Pneumologie und Intensivmedizin	PD Dr. med. Nikolaj Frost, 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, Dr. med. Jana Lisa Velthaus-Rusik, Prof. Dr. med. Alexander Stein, et al.
Institut für Klinisch-Onkologische Forschung, Krankenhaus Nordwest Frankfurt	Prof. Dr. med. Thorsten Götze, Dr. med. Timursah Habibzade, et al.
Johannes Wesling Klinikum Minden	Dr. med. Parvis Sadjadian, et al.
KEM Evang. Kliniken Essen-Mitte gGmbH	Dr. med. Christian Müller, et al.
Klinikum Chemnitz gGmbH	Jack Chater, et al.
Klinikum Esslingen GmbH Klinik für Kardiologie, Angiologie und Pneumologie	PD Dr. med. Martin Faehling, et al.
Klinikum Nürnberg Nord	Dr. med. Gabriele Siegler, Dr. med. Marinela Augustin, Dr. med. Michael Rottmann, Dr. med. Lars Engel, Dr. med. Jascha Ell, 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.
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, Dr. med. Monika Serke, et al.
Medizinische Hochschule Hannover, Klinik für Gastroenterologie, Hepatologie, Infektiologie und Endokrinologie	PD Dr. med. Thomas Wirth, PD Dr. med. Anna Saborowski, Dr. med. Christoph Gerdes, et al.

MVZ für Hämatologie und Onkologie Ravensburg GmbH	Prof. Dr. med. Thomas Decker, Prof. Dr. med. Tobias Dechow, et al.
MVZ II der Niels Stensen Kliniken, Georgsmarienhütte	Dr. med. Kerstin Lüttke-Heckenkamp, Dr. med. Petra Hoffknecht, Prof. Dr. Dr. med. Jens Atzpodien, et al.
Onkopraxi Probstheida	Dr. med. Andreas Schwarzer, et al.
Ortenau Klinikum Lahr	Dr. med. Jean-Charles Moulin, et al.
Philipps-Universität Marburg, Hämatologie, Onkologie, Immunologie	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. Matthias Ulmer, Dr. med. Stefan Angermeier, Dr. med. Andreas Grotz, Dr. med. Claudia Hänle, Prof. Dr. med. Sebastian Berlit, Dr. med. Julia Weber, Dr. med. Kristin Strauss, Dr. med. Marilena Patalong-Dahm, Dr. med. Angens Szepanski
St. Josef-Hospital Bochum, Klinikum der Ruhr-Universität, Klinik für Hämatologie und Onkologie mit Palliativmedizin	Prof. Dr. med. Anke Reinacher-Schick, Dr. med. Julia von Tresckow, Nina Schenker et al.
Thoraxklinik Heidelberg gGmbH	Dr. med. Farastuk Bozorgmehr, et al.
Universitätsklinikum Frankfurt, Medizinische Klinik 2: Hämatologie, Onkologie	Dr. med. Farastuk Bozorgmehr, et al.
Universitätsklinikum Frankfurt Goethe Universität, Medizinische Klinik 2, Jose Carreras Ambulanz für molekulare Therapien	Dr. med. Martin Sebastian, et al.
Universitätsklinikum Hamburg-Eppendorf, II. Medizinische Klinik und Poliklinik-Onkologie, Hämatologie, Knochenmarktransplantation mit der Abteilung Pneumologie	PD Dr. med. Marianne Sinn, et al.
Universitätsklinikum Heidelberg, Klinik für Medizinische Onkologie	Prof. Dr. med. Georg Martin Haag, et al.
Universitätsklinikum Köln AÖR, Klinik für Gastroenterologie und Hepatologie	Dr. med. Dirk Waldschmidt, et al.
Universitätsklinikum Leipzig Universitäres Krebszentrum Leipzig (UCCL)	Dr. med. Gertraud Stocker, Dr. med. Benjamin Kobitzsch, et al.

