



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



APSIN

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

*Wirksamkeit und Sicherheit einer adjuvanten
Peptidrezeptor-Radionuklidtherapie nach kurativer
Operation bei lokal-regional begrenzten
neuroendokrinen Neoplasien des Dünndarms*

Studiendauer: 60 Monate (5 Jahre)

Patienten und Patientinnen:

160 (80 pro Gruppe)

BEI FRAGEN ZUR STUDIE:

PD Dr. med. Friederike Eilsberger

☎ 0174-8785257

☎ 06421-58-61801

✉ apsin@kks.uni-marburg.de

Hier finden Sie weitere
Informationen zur
APSIN-Studie.

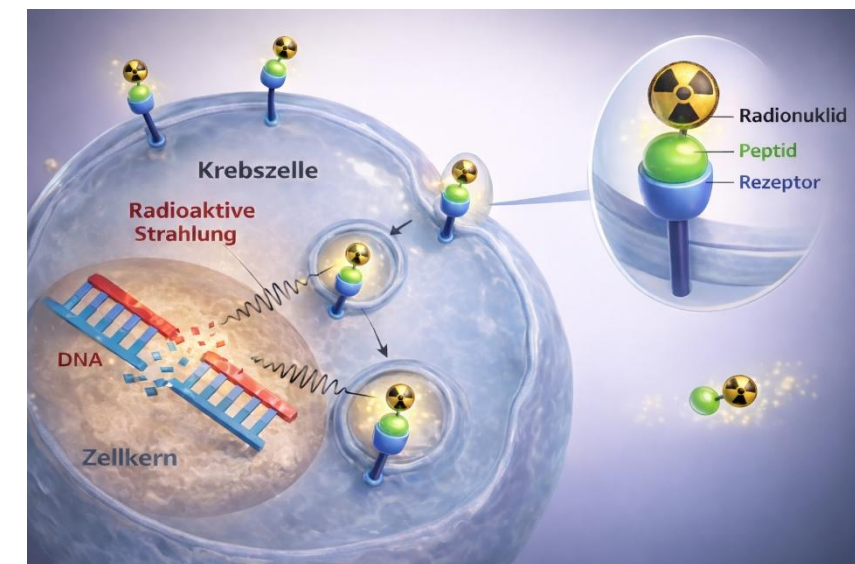
→ Link zur Studie

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

SCAN ME



APSIN-Studie



**Schützt eine
Radioligandentherapie
nach der Entfernung eines
örtlich begrenzten
neuroendokrinen Tumors
vor einem Rückfall?**

ZIEL UND HINTERGRUND

Medizinischer Hintergrund der Studie

Neuroendokrine Tumore (NET) entstehen aus hormonbildenden Zellen im Dünndarm. Sie sind oft klein, können sich aber in angrenzende Lymphknoten oder andere Organe ausbreiten.

In der Regel werden diese Tumore operativ entfernt. Trotzdem kommt die Erkrankung bei etwa einem Viertel bis fast der Hälfte der Betroffenen nach einiger Zeit zurück.

Bei anderen Krebsarten wird nach der Operation oft eine zusätzliche Behandlung eingesetzt, die einem Wiederauftreten der Erkrankung entgegenwirkt (z.B. Chemotherapie).

Für NET gibt es bisher keine solche Behandlung. Kommt es zum Rezidiv, erfolgt in den meisten Fällen eine erneute Operation mit höheren Risiken aufgrund der durch die erste Operation hervorgerufenen Verwachsungen im Bauchraum.

Was ist das Ziel der APSIN-Studie?

In der APSIN-Studie wird untersucht, ob eine zusätzliche Behandlung mit einem radioaktiv markierten Arzneimittel (Lutathera®) nach der vollständigen operativen Entfernung eines lokal begrenzten NET das Risiko eines erneuten Auftretens der Erkrankung verringern kann.

Die Studie wird zwei Möglichkeiten vergleichen:

- Behandlung mit Lutathera® und regelmäßige Kontrolluntersuchungen
- regelmäßige Kontrolluntersuchungen ohne zusätzliche Behandlung (Standard)

TEILNAHMEVORAUSSETZUNGEN

Sie können an der klinischen Studie teilnehmen, wenn:

- Sie mindestens 18 Jahre alt sind
- Ihr Tumor Somatostatin-Rezeptoren aufweist
- Ihr Tumor vollständig entfernt wurde und lokal begrenzt war
- mindestens 8 Lymphknoten entfernt wurden
- der Tumor als G1, G2 oder G3 eingestuft wurde
- Sie bereit sind zur Empfängnisverhütung

Sie können nicht teilnehmen, wenn:

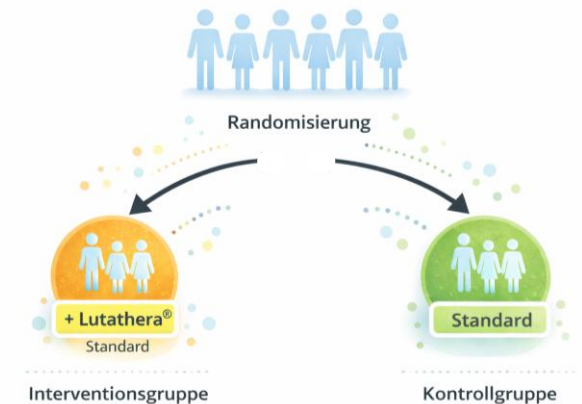
- Metastasen (Absiedlungen) vorliegen
- Ihre Nierenfunktion deutlich eingeschränkt ist
- Sie unter schwerer Blutarmut leiden
- Sie Lutathera® nicht vertragen
- Sie schwanger sind oder stillen
- Sie bereits eine Radioligandentherapie hatten
- Sie eine schwere, derzeit nicht kontrollierte weitere Erkrankung haben
- Sie gleichzeitig an einer anderen klinischen Studie teilnehmen



UNTERSUCHUNGEN UND THERAPIE

Ablauf der Studie

- Überprüfung der Teilnahmevoraussetzungen
- **zufällige Gruppenzuweisung** (Randomisierung):



Sie erhalten entweder die Behandlung im Rahmen der Studie oder die derzeit übliche Standardbehandlung

- je nach Gruppe: Durchführung der Radioligandentherapie mit Lutathera® (2 Zyklen innerhalb von ca. 8 Wochen)
- engmaschige Kontrolluntersuchungen über 5 Jahre :
 - im 1. Jahr alle 3 Monate
 - ab dem 2. Jahr nach der OP halbjährlich