

Check Up GU - Die Neuerungen der letzten 1,5 Jahre

Wissenschaftliche Leitung:

Prof. Dr. Igor Tsaur &

Prof. Dr. Dr. Thorsten Götze

Fortbildung am 01. Juli 2025



- **BCG bleibt zunächst** als historisch erste **aktive Immuntherapie** der Medizin
- **Erster durchschlagender Fortschritt in >30 Jahren** bei BCG-naivem NMIBC; potenzielle BCG-Kombinationen als neues Standard-of-care
- Große Bestrebungen **BCG im NMIBC zu ersetzen** bzw. zu optimieren
- **Neue Anwendungsmodalitäten** für eine verbesserte und gezielte lokale Applikation (**TAR-200 Brezel**)
- Neuere Entwicklungen bei **BCG-Rezidiven / unresponsive Patienten**, um die **Zystektomie hinauszuzögern**



- NIAGARA ist die erste perioperative Phase 3 Studie beim MIBC, die einen Immuncheckpoint-Inhibitor beinhaltet **(more to come!)**
- Verbessertes EFS und OS im Durvalumab Arm → Benefit über alle Subgruppen hinweg erkennbar
- Nachweis von ctDNA mit dem Signatera™-Test: unterstreichen die **prognostische Relevanz von ctDNA** und **unterstützen die Rolle von perioperativem Durvalumab beim MIBC.**
- → Ab heute neue perioperative Standard-Therapie beim MIBC



Auf dem Weg zur personalisierten Erstlinienbehandlung

Es gilt aus den Optionen in der Erstlinie die beste Option für die Patienten zu wählen

- A) Enfortumab-Vedotin + Pembrolizumab ist der Therapiestandard
- B) Gem/Cis oder Gem/Carbo gefolgt von Avelumab-Erhaltung
- C) Nivolumab + Gem/Cis gefolgt von Nivolumab-Erhaltung
- D) IO-mono für Patienten ungeeignet für eine Kombinationstherapie

Die Entscheidung in der Erstlinie wirkt sich auf die gesamte Therapiesequenz aus

- Angesichts hoher Abbruchraten in den Folgelinien ist die Optimierung der Erstlinientherapie von entscheidender Bedeutung, um für die Patienten die bestmöglichen klinischen Ergebnisse zu erreichen.

Ungedeckter klinischer Bedarf

- Behandlungsdauer, Dosismanagement, Toxizitätsmechanismen, Identifizierung von prädiktiven Biomarkern sowohl für Behandlung wie auch Toxizität.

Bedarf an weiterer Forschung

- Gensequenzierung und erweiterte Diagnostik (FGFR, HER2neu,...) schon während der Erstlinientherapie, um die nächsten Therapieoptionen zeitgerecht festlegen zu können
- Real-World-Evidenz (RWE) und Studien zur Sequenz sind unerlässlich, um Therapiestrategien weiterzuentwickeln und den optimalen Behandlungspfad zu finden.



Biomarker NZK

- Oncogene driver! Prognose ↓, – Prädiktions ↑ - kraft
- NZK: intra-/intertumorale Heterogenität

Adjuvanz (Urgent need, NNT>14)

- ctDNA (!) absehbar, aber praxisrelevant?
- 15-Gen-Signatur (!), jemals praxisrelevant?
- KIM 1 (!!), noch nicht praxisrelevant, ggf. + Gen-Expression-Pattern (GEP)?

M1

- GEP
- WES, GEP, PD1
- ctDNA
- KIM1
- MdCAM1 für CPI?

Non-ccRCC

- CPS > 1 CPI/CPI
- Gute Evidenz: PD1/TKI
- Individuelle Ansätze



Prostatakarzinom Screening: ProBase Evidenz

Konzept: Baseline PSA-Wertbestimmung zwischen 45.-50.LJ

- PSA-Wert ≤ 1.5 : Wiedervorstellung nach 5 Jahren
- PSA-Wert 1.5-2.99: Wiedervorstellung nach 2 Jahren
- PSA-Wert ≥ 3.0 ng/ml: Wiederholung nach 2 Wochen
wenn erneut PSA-Wert ≥ 3.0 ng/ml \Rightarrow mpMRT +/- Prostatabiopsie

DRU \neq kein Tool des organisierten Screenings

Prostatabiopsie-Triage \Rightarrow mpMRT der Prostata

Prostatakarzinom Diagnostik

- Micro-Ultraschall Diagnostik non-inferior zur mpMRT-Fusionsbiopsie (OPTIMUM)
- Micro-Ultraschall Diagnostik kann mpMRT Unterversorgungs-/ Vergütungsproblematik beheben?
- Höhere csPCA Detektionsraten mit perinealer vs. transrektaler Biopsie (TRANSLATE)
- TREXIT: Aktuell kaum noch Argumente für eine transrektale Biopsie

Fish-Öl Supplements für low-risk PCa Patienten

- Hohe Omega-3 Kost mit reduzierter Ki67-Proliferation unter Active Surveillance
- Kein Unterschied im Tumervolumen, Gleason Score, PSA, Decipher Test
- Viele Limitationen/Fragen: Studie mit 1 Jahr Follow-Up





Probiotika für low-risk PCa Patienten

- Weltweit erster robuster RCT zu Phytochemikalien + Probiotika
- Positiver Einfluss von Phytochemikalien + Probiotika auf:
PSA-Dynamik + BES + Potenz unter Active Surveillance
- Weitere Ergebnisse erwartet: Long term Follow-Up wird erhoben

„Low- favorable intermediate risk“ Prostatakarzinom

- any (minor) upgrade: high rates vs. major upgrade: low rates
- moderate rates of increased core positivity and progression to active treatment
- Risk factors of progress to active treatment: major upgrade / upgrade to GG2 + increase in core positivity

NeuroSAFE PROOF bei der radikalen Prostatektomie

- Erster prospektiv-randomisierter Nachweis des Nutzens für NeuroSAFE
- Verdoppelt 12-Monate-Potenz + 3-Monate-Kontinenzraten
- Onkologische Outcome vergleichbar; trotz $\leq 2\text{mm}$ /Gleason 6 im SS keine Resektion

Zytoreduktive Radikale Prostatektomie

- Erstmaliger onkologischer Nutzen (PCaSS, Tendenz OS) der RP in prospektiver Studie nachgewiesen
- Studienlage aktuell noch hinter der der „zytoreduktiven Radiatio“
- Einsatz der RP (wie die RTX) im multimodalen Therapiekonzept sinnvoll



- Der Stellenwert der Sequenzierung steigt zunehmend beim metastasierten Prostatakarzinom
- Patienten mit der BRCA1/2 Mutation haben die schlechteste Prognose, profitieren jedoch am meisten von der Kombination ARSi+PARPi
- Für die Beurteilung des HRRm Status ist die molekulare Analyse des Primärpräparats in den meisten Fällen ausreichend



Die Erstellung der Conclusio for Therapy wird ermöglicht durch ein Sponsoring unseres Industrie-Partners.

Er übt keinerlei Einfluss auf die Inhalte der Conclusio aus. Die Inhalte sind Empfehlungen aus dem Kreis der Faculty und der Wissenschaftlichen Leitung.

neoConnect

Die Inhalte dieser Conclusio for Therapy unterliegen dem Urheberrecht und der Verantwortung der jeweiligen Autoren. Für die Weiterverwendung ist eine Erlaubnis erforderlich.

Fragen richten Sie bitte an:

Dr. Christina Buttler
CEO, neoConnect

M +49 (0) 170 - 33 507 45

E buttler.christina@neo-connect.org