



Sehr geehrte Patient*innen,

das vorliegende Informationsblatt richtet sich an Patient*innen, die sich über eine Behandlung im Rahmen einer Studie informieren möchten oder an Patient*innen, denen eine Behandlung in einer Studie vorgeschlagen wird.

Jeder Patient mit einer urologischen Krebserkrankung wünscht die beste verfügbare Therapie. Eine Reihe von modernen Behandlungen können bis zur allgemeinen Zulassung nur im Rahmen von klinischen Studien angeboten werden. In diesen werden die neuesten Erkenntnisse aus der medizinischen Forschung und Wissenschaft umgesetzt. Mit der Teilnahme an einer Studie können Sie von einer neuen Therapie profitieren und aktiv dazu beitragen, dass schneller neue Erkenntnisse gewonnen werden, die schließlich Eingang in die klinische Praxis finden.

In Studien werden häufig zwei Behandlungsformen miteinander verglichen. Zum Beispiel eine neue mit einer bereits angewandten Form, wobei durch vorherige Untersuchung eine berechtigte Hoffnung besteht, dass das neue Medikament gegenüber den herkömmlichen Medikamenten keine Nachteile, sondern Vorteile aufweist.

Vor der Durchführung muss eine geplante Studie eine Reihe von Kontroll- und Prüfinstanzen durchlaufen, die den Studienentwurf gemäß den gesetzlichen Bestimmungen und Leitlinien prüfen, um eine gefahrlose Anwendung für die Patientinnen zu garantieren.

Mit der Teilnahme an einer klinischen Studie ist eine besonders intensive Untersuchung und Überwachung verbunden. Experten, die sich ständig mit dem neuesten Entwicklungsstand der Forschung auseinandersetzen, betreuen Sie. Es wird den Patienten häufig der Zugang zu neuen Therapien ermöglicht, die oft erst Jahre später in der routinemäßigen Behandlung eingesetzt werden.

Die Teilnahme an einer Studie ist immer freiwillig und kann jederzeit von Ihnen widerrufen werden. Die Studien sind von der Ethikkommission der jeweiligen Ärztekammer zugelassen.

Studien bei urologischen Tumoren

Prostata

Studie	Einschlusskriterien	Kurzbeschreibung
PCO (Prostate Cancer Outcomes Study)	prospektive, multizentrische Beobachtungsstudie	Verbesserung der Ergebnisqualität bei lokal begrenztem Prostatakarzinom

Niere

Studie	Einschlusskriterien	Kurzbeschreibung
AVION	<ul style="list-style-type: none"> • Patienten und Patientinnen mit einer histologisch bestätigten NZK-Diagnose unabhängig vom Ursprungsgewebe • Patienten und Patientinnen mit einer lokal fortschreitenden / metastasierten Krankheit (z. B. einem neu diagnostiziertem NZK in 	<p>Phase IV-Studie zur Anwendungsbeobachtung der Medikamentenkombination Axitinib + Avelumab beim metastasierten Nierenzellkarzinom</p> <p>Analyse des Gesamtüberlebens, des progressionsfreien Überlebens, der Lebensqualität und der Nebenwirkungen unter der Therapie.</p>



	<p>Stadium IV gemäß American Joint Committee on Cancer) oder einer wiederkehrenden Erkrankung</p> <ul style="list-style-type: none"> • Patienten und Patientinnen, die im Rahmen einer Erstlinientherapie mit Avelumab plus Axitinib über einen oder zwei Zyklen hinweg gemäß den Zusammenfassungen der Merkmale der Arzneimittel (Summaries of Product Characteristics, SmPCs) behandelt wurden 	
PREPARE	<ul style="list-style-type: none"> • Patienten mit fortgeschrittenen oder metastasierten Nierenzellkarzinom, bei denen keine chirurgische Behandlung mit kurativen Ziel möglich ist und für eine systemische Erstlinientherapie geeignet erscheinen • Geplante Erstlinientherapie mit Sunitinib oder Pembrolizumab + Axitinib oder Avelumab + Axitinib 	<p>Phase III Studie zum Stellenwert einer pro-aktiven Therapiebegleitung (Coaching) in Bezug auf die Patienteneinschätzung der Lebensqualität bei Behandlung mit Sunitinib, einer Kombination von Pembrolizumab + Axitinib oder Avelumab + Axitinib bei fortgeschrittenen oder metastasierten Nierenzellkarzinom</p>

Harnblase

AVENUE	<ul style="list-style-type: none"> • Patienten und Patientinnen mit lokal fortgeschrittenem oder metastasiertem Urothelkarzinom unabhängig vom histologischen Befund • Patienten und Patientinnen, die eine platinbasierte Chemotherapie als Erstlinientherapie abgeschlossen haben und bei denen keine Anzeichen für ein Fortschreiten der Krankheit festgestellt wurden • Patienten und Patientinnen, für die eine Erstlinien-Erhaltungstherapie mit Avelumab nach Ansicht des behandelnden Arztes / der behandelnden Ärztin und auf Grundlage der Informationen im SmPC zu Avelumab geeignet ist 	<p>Ziel dieser Studie ist es, die Wirksamkeit und Sicherheit von Avelumab als Erhaltungstherapie nach Abschluss einer platinbasierten Erstlinien-Chemotherapie bei Patienten mit lokal fortgeschrittenem oder metastasiertem Urothelkarzinom unter Routinebedingungen des klinischen Alltags gemäß der Zusammenfassung der Produktmerkmale von Avelumab zu untersuchen.</p>
AZ-Volga	<ul style="list-style-type: none"> • Histologisch oder zytologisch dokumentiertes muskelinvasives Übergangszellkarzinom (TCC) der Blase mit Stadium II bis IIIA Erkrankung (T2 – 4aN0-N1M0) • Keine vorherige systemische Therapie von TCC/UC • Medizinisch fit für die Zystektomie 	<p>Eine randomisierte, offene, multizentrische Phase-III-Studie zur Bestimmung der Wirksamkeit und Sicherheit von Durvalumab in Kombination mit Tremelimumab und Enfortumab Vedotin oder Durvalumab in Kombination mit Enfortumab Vedotin für die perioperative Behandlung von Patienten, die nicht für</p>



- Für eine neoadjuvante Therapie geeignet
- Nicht für Cisplatin geeignet

Cisplatin geeignet sind bei radikaler Zystektomie bei muskelinvasiven Blasenkrebs.

Organübergreifend:

<p>Avatera</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Patienten, die aus Sicht des behandelnden Chirurgen für minimalinvasive Eingriffe geeignet sind • Folgende Eingriffe werden bei der Beobachtung der Anwendung in der Urologie berücksichtigt: Adrenalektomie, Zystektomie, Nephrektomie, Partielle Nephrektomie, Nephroureterektomie, Prostatektomie, Nierenzysteresektion, Ureter-Reimplantation, Pyeloplastik, Transvesikale Adenomektomie 	<p>Non-interventionelle Beobachtungsuntersuchung zum Einsatz des Avaterasystems in der roboterassistierten Chirurgie in der Urologie – Dokumentation der ersten 100 Eingriffe</p>
<p>CARAT</p>	<p>Lokal fortgeschrittenes und inoperables, oder metastasiertes Nierenzellkarzinom (aRCC, advanced Renal Cell Carcinoma) oder fortgeschrittenes und lokal inoperables, oder metastasiertes Urothel-/Harnblasenkarzinom (aUBC, advanced Urothelial Cancer, including Bladder Cancer)</p>	<p>Registerplattform urologische Tumore</p>