Studienkoordination in der AIO

Für alle Studienkoordinatorinnen und -koordinatoren ist an die Auszeichnung als Exzellentes Studienzentrum erneut eine kostenfreie Teilnahme beim AIO-Herbstkongress geknüpft. Besonders erfreut sind wir, dass der BUVEBA – der Bundesverband des nicht-ärztlichen Studienpersonals in der klinischen Forschung e.V. - in Zusammenarbeit mit der AIO-Studien-gGmbH - den Herbstkongress auch in diesem Jahr nutzen wird, um eine eigene Fortbildungsveranstaltung durchzuführen, die die folgenden Themen zum Inhalt haben wird:

- Gesamtleistungsrechnung der Vergütung bei der Durchführung einer klinischen Prüfung in einem Prüfzentrum (Pharma-Studien)
- Vergütung einer klinischen Prüfung in IIT-Studien
- Die Angst von Klinische Phase-1-Studien nehmen

Die Studienkoordinatorinnen und -koordinatoren 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 Patientinnen und Patienten, sondern erhöht auch die Wahrscheinlichkeit, dass diese die Studie bis zum Ende durchlaufen, was zu verlässlicheren Daten und einer geringeren Abbruchquote führt.

AIO-Kongressstipendium

Bereits zum vierten Mal erhielten Stipendiatinnen und Stipendiaten der AIO die Gelegenheit, den Jahreskongress der European Society for Medical Oncology (ESMO) live mitzuerleben. Vom 17. bis 21. Oktober 2025 versammelte sich die internationale Onkologie-Community in Berlin – mit dabei 21 engagierte Nachwuchswissenschaftlerinnen und -wissenschaftler aus verschiedenen AIO-Arbeitsgruppen.

Das AIO-Kongressstipendium ermöglichte den Teilnehmenden eine kostenfreie Kongressteilnahme sowie eine intensive fachliche Begleitung durch erfahrene Expertinnen und Experten aus elf Organ- und Querschnittsleitgruppen der AIO.

Die Erfahrungsberichte der Teilnehmenden sind auf der AIO-Website abrufbar:

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

Auch für den ESMO-Kongress 2026 in Madrid wird es erneute Kongressstipendien geben. Achten Sie auf unsere diesbezüglichen Aussendungen.

