

Titel:

Eine randomisierte, offene, multizentrische, globale Phase-III Studie zur Bestimmung der Wirksamkeit und Sicherheit von Durvalumab in Kombination mit Gemcitabin+Cisplatin (G+C) für die neoadjuvante Behandlung, gefolgt von Durvalumab allein für die adjuvante Behandlung bei Patienten mit muskelinvasivem Blasenkrebs (NIAGARA)

Zusammenfassung:

Im Rahmen der NIAGARA-Studie wird die Wirksamkeit und Sicherheit einer neoadjuvanten Kombinationstherapie des PD-L1-Inhibitors Durvalumab mit Gemcitabin und Cisplatin (G+C), gefolgt von einer adjuvanten Durvalumab Monotherapie gegen eine neoadjuvante Chemotherapie (G+C) ohne folgende adjuvante Therapie bei Patienten mit muskelinvasivem Harnblasenkarzinom evaluiert. Patienten werden im Verhältnis 1:1 in den Durvalumab/G+C-Arm oder in den Chemotherapie-Arm randomisiert. Eine zusätzliche Stratifizierung erfolgt nach Tumorstadium T2 oder >T2, nach Nierenfunktion sowie nach PD-L1-Status (high vs. low/negative).

Wichtige Einschlusskriterien:

- Resektables muskelinvasives Urothelkarzinom der Harnblase
- Tumorstadium T2N0/1 M0 bis T4aN0/1 M0 (T2N0 geschlossen seit September 2020)
- Prädominante Histologie eines Transitionalzellkarzinoms (TCC)
- Geplante radikale Zystektomie zum Zeitpunkt der Randomisierung
- Keine vorherige systemische Chemotherapie oder Immuntherapie im muskelinvasiven Stadium

Wichtige Ausschlusskriterien:

- Nachweis der Metastasierung oder eines T4b Stadiums zum Zeitpunkt des Screenings
- Vorherige Strahlentherapie des Beckenbereichs
- Vorherige Immuntherapie mit anderen CTLA-4-, PD-(L)1- oder PD-L2-Inhibitoren (Ausnahme Bacillus-Calmette Guerin (BCG))
- Aktuelle oder vorherige Einnahme (bis zu 14 Tage vor Beginn der Studienmedikation) von immunsuppressiver Medikation (Ausnahmen s. Studienprotokoll)
- Erkrankung des oberen Harntraktes

Für mehr Informationen über diese klinische Prüfung besuchen Sie bitte <http://astrazenecaclinicaltrials.com>, <http://www.clinicaltrials.gov>, und <https://www.clinicaltrialsregister.eu/>.