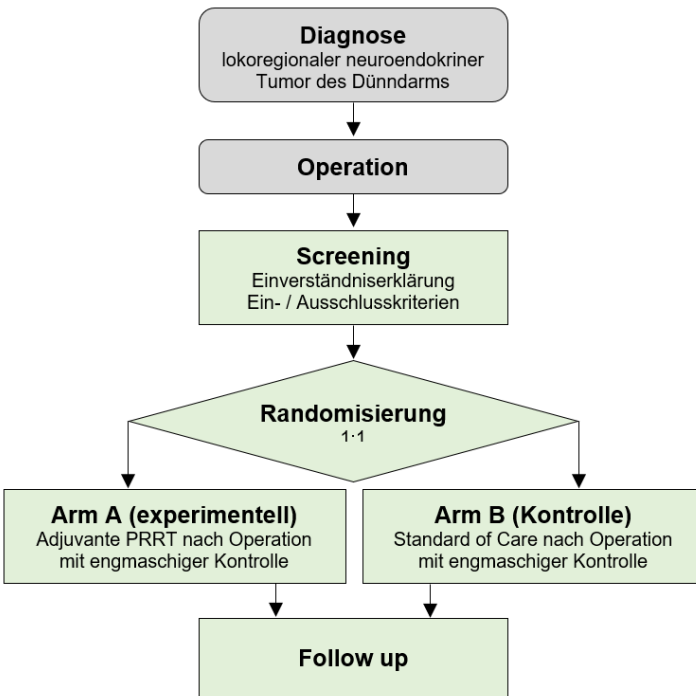


Ziel der APSIN-Studie

Prüfung der Wirksamkeit und Sicherheit einer adjuvanten Peptidrezeptor-Radionuklidtherapie (PRRT) nach kurativer Operation bei lokoregionalen neuroendokrinen Neoplasien des Dünndarms.

Design



PRRT (experimentell)

Prüfmedikament: Lutathera®

(bereitgestellt von Novartis)

Schema: 2 Zyklen

Ablauf:

- Stationäre Applikation
- Ambulante Kontrollvisiten

Die wichtigsten Einschlusskriterien

Diagnosesicherung:

- Histologisch bestätigter, resezierter neuroendokriner Dünndarmtumor (UICC Stadium III)
- WHO-Grad G1-G3
- ECOG 1-3

Bildgebung:

- Präoperativ: SSTR-positives PET/CT
- Postoperativ: SSTR-negatives PET/CT

Chirurgische Anforderungen:

- R0-Resektion
- ≥ 8 Lymphknoten entfernt
- Komplette Dünndarpalpation

Die wichtigsten Ausschlusskriterien

Tumorstatus:

- Fernmetastasen

Organfunktion:

- Signifikant eingeschränkte Nieren- und Leberfunktion oder Blutbildveränderungen

Vorthherapie:

- Vorangegangene PRRT

Primärer Endpunkt

- Rezidivfreies Überleben (RFS, 60 Monate)

Sekundäre Endpunkte

- Gesamtüberleben (OS)
- Krebspezifisches Überleben
- Gesundheitsbezogene Lebensqualität (HR-QoL)
- Sicherheit und Verträglichkeit der PRRT

Relevante Key Facts

Epidemiologie & Klinik:

- Häufigste Tumoren des Dünndarms (v. a. Ileum)
- Zunehmende Inzidenz (~700 Fälle/Jahr in D.)
- Häufig bereits metastasiert bei Diagnose:
 - ~50 % Lymphknotenmetastasen
 - ~60 % Lebermetastasen

Chirurgische Bedeutung:

- **Standardtherapie:** Radikale Resektion + Lymphadenektomie (≥ 8 Lymphknoten)
- **Indikation:** Alle lokalisierten Stadien (I-III)
- **Hintergrund:** Einzige kurative Option
- **Prognose nach OP:** Sehr gute Ergebnisse bei lokoregionaler Erkrankung:
 - Stadium I-II: ~100 % 5-Jahres-Überleben
 - Stadium III: 72-95 %
- **Rezidivrisiko:** 24-45 % Rezidive nach kurativer Resektion (v. a. innerhalb von 3 Jahren)

Therapeutische Konsequenz:

Keine etablierte adjuvante Standardtherapie

Aber:

Hochrisikopatienten könnten von adjuvanten Konzepten profitieren (Forschungsbedarf)

VERANTWORTLICHE DER STUDIE

STUDIENLEITUNG

Prof. Dr. med. Detlef K. Bartsch

Klinik für Viszeral-, Thorax- und Gefäßchirurgie
UKGM Standort Marburg

Prof. Dr. med. Markus Luster

Klinik für Nuklearmedizin
UKGM Standort Marburg

MEDIZINISCHE KOORDINATION

PD Dr. med. Friederike Eilsberger

Klinik für Nuklearmedizin
UKGM Standort Marburg

SPONSOR

Philipps-Universität Marburg

SPONSORVERTRETER

**Koordinierungszentrum für
Klinische Studien (KKS Marburg)**

Karl-von-Frisch-Straße 4
35043 Marburg



Marburg

WEITERE INFORMATIONEN

APSIN

Efficacy and safety of **adjuvant peptide receptor radionuclide therapy** after curative surgery of **locoregional limited small intestine neuroendocrine neoplasia**

Studiendauer: 60 Monate (5 Jahre)

Patientinnen und Patienten:

160 (80 pro Gruppe)

Bei Fragen zur Studie und wenn Sie postoperativ Patienten zum Studieneinschluss anmelden wollen, melden Sie sich gerne jederzeit unter:

PD Dr. med. Friederike Eilsberger

☎ 0174-8785257

☎ 06421-58-61801

✉ apsin@kks.uni-marburg.de

Hier finden Sie weitere
Informationen und
Kontakte zur APSIN-
Studie

→ **Link zur Studie**

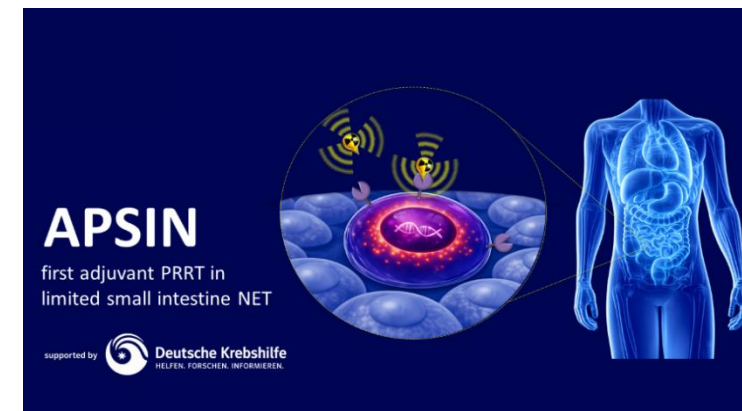
<https://www.uni-marburg.de/de/fb20/bereiche/kks/kooperationen/apsin>

SCAN ME



APSIN

Efficacy and safety of **adjuvant peptide receptor radionuclide therapy** after curative surgery of **locoregional limited small intestine neuroendocrine neoplasia**



Information für Fachpersonal