

Studiengruppe – Ovarialkarzinom

Im Rahmen der neu aufgelegten BZKF-OVAR 2-Studie möchte unsere Studiengruppe *Real World*-Evidenz aus >2000 Verläufen von Patientinnen mit Ovarialkarzinom generieren, die unmittelbar für Therapieentscheidungen herangezogen werden kann.

Sprecher: Prof. Dr. Holger Bronger, TU München

Stellvertretender Sprecher: Prof. Dr. Stephan Seitz, Universität Regensburg

Wissenschaftliche Erkenntnisse

Im Rahmen der Vorarbeiten zur BZKF-OVAR 2-Studie wurden von den Mitgliedern der Studiengruppe rund 30 Fragestellungen erarbeitet, die retrospektiv (und davon ausgehend prospektiv) aus den Verläufen von >2000 Patientinnen mit Ovarialkarzinom beantwortet werden sollen. Der Rekrutierungszeitraum ist dabei auf 2010-2025 festgelegt, insbesondere, weil dadurch die Patientinnen abgedeckt sind, die vor und nach Einführung der PARP-Inhibitoren (PARPi) in die Erstlinientherapie behandelt wurden (ca. 2019). Dies ermöglicht erstmals, Unterschiede in der Behandlung und deren Effektivität in einem großen multizentrischen Kollektiv in Abhängigkeit von diesem damaligen Paradigmenwechsel zu untersuchen. Die meisten klinischen Daten, die als Grundlage für Therapieentscheidungen herangezogen

werden, wurden nämlich vor Einführung der PARP-Inhibitoren generiert. Darüber hinaus können wir aktuelle Konzepte der Behandlung des sog. platinresistenten Ovarialkarzinomrezidivs in der *Real World* abbilden.

Ausgewählte Fragestellungen sind:

- Therapieansprechen und Überlebenszeiten von nicht-platinbasierten Therapien vor und nach Einführung der Erstlinien-PARPi-Therapie
- Ansprechen auf ADCs außerhalb von Phase III-Studien
- Prädiktion des Ansprechens auf Chemotherapien und ADCs auf der Basis des HRD-Scores und anderer klinischer Parameter
- Effektivität von „Bevacizumab nach Bevacizumab“

ADC: Antikörper-Wirkstoff-Konjugat HRD: Homologe Rekombinationsdefizienz

Mehrwert für das BZKF-Netzwerk

- Das Register bietet perspektivisch die Grundlage für die Integration von Bilddaten sowie pathologischen und genomischen Daten und eröffnet damit vielfältige Möglichkeiten für innovative Folgeprojekte unter Einbindung der entsprechenden BZKF-Arbeitsgruppen und -Leuchttürme.
- Durch die Zusammenführung der Daten aus sechs universitären *High-Volume*-Zentren kann das BZKF seine nationale und internationale Sichtbarkeit innerhalb der gynäkoonkologischen Forschungslandschaft stärken und seine Position als relevanter Partner in der klinischen Forschung weiter ausbauen.
- Eine innerhalb der Studiengruppe gemeinsam verabschiedete und transparente Autorenschaftsregelung, die die Beiträge zu Patientinneneinschluss, Datenauswertung und Publikation berücksichtigt, gewährleistet die angemessene Beteiligung aller Zentren am wissenschaftlichen und bibliometrischen Output. Angesichts der vielfältigen wissenschaftlichen Fragestellungen ist von einem hohen Publikationspotenzial auszugehen.

Patientinnennutzen

- Die im Rahmen der Studie gewonnenen Erkenntnisse zur Real-World-Effektivität verschiedener Systemtherapien, insbesondere hinsichtlich Ansprechraten und Überlebenszeiten nach Einführung der PARP-Inhibitoren in der Erstlinientherapie, können unmittelbar in die individuelle Patientinnenberatung und gemeinsame Therapieentscheidung einfließen.
- Daten zur Wirksamkeit neuerer zielgerichteter Substanzen außerhalb ihrer bestehenden Zulassung können eine wichtige Grundlage für die Beantragung einer individuellen Kostenübernahme durch die Krankenkassen bilden. Ein Beispiel ist der Einsatz von Trastuzumab-Deruxtecan bei Tumoren mit niedriger bis moderater HER2-Expression (IHC 1+ bzw. 2+), die von der aktuellen Zulassung (IHC 3+) nicht erfasst werden, für die sich jedoch in der klinischen Praxis Hinweise auf eine höhere Wirksamkeit gegenüber etablierten Therapieoptionen ergeben.
- Die gewonnenen Daten können zur Weiterentwicklung und Vereinheitlichung evidenzbasierter Therapiealgorithmen, insbesondere auch in späteren Therapielinien, beitragen und damit langfristig die Behandlungsqualität und Versorgung von Patientinnen mit Ovarialkarzinom verbessern.

Autoren: Bronger H (TUM), Bauer R (UKW), Emons J (FAU), Erber R (UKR), Gocke J (FAU), Hunstiger S (UKA), Kraus F (LMU), Krückel A (FAU), Neef J (UKW), Niedermair T (UKR), Pöschke P (FAU), Riedel M (TUM), Rief L (TUM), Sagasser J (UKA), Salmen J (UKW), Schleicher O (FAU), Schüler S (UKR), Seitz S (UKR), Steber M (UKW), Tauber C (LMU), Trillsch F (LMU), Uhrmacher L (UKA), Utpatel K (UKR), Wöckel A (UKW)