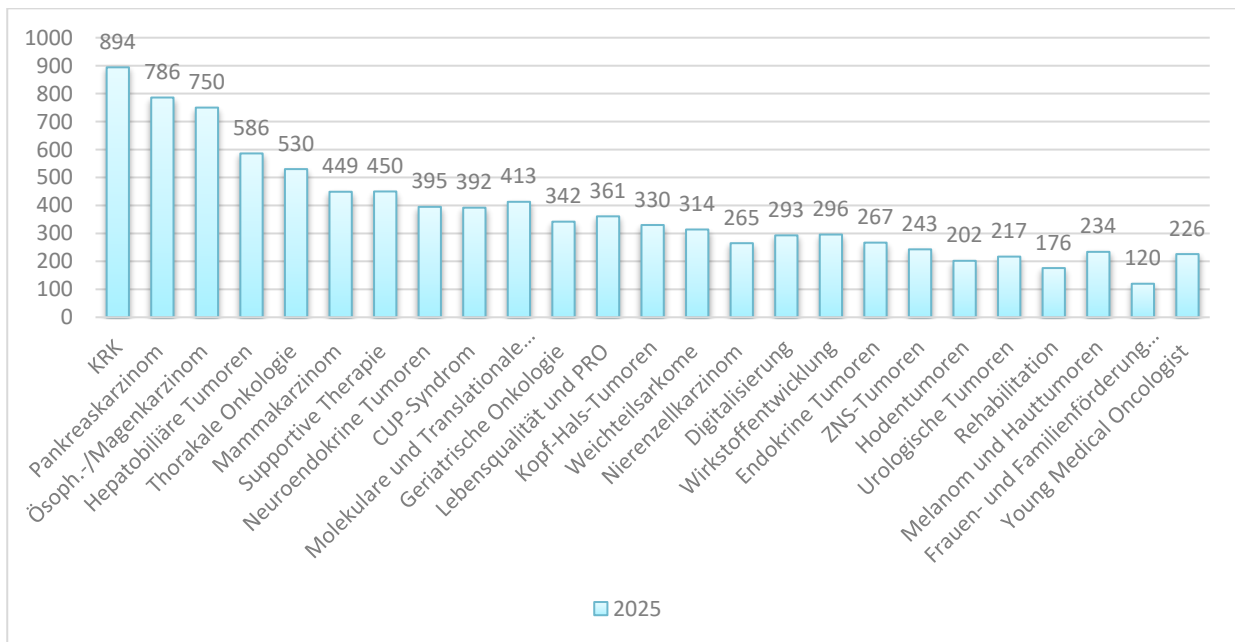
Mitgliederstatistik

Die AIO im Berichtszeitraum 2025

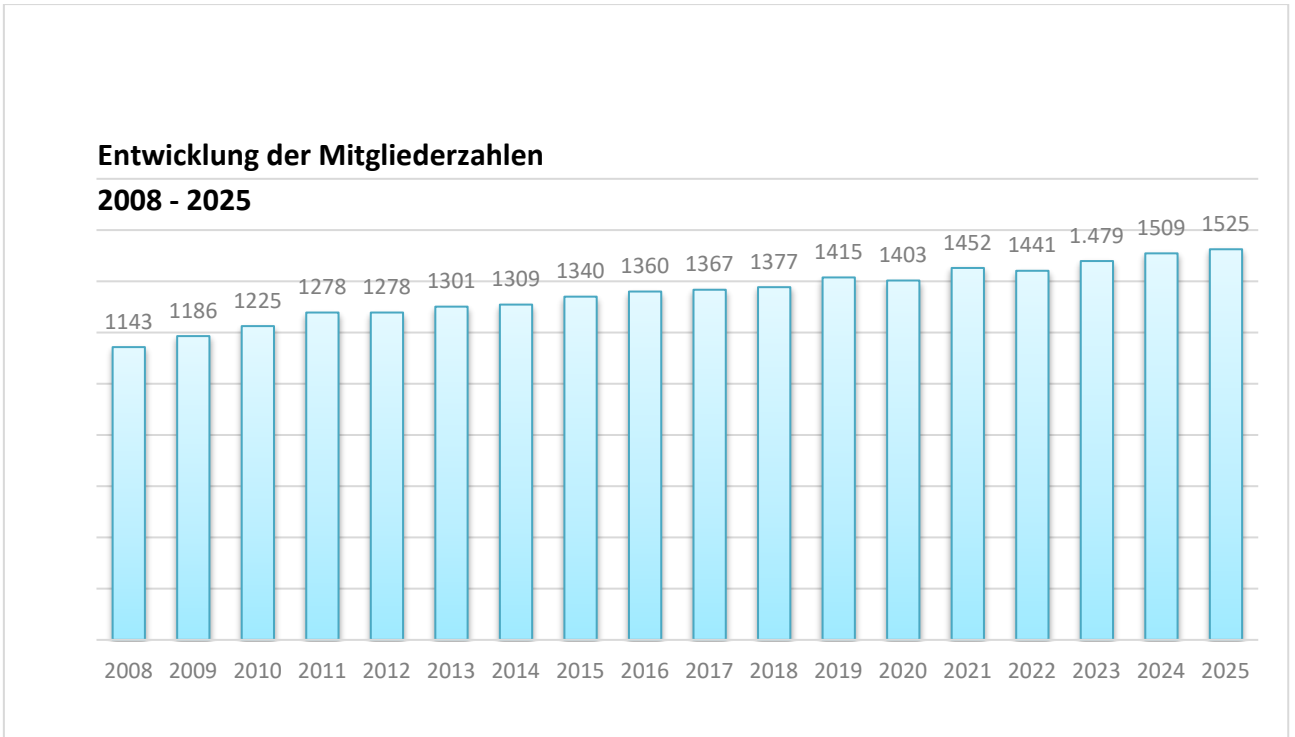
- **1.525** AIO-Mitglieder (Stand 06.11.2025)
 - davon sind **161** Mitglieder in Leitgruppen tätig
- **24** Arbeitsgruppen
 - davon **16** Organ-Arbeitsgruppen
 - und **8** strukturbildende Querschnitts-Arbeitsgruppen
- **69** Publikationen
- **39** Abstracts / Vorträge
- **102** aktive Studien (im Berichtszeitraum)
 - davon **22** neu akkreditierte Studien
- **23** Studien wurden im Berichtszeitraum beendet
- **5** Studien sind im Berichtszeitraum nicht gestartet oder wurden vorzeitig beendet
- **7.880** Patientinnen und Patienten eingeschlossen
 - ca. **1.406** Patientinnen und Patienten in interventionelle Studien
 - ca. **6.474** Patientinnen und Patienten in Registerstudien

