

Abkürzungen:  
 HCC = Hepatozelluläres Karzinom; BCLC = Barcelona Clinic Liver Cancer Staging System; TACE = Transarterielle Chemoembolisation;  
 R = Randomisierung; RFA = Radiofrequenzablation;  
 MWA = Mikrowellenablation; KG = Körpergewicht

## Studienleitung



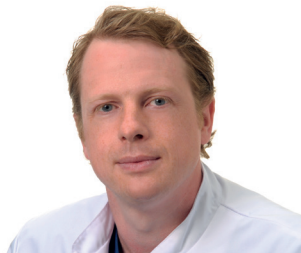
Prof. Dr. J. Mayerle, Direktorin  
 Medizinische Klinik und Poliklinik II



Prof. Dr. J. Ricke, Direktor  
 Klinik und Poliklinik für Radiologie



Prof. Dr. E. De Toni, Leiter  
 Ambulanz für Gastrointestinale-  
 und Lebertumoren



Prof. Dr. M. Seidensticker,  
 Stellv. Direktor  
 Klinik und Poliklinik für Radiologie

## Sponsor

LMU Klinikum München

## Beteiligte Zentren

<http://www.demand-study.de>

<http://www.demand-study.com>

## Kontakt

Najib Ben Khaled (Studienarzt)

LMU Klinikum

Med. Klinik und Poliklinik II

Spezialambulanz für Gastrointestinale- und Lebertumoren

Campus Großhadern

Marchioninistr. 15

81377 München

Tel. 49 89 4400-78160

E-Mail: [Med2.demand@med.uni-muenchen.de](mailto:Med2.demand@med.uni-muenchen.de)

# DEMAND-Studie TACE und Immuntherapie für Patienten mit hepatozellulärem Karzinom

Informationen für Ärzte



Sehr geehrte Damen und Herren,  
liebe Kolleginnen und Kollegen,

wir, die Medizinische Klinik und Poliklinik II – Gastroenterologie und Hepatologie und die Klinik und Poliklinik für Radiologie des LMU Klinikums, möchten Sie einladen eine gemeinsame Studie zur Therapie des Hepatozellulären Karzinoms (HCC) zu unterstützen.

Die DEMAND-Studie ist die erste Studie, die die Kombination einer lokalen Therapie mit einer systemischen Immuntherapie mit Atezolizumab und Bevacizumab untersucht. Nach der beschleunigten Zulassung der Checkpoint-Inhibitoren (CPI) Nivolumab und Pembrolizumab zur Behandlung von Patienten mit fortgeschrittenem HCC zeigten neuere Studien auch für die Kombination aus CPI und Angiogenesehemmern vielversprechende Ergebnisse. Für Atezolizumab / Bevacizumab konnten, im Vergleich zum Behandlungsstandard mit Sorafenib, statistisch signifikante und klinisch bedeutsame Verbesserungen des Gesamtüberlebens (OS) und progressionsfreien Überlebens (PFS), für Patienten im fortgeschrittenen Stadium (BCLC C) aufgezeigt werden (Finn et al., New England Journal of Medicine 2020).

Diese Ergebnisse lassen uns nun erwarten, dass der prognostisch positive Effekt einer systemischen Behandlung auch und insbesondere bei Patienten,

die im weniger fortgeschrittenen, intermediären Stadium (BCLC B) eine TACE erhalten, noch deutlicher wird. Möglicherweise hat die TACE zusätzlich einen sensibilisierenden Effekt auf die Wirkung der CPIs, so dass wir eine mehr als additive Wirkung der Kombination aus beiden Behandlungsmodalitäten erhoffen dürfen (Inarrairaegui M, Clin Cancer Res. 2018).

Im Rahmen dieser interdisziplinären, multizentrischen, prospektiv-randomisierten, zweiarmigen Phase-II-Studie möchten wir mit Ihnen und zum Wohle unserer Patienten diese Kombinationstherapie an einer möglichst großen Kohorte evaluieren.

Hierzu möchten wir Ihnen gerne die Vorstellung Ihrer Patienten in unserer interdisziplinären HCC-Sprechstunde oder den Sprechstunden der beteiligten Zentren zur Prüfung der Eignung von Patienten zum Studieneinschluss vorschlagen. Unsere Kontaktdaten, sowie einen Link mit Hinweis auf alle Zentren in Deutschland, finden Sie auf der Rückseite.

Bitte zögern Sie nicht uns Ihre Fragen zu Studienbedingungen und potentiellen Teilnehmern zu stellen.

Unsere Kontaktdaten finden Sie auf der Rückseite.

Vielen Dank!

### Einschlusskriterien (ein Auszug)

- Histologisch gesichertes HCC
- Kurative Therapie (chirurgisch und /oder lokalablativ) nicht möglich, aber TACE möglich
- Tumorlast < 50 %
- ECOG Performance Status 0 oder 1
- Child-Pugh A oder B7

### Ausschlusskriterien (ein Auszug)

- Diffuses HCC
- Mehr als 7 Läsionen oder eine Läsion  $\geq$  7cm
- Vorliegen einer Gefäßinvasion
- Extrahep. Metastasierung (einschließlich LK)
- Anamnese o. Vorliegen einer hepatischen Enzephalopathie
- Eignung für eine Lebertransplantation durch Erfüllung der Milankriterien
- Frühere systemische HCC-Therapie
- Frühere Behandlung mit TACE oder Y90-SIRT
- Patienten m. unbehandelten oder unvollständig behandelten Ösophagusvarizen m. Blutung o. hohem Blutungsrisiko
- Aktive Autoimmunerkrankung o. Immunschwäche