Krebs
Cancer
Cancro

Nationale Strategie gegen Krebs
Stratégie nationale contre le cancer
2014–2020

SAKK
WE BRING PROGRESS TO CANCER CARE

Alpine Tumor Immunology Registry – alpineTIR

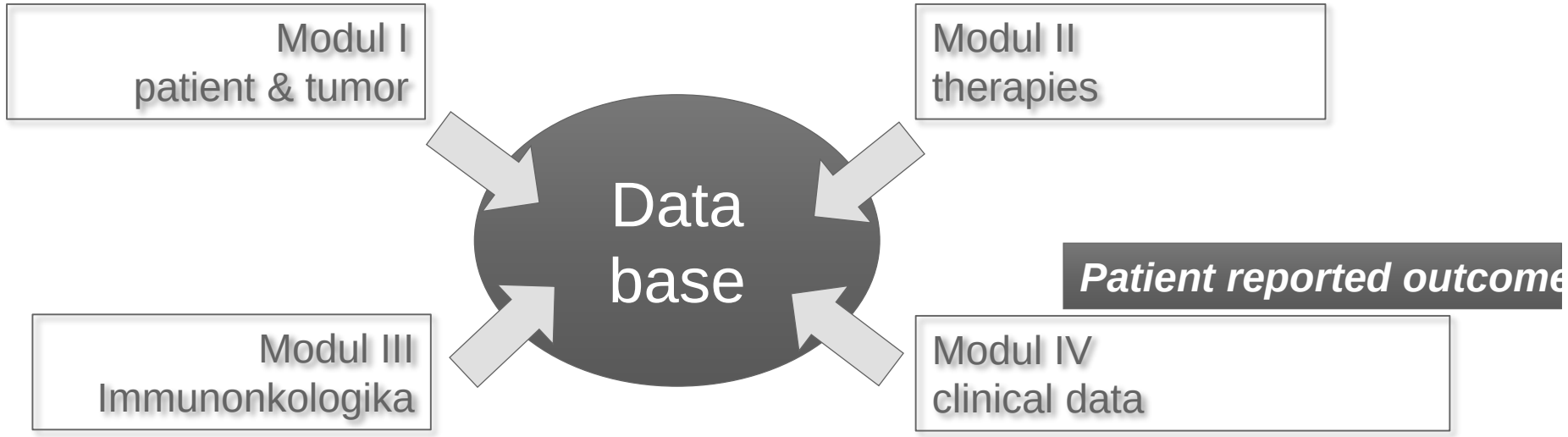
SAKK 80/19

Ulf Petrausch

Alpine Tumor Immunology Registry

- **2015 i**mmune-modulating **d**rugs **a**gainst **c**ancer became more and more part of standard of care
- Only experience from clinical trials available in regards to:
  - Management of toxicities
  - Efficacy
  - Treatment landscape
- **Aim: To build and run a clinical registry:**
  - Generation of medical knowledge
  - Publications and poster presentations for SAKK Network
  - Data collection at the centers

Patients who received IDAC
(immune-modulating drugs against cancer)



Development

- 6 sites (OnkoZentrum Zürich, Kantonsspital Chur, Stadtspital Waid, Onkozentrum Hirslanden, Spital Sursee, Feldkirch)
- Supported by Roche, MSD, BMS, AstraZeneca & Pfizer
- Advised by EvaluScience and Advocacy
- Approved by ethical committee 2017
- Continued by SAKK from 2020 as study SAKK 80/19
- PI: U. Petrausch, Supporting-PI: T. Winder
- Expand to all SAKK sites interested starting 2020

Parameters

- per entity/group (e.g. patients with CNS metastases)
  - Overall survival
  - Progression free survival (per line of therapy)
  - Number of lines of therapies
  - Sequential therapies
  - Dosing of IDAC
  - Concomitant therapies (Chemo, Radio, surgery ...)
- 300 patients retrospectively (completed)
- 700 patients will be included prospectively

