

OLIGOMA-Studie

Informationen für DEGRO-Mitglieder

(Stand: 01.01.2022)



Prof. Dr. Jürgen Dunst & Dr. David Krug

CAU Kiel

Klinik für Strahlentherapie am UKSH, Campus Kiel



Lokale (Strahlen-) Therapie von Metastasen beim oligometastasiertem Mammakarzinom

Aktuelle Datenlage

- Bisher keine randomisierten Studien speziell beim oligomet. Mamma-Ca
- Ergebnisse aus Subgruppenanalysen widersprüchlich.
- Mehrere Serien mit erstaunlich guten 5-J-Überlebensraten (30-50% 5-J-OS), überwiegend OP-Serien mit OP einer singulären Metastase.
Kritikpunkte: Selektions-Bias und keine moderne systemische Therapie
- Bisher keine Erwähnung in der S3-Leitlinie und auch nicht in den AGO-Empfehlungen

Fazit: Oligometastasen-Hypothese könnte auch beim Mamma-Ca zutreffen, Beweis steht aus

Consolidative Use of Radiotherapy to Block (CURB) Oligoprogression: Interim Analysis of the First Randomized Study of Stereotactic Body Radiotherapy in Patients with Oligoprogressive Metastatic Cancers of the Lung and Breast

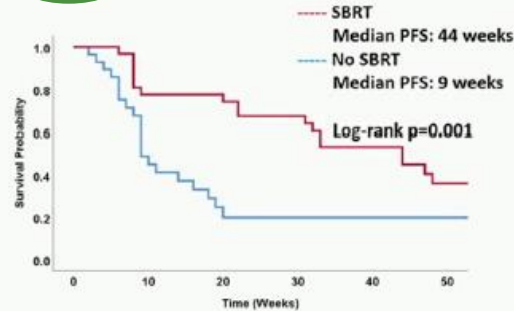
C. Jillian Tsai, MD, PhD
Memorial Sloan Kettering Cancer Center



**CURB-Studie, ASTRO 2021:
Kein Effekt der Metastasen-RT
beim oligoproredienten
Mamma-Ca (wohl aber bei
NSCLC)**

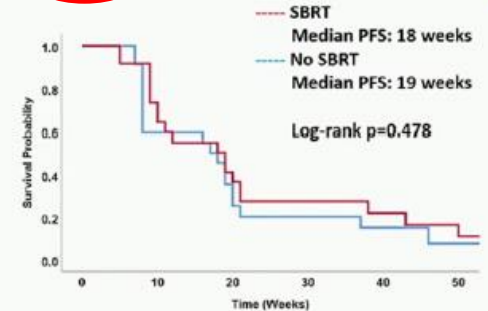
Results – PFS by Primary Disease Sites

Lung



Number at risk	0	10	20	30	40	50
SBRT	31	24	22	19	14	8
No SBRT	28	12	4	3	3	3

Breast



Number at risk	0	10	20	30	40	50
SBRT	24	15	8	6	4	2
No SBRT	23	13	6	4	3	1

OLIGOMA: Design

Patientinnen mit oligomet. Mamma-Ca mit 1-5 Metastasen,
Systemtherapie geplant/festgelegt

Randomisation

Kontrollarm: Systemtherapie nach LL

nur medikamentöse Therapie

+ ggf. pall. RT symptomatischer Metastasen

Progression

Größenzunahme bekannter oder neue Metastasen

Exp. Arm: additive RT

medikamentöse Therapie +

„Kurative“ Bestrahlung aller Metastasen

Progression

Größenzunahme bekannter oder neue Metastasen

Primärer Endpunkt
(PFS) erreicht

Studienende

Bei Progression ist die Studientherapie beendet, es erfolgen aber weitere Nachkontrollen/Visiten lt. Prüfplan

Wichtig: „Cross over“-Option

Patientinnen mit oligomet. Mamma-Ca mit 1-5 Metastasen, Systemtherapie geplant

Randomisation

nur medikamentöse Therapie

+ ggf. pall. RT symptomatischer Metastasen

medikamentöse Therapie +

„Kurative“ Bestrahlung aller Metastasen

Progression

Größenzunahme bekannter oder neue Metastasen

Primärer Endpunkt
(PFS) erreicht

Progression

Größenzunahme bekannter oder neue Metastasen

Bei Progression: Studientherapie beendet, weitere Therapie individuell

Cross-over möglich!!