Anzahl der Mitglieder und Interessenten in den AIO-Arbeitsgruppen

(Stand 06.11.2025)



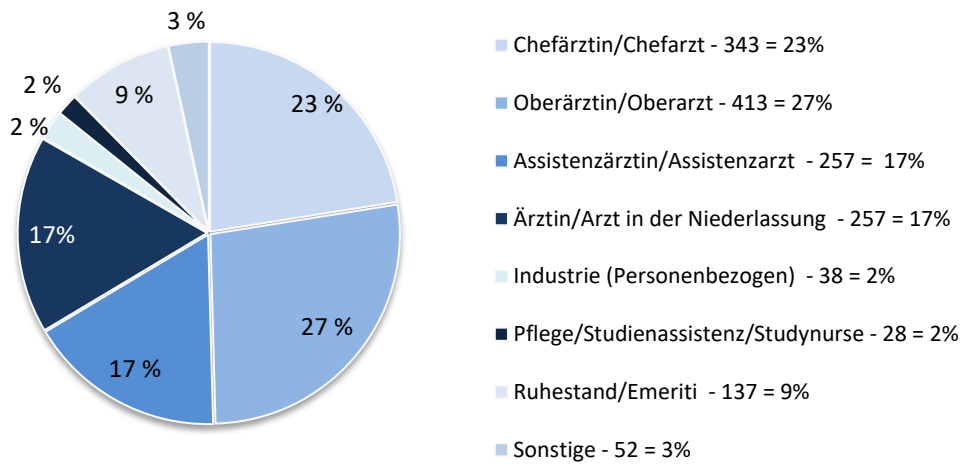
Bei Interesse in einer oder mehreren dieser Arbeitsgruppen mitzuarbeiten, wenden Sie sich bitte an den jeweiligen Sprecher der Arbeitsgruppe oder an die AIO-Geschäftsstelle, die den Kontakt gerne für Sie vermittelt.



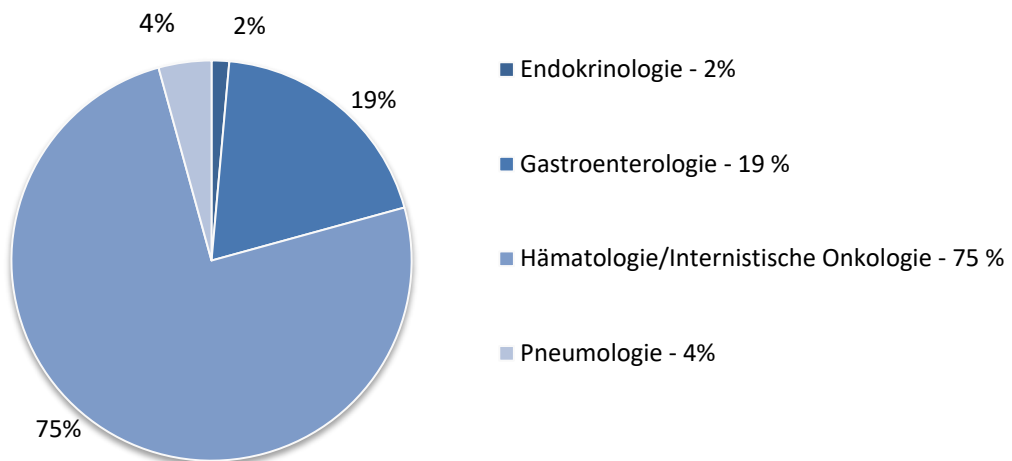
AIO-Mitgliedschaft (Stand 06.11.2025)

Ordentliche Mitglieder:	1079
Außerordentliche Mitglieder:	275
Assoziierte Mitglieder:	171
Mitglieder insgesamt	1525
<i>davon Frauen</i>	417
Fördernde Mitglieder:	21
Neue Mitglieder im Zeitraum 06. November 2024 – 06. November 2025:	59
Austritte/Ruhestand im Zeitraum 06. November 2024 – 06. November 2025:	43