Data from 305 patients collected

Gender	
. Female	124 (40.7%)
. Male	181 (59.3%)
Tumor entity	
. Anal canal carcinoma	3 (1.0%)
. Breast cancer	3 (1.0%)
. Carcinoma of Unknown origin	1 (0.3%)
. Cervical cancer	1 (0.3%)
. Colorectal cancer	2 (0.7%)
. Endometrial cancer	2 (0.7%)
. Esophageal cancer	4 (1.3%)
. Gastric cancer	9 (3.0%)
. Hepatocellular carcinoma	3 (1.0%)
. Hodgkin lymphoma	3 (1.0%)
. Hypopharyngeal cancer	2 (0.7%)
. Lung cancer	157 (51.5%)
. Melanoma	47 (15.4%)
. Merkel-cell carinoma	2 (0.7%)
. N/A (cancer)	3 (1.0%)
. Neuroendocrine tumor	1 (0.3%)
. Non-Hodgkin lymphoma	2 (0.7%)
. Oral cavity cancer	1 (0.3%)
. Oropharyngeal cancer	3 (1.0%)
. Pancreatic cancer	9 (3.0%)
. Pleural cancer	1 (0.3%)
. Renal cell carcinoma	29 (9.5%)
. Tongue cancer	1 (0.3%)
. Urothelial carcinoma	16 (5.2%)

IDACs used

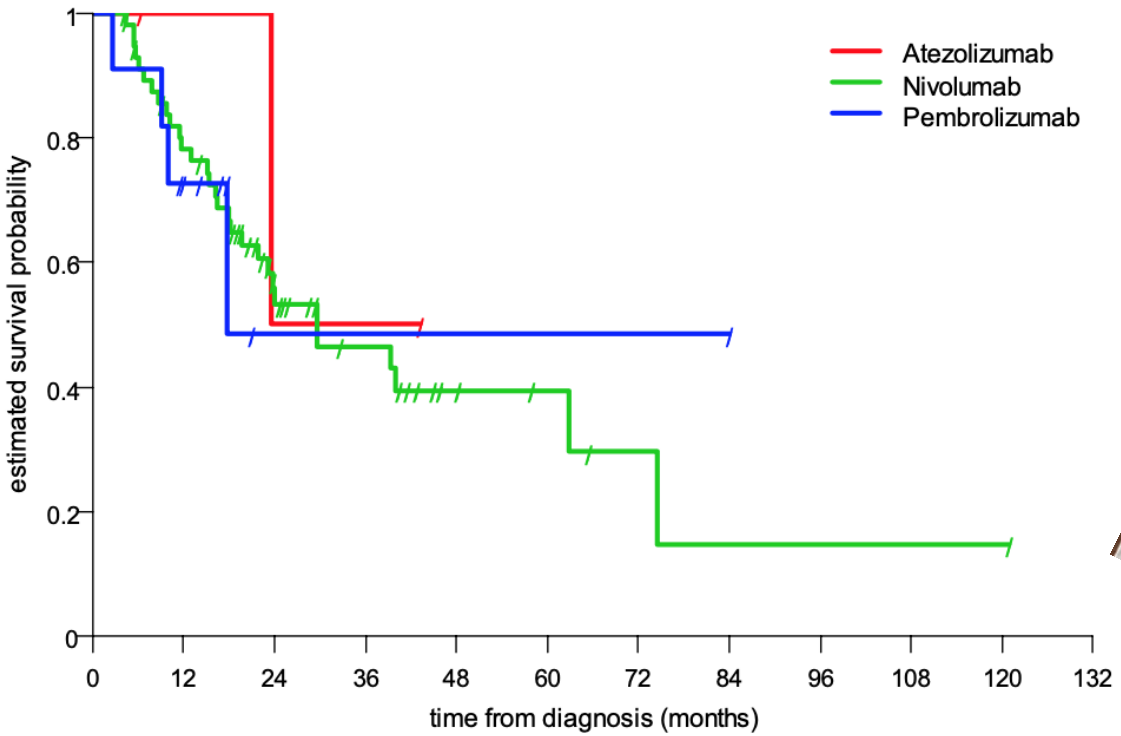
Line of first immunotherapy	
. 1	87 (28.5%)
. 2	148 (48.5%)
. 3	51 (16.7%)
. 4	10 (3.3%)
. 5	5 (1.6%)
. 6	3 (1.0%)
. 8	1 (0.3%)
first line immunotherapy	
. Atezolizumab	17 (5.6%)
. Avelumab	2 (0.7%)
. Durvalumab	11 (3.6%)
. Ipilimumab	4 (1.3%)
. Nivolumab	160 (52.5%)
. Nivolumab + 5-Fluorouracil	1 (0.3%)
. Nivolumab + Carboplatin	1 (0.3%)
. Nivolumab + Ipilimumab	10 (3.3%)
. Nivolumab + Paclitaxel	1 (0.3%)
. Pembrolizumab	93 (30.5%)
. Pembrolizumab + Carboplatin	1 (0.3%)
. Pembrolizumab + Erlotinib	1 (0.3%)
. Pembrolizumab + Pemetrexed	1 (0.3%)
. Pembrolizumab + Pemetrexed + Carboplatin	1 (0.3%)
. Pembrolizumab + Trastuzumab	1 (0.3%)