Patientinnen im Kontrollarm können dann eine RT aller Metastasen erhalten!

Es geht also nicht um Bestrahlung ja/nein, sondern um sofortige versus verzögerte RT der Metastasen.

Auch neue Metastasen können bestrahlt werden.

Fazit: **Alle** Patientinnen sollen eine **Strahlentherapie aller Metastasen** erhalten, entweder sofort (exp. Arm) oder verzögert bei Progression (Kontrollarm). Strahlentherapie nach Progression muss nicht an einem Prüfzentrum, sondern kann vor Ort erfolgen!! Diese Studie bietet also die Chance, die RT von Oligometastasen bei Mamma-Ca auch bei Ihnen zu etablieren.

OLIGOMA-Studie: Patientenkollektiv

Einschlusskriterien (kurz):

- Metastasiertes Mamma-Ca mit bis zu 5 Metastasen im bisherigen Verlauf, davon maximal drei Metastasen im Gehirn
- Medikamentöse Therapie geplant und festgelegt
- Einverständnis zur Studienteilnahme

Ausschlusskriterien:

- Ausschließlich regionale Metastasierung (→ lokale Therapie generell indiziert)
- Ausschließlich ZNS-Metastasierung (→ lokale Therapie generell indiziert)
- Ausschließlich symptomatische (sofort behandlungsbedürftige) Metastasen
- Zu hohe Strahlendosis an gesunden Organen (Einhalten von *dose constraints* nicht möglich; kommt gelegentlich vor v.a. bei Leber- oder Lungenmetastasen)

Fazit: es muss mindestens 1 extrazerebrale Metastase vorliegen, die nicht sofort behandelt werden muss!

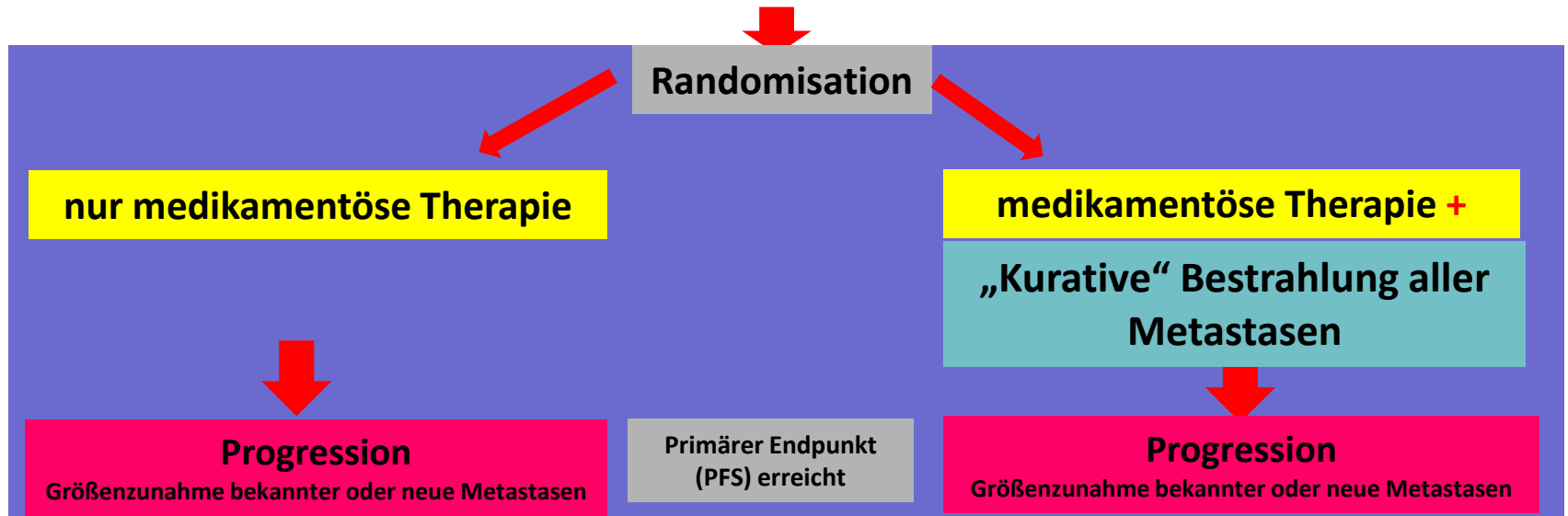
Definition von Target-/Non-Target-Läsionen*