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

Mitglied	aktiv in folgenden Kommissionen
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/ Mesotheliomeinheiten
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/ biliäre Karzinome Modul Pankreaskarzinomzentren
Lüftner, Prof. Dr. Diana	Brustkrebszentren Zentren für familiären Brust- und Eierstockkrebs
Mackensen, Prof. Dr. Andreas	Hautkrebszentren
Pluntke, Dr. Stefan	Prostatakrebszentren/ Peniskarzinom

Mitglied	aktiv in folgenden Kommissionen
Schneeweiss, Prof. Dr. Andreas	Gynäkologische Krebszentren
Siveke, Prof. Dr. Jens	Modul Leberkrebszentren/ biliäre Karzinome Modul Magenkrebszentren Modul Speiseröhrenkrebszentren Modul Pankreaskarzinomzentren
von Amsberg, Prof. Dr. Gunhild	Prostatakrebszentren/ Peniskarzinom
Weißinger, Prof. Dr. Florian	Zentren für Hämatologische Neoplasien
Wortmann, Dr. Anke	Gynäkologische Krebszentren

Leitlinienprogramm Onkologie – Neumandatierungen Berichtszeitraum Nov. 2024 bis Okt. 2025

S3-Leitlinie „Adulte Weichgewebesarkome“

Prof. Dr. med. Bernd Kasper

S3-LL für Patienten mit einer Dysphagie infolge einer Kopf-Hals-Tumor-Erkrankung

Dr. med. Dennis Hahn

Die AIO-Mandate aller anderen Leitlinienprojekte können online eingesehen werden:

<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 / Prof. 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 1,7 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 Onkologinnen und Onkologen 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, neben der Vorstellung neuer Studien, Beiträge zu folgenden Themen

Heft 1/ 25

- Personalisierte Onkologie 2024 – aus Sicht der AIO
- Nachwuchsförderung in der AIO – Das Stipendium für den ESMO-Kongress in Barcelona

Heft 2/2025

- Der 21. AIO-Herbstkongress im Rückblick

Heft 5/2025

- Spannungsfeld Datenschutz
- 3. AIO-Studienakademie



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>
Neu ist, dass Publikationen, die aus AIO-gelabelten Studien resultieren, unter der jeweiligen Studie in der Online-Studiendatenbank ebenfalls zu finden sind. <https://www.aio-portal.de/studien.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.

Folgende Stellungnahmen wurden im Berichtszeitraum veröffentlicht:

- Stellungnahme der AIO-KRK-Leitgruppe zur BREAKWATER Studie
Für Patienten mit einem BRAF V600E mutierten / MSS, metastasierten Darmkrebs (mKRK) etabliert die Breakwater -Studie einen neuen Therapiestandard
- Stellungnahme der AIO-KRK-Leitgruppe zur CM8HW Studie
Die Checkmate-8HW- Studie etabliert einen neuen Therapiestandard für Patienten mit MSIhigh/dMMR, metastasiertem Darmkrebs (mKRK)

Eine **standardisierte Vorlage für Stellungnahmen**, vorliegend als Word Dokument auf der AIO-Homepage, soll künftig für Stellungnahmen der AIO genutzt werden.

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

AIO-Finanzen

Die Konten der AIO in der DKG e.V. werden durch die Deutsche Krebsgesellschaft e. V. geführt und verantwortet. Die der AIO 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 erfolgen ausschließlich durch den Pachtzins, der durch den Herbstkongress erzielt wurde, außerdem über die Mitgliedsbeiträge der fördernden Mitglieder und über Strukturmittel der Deutschen Krebsgesellschaft e.V. **Die Konten der AIO-Studien-gGmbH** (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 2026

AIO-Frühjahrstagung - virtuell

16. – 18.04.2026

AIO-Herbstkongress – in Präsenz

19. - 21.11.2026 in Berlin

4. AIO-Studienakademie

19. – 24.06.2026 in Berlin (Bewerbungszeitraum: 01.12.2025 bis 15.02.2026)



Impressum

Der Jahresbericht der AIO erscheint einmal jährlich, in diesem Jahr anlässlich des 22. AIO-Herbstkongresses im November 2025.

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