Krebs
Cancer
Cancro

Nationale Strategie gegen Krebs
Stratégie nationale contre le cancer
2014–2020

SAKK
WE BRING PROGRESS TO CANCER CARE

Non small cell lung cancer, second line checkpoint blockade



# at risk												
Atezolizumab	3	2	1	1	0	0	0	0	0	0	0	0
Nivolumab	58	42	21	13	6	4	2	1	1	1	1	0
Pembrolizumab	11	6	1	1	1	1	1	0	0	0	0	0

Krebsliga zweifelt den Nutzen teurer Medikamente an

Gesundheit Studien belegen, dass die Wirksamkeit teurer Krebsmedikamente ungenügend getestet ist. Spätestens 2020 steht ihre Erstattung infrage.

Isabel Strassheim

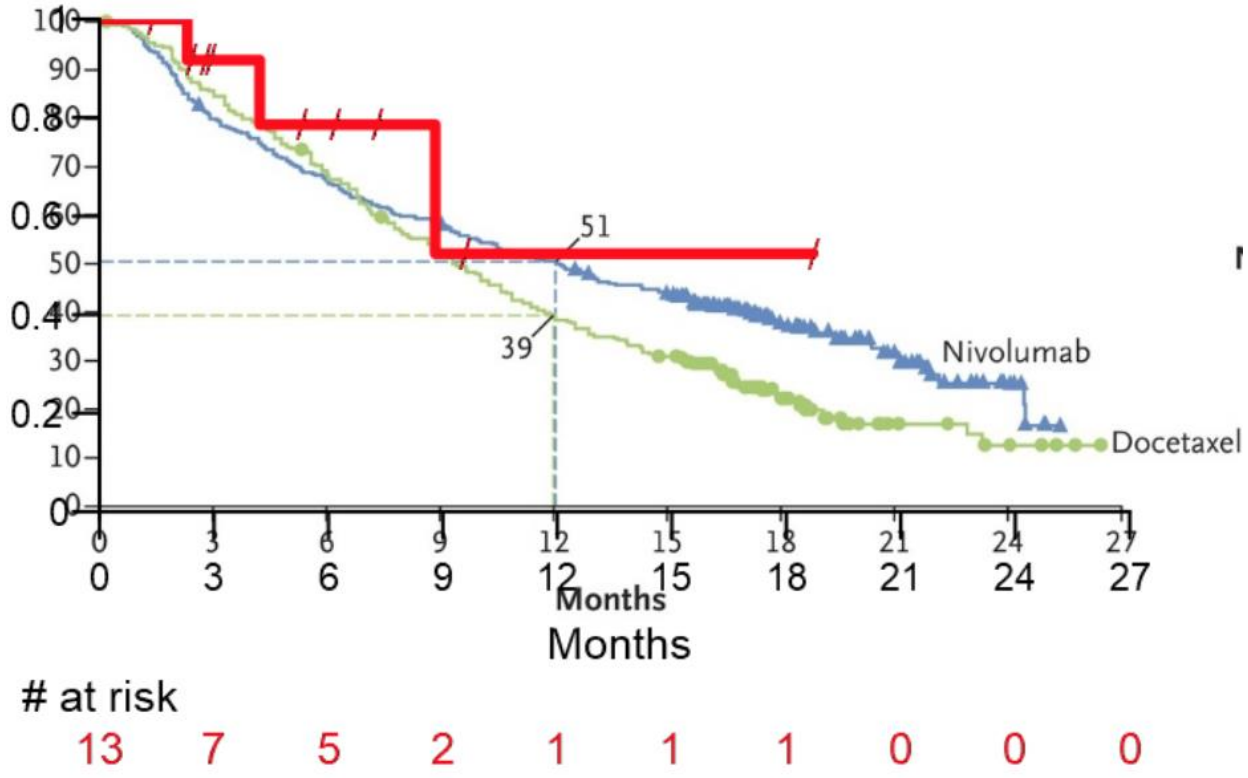
Die Krankenkassen zahlen pro Jahr rund 680 Millionen Franken für Krebsmedikamente. Das macht fast ein Zehntel der Kosten für Arzneimittel aus. Die Preise für neue Therapien steigen rapide an. Neue Studien des Ludwig-Boltzmann-Instituts in Wien und von Londoner Universitäten zweifeln jedoch den Nutzen der Medikamente an. Auch die Krebsliga fordert die Überprüfung des Nutzens einiger Therapien. «Problematisch ist, dass bei der Zulassung eines Arzneimittels hauptsächlich der Sicherheitsaspekt im Fokus steht und die Wirksamkeit in einer definierten Zielpopulation», sagt Rolf Marti, der bei der Krebsliga für die Forschung zuständig ist. Für die von den Herstellern durchgeführten klinischen Studien würden die Probanden sorgfältig ausgewählt. Das sei aber oft nicht vergleichbar mit den realen Personen, die das Medikament nach Zulassung erhalten. «Analysiert man den tatsächlichen Nutzen eines Medikaments, wie es im Klinikalltag angewendet wird, fällt der Nutzen deutlich geringer aus», sagt Marti. Zudem liegen bei der Zulassung meist keine Daten zum Gesamtüberleben vor, da man Patienten nicht eine zum aktuellen Zeitpunkt wirksame Therapie vorenthalten möchte.