	OLIGOMA-Definition
Target-Läsionen	<ul style="list-style-type: none">• Alle Läsionen, die noch nicht kurativ lokal behandelt wurden• Unterliegen der Randomisation (lokale „kurative“ Strahlentherapie ja/nein)• Mindestens 1 Target-Läsion muss vorliegen!!!
Non-Target-Läsionen	<ul style="list-style-type: none">• alle Läsionen, die bereits lokal behandelt wurden und in Remission und/oder nicht beurteilbar sind.• Hirnmetastasen (werden immer stereotaktisch bestrahlt oder mit OP + adjuvanter RT behandelt)• sind von der Randomisation ausgeschlossen• RT von Non-Target-Läsionen muss nicht am Prüfzentrum, sondern kann vor Ort erfolgen.

* Der Begriff ist bekannt aus der RECIST-Definition, wird hier aber in anderem Sinne verwendet

Patientinnen mit oligomet. Mamma-Ca mit 1-5 Metastasen, Systemtherapie geplant

Primäre Therapie, ggf. RT früher Metastasen, ggf. RT aktueller symptomatischer Metastasen
Mindestens 1 unbehandelte extrazerebrale Metastase muss vorhanden sein



Studienspezifische Therapie beendet, weitere Therapie individuell, **Cross-over möglich!!**

Ggf. neue Systemtherapie

RT der initialen Herde im Kontrollarm (analog exp.Arm) möglich, RT neuer Herde in beiden Armen möglich !!

HINWEIS:

Die studienspezifische Therapie (zwischen Randomisation und Progression) muss zwar an einem Prüfzentrum erfolgen; alle Therapien davor und danach können vor Ort durchgeführt werden.

Warum an der Studie teilnehmen?

	Vorteile	Nachteile
für Patientinnen	<ul style="list-style-type: none">• Alle Patientinnen erhalten die (aus strahlentherapeutischer Sicht) bestmögliche Therapie, unabhängig vom Randomisationsergebnis, also sofortige oder verzögerte additive „kurative“ Strahlentherapie	<ul style="list-style-type: none">• Randomisation und Visiten laut Prüfplan müssen an einem Prüfzentrum erfolgen.• Therapie (v.a. Strahlentherapie im exp. Arm) immer an einem Prüfzentrum
für Radioonkologen	<ul style="list-style-type: none">• Image-Gewinn für das Fach• frühzeitige Bindung potenzieller Patientinnen• Keine Patientin geht verloren!• Leistungszuwachs• Implementierung der Therapie von Oligometastasen	

OLIGOMA-Studie: An wen kann man sich wenden?

Falls Sie an weiteren Informationen über die OLIGOMA-Studie interessiert sind oder Fragen haben:

Kontaktdaten der Studienleitung:

Prof. Dr. Jürgen Dunst / Dr. David Krug
Univ.-Klinikum Schleswig-Holstein, Campus Kiel
Klinik für Strahlentherapie, Arnold-Heller-Str. 3, 24105 Kiel
Tel: 0431 500 26 501

Kontakt per E-Mail:

juergen.dunst@uksh.de
david.krug@uksh.de
oligoma@uksh.de

Weitere Informationen: www.oligoma.de