Kommendes Jahr überprüft das Bundesamt für Gesundheit (BAG) sämtliche Krebsmedikamente. Es geht um den Preis, der im Quervergleich mit Medikamenten für dieselbe Krankheit sowie auch im Vergleich zum Ausland zur Debatte steht. Es geht dabei aber auch um die Wirksamkeit. Das BAG könnte dann ausstehende Daten einfordern. Die Krebsliga fordert Post-Marketing-Studien. Hersteller sollen den Nutzen im Klinikalltag belegen müssen.

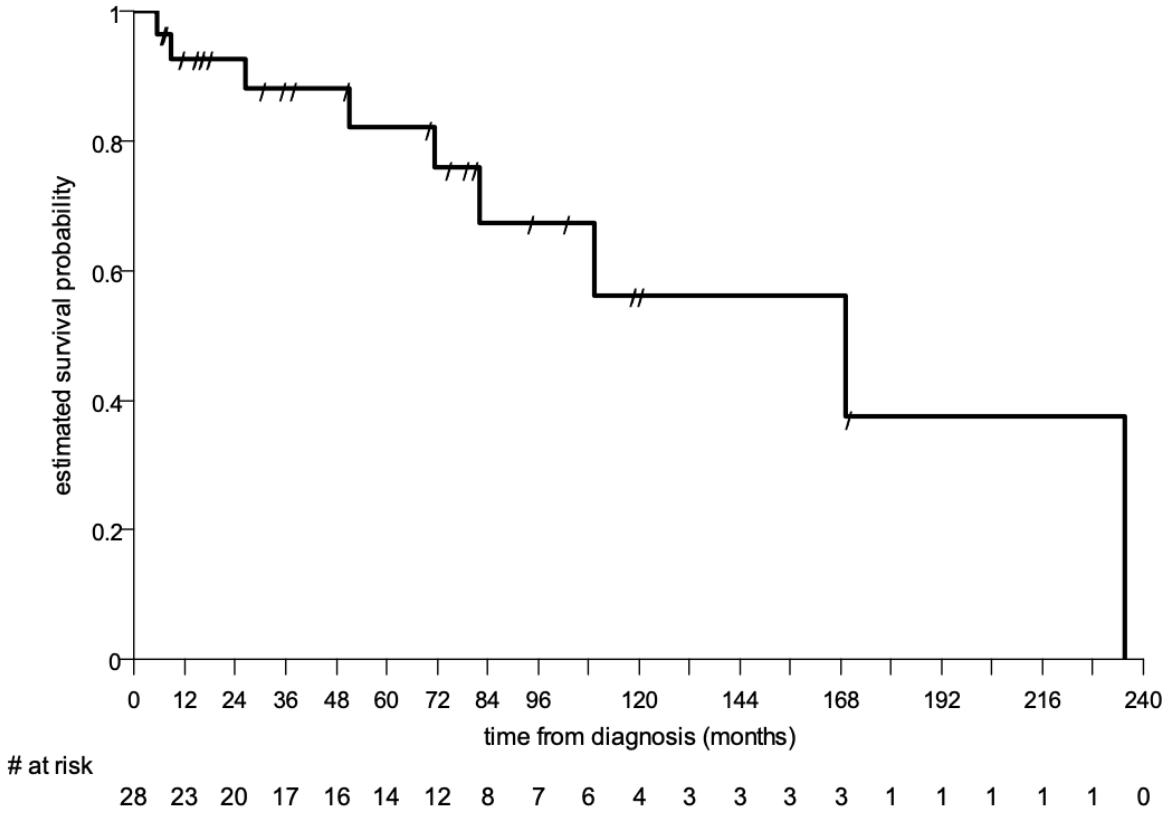
Kommentar Seite 2, Bericht Seite 10

Tagesanzeiger 19.11.2019

Non small cell lung cancer, Benchmarking with Nivolumab as 2nd line checkpoint blockade



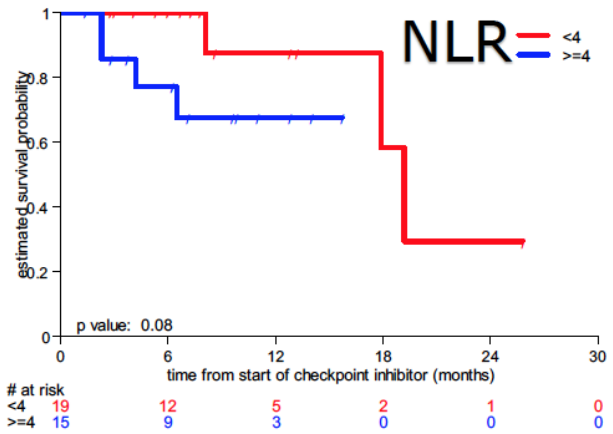
Renal cell cancer, second line checkpoint blockade

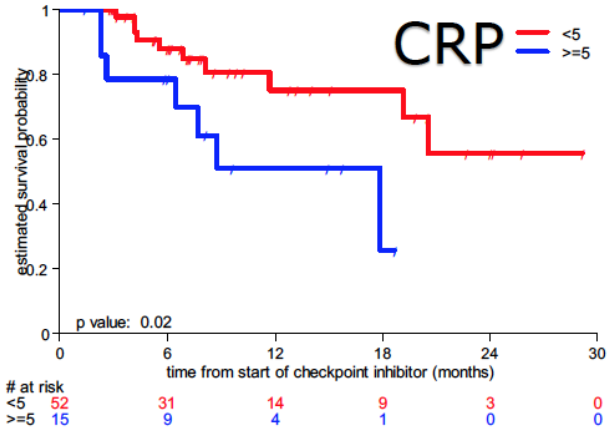


Inflammation and response to checkpoint blockade

Ratio/Value	cut-off	Number of patients	p-value (log-rank test)
NLR	4	34	0.076
MLR	0.5	34	0.08
PLR	262	34	0.24
Eosinophils	1,5%	33	0.122
CRP	1 mg/dl	67	0.066
CRP	3 mg/dl	67	0.041
CRP	5 mg/dl	67	0.022

Table 2: Summary of log-rank tests for pooled cohort.





Conclusion

- Clinical data can be collected in a registry at different sites
- So far, the data collection produce rather small subgroups
- Analysis can help to understand real world efficacy
- More centers are highly welcomed to generate larger subgroups
- Registries should be designed to exchange data to avoid redundancies and workload and maximize information
- AlpineTIR is collecting data only for IDAC patients
- Registry data can be linked to research using biological samples
- Data will be enriched by patient reported outcome