

Forschungsprojekt 2026/2027/2028

**MATAO Trial - a trial to optimize quality of life for women
with ovarian cancer during their maintenance treatment**

Untersuchung der Lebensqualität und Aktivität bei Patientinnen mit Eierstockkrebs während und nach der initialen Therapie innerhalb der MATAO Studie (MAIntenance Therapy with Aromatase inhibitor in epithelial Ovarian cancer: a Randomized Double-blinded Placebo-controlled Phase III Trial)

Forschungsteam:

Prof. Dr. Viola Heinzlmann-Schwarz, Chefarzt Gynäkologie und Gyn. Onkologie, Gruppenleiter Ovarian Cancer Research, Department of Biomedicine, Universitätsspital Basel und Universität Basel

Prof. Dr. Stefan Aebi, Chefarzt Med. Onkologie, Kantonsspital Luzern

Zeitraumen: Es ist geplant, das Design der Applikation im Q1 2025 zu starten.

Projektbeschreibung:

Die Prognose des Eierstockkrebses ist trotz verbesserter operativer Therapie, Chemotherapie und neuer zielgerichteter Therapie immer noch sehr schlecht mit einem 5 Jahres Überleben von nur 30-40%. Kürzlich wurden neu entwickelte und teure Medikamente in der sogenannten Erhaltungstherapie beim Eierstockkrebs eingeführt, das heisst eine Therapie nach Operation und Chemotherapie, in der Phase, in der man aktuell nur zugewartet hat. Diese neuen Medikamente haben eine signifikante Toxizität, eine davon ohne signifikanten Überlebensvorteil für die Patientinnen.

Die verschiedenen Therapien wurden bislang nicht miteinander verglichen. Trotz ihres erwiesenen Benefits in der Erhaltungstherapie beim Brustkrebs und im Rezidiv auch beim Eierstockkarzinom wurde die anti-hormonelle Therapie, die als prädiktiven Marker das Vorhandensein eines Hormon (Oestrogen) positiven Rezeptors hat, bislang nicht im Rahmen von randomisierten Studien in dieser Erhaltungsphase untersucht. In dieser randomisierten Placebo-kontrollierten multizentrischen Schweizer Phase III Studie wollen wir den Benefit des Aromatasehemmers Letrozol vergleichen mit einem Placebo.

Oestrogen Rezeptor-positive neu diagnostizierte Patientinnen mit fortgeschrittenem Eierstockkrebs werden Standard Chemotherapie erhalten bevor sie in einen Interventionsarm mit anti-hormoneller Therapie mit Letrozol 2.5mg einmal täglich oder einen Kontrollarm mit Placebo randomisiert werden. Primärer Endpunkt ist die Zeit bis zum Rezidiv, sekundäre Endpunkte sind Gesamtüberleben, Zeit bis zur ersten nachfolgenden Behandlung und Lebensqualität.

Wenn unsere Hypothese sich bestätigt, wird der Effekt dieser Studie die zukünftige Behandlung von Ovarialkarzinom-Patientinnen signifikant beeinflussen und diese Therapie als Erhaltungstherapie etablieren. Dies im Hinblick auf die anderen möglichen Medikamente in der Erhaltungstherapie-Phase, die zu teuren Preisen auf den Markt drängen. Der Fokus soll in dieser Phase aber explizit auch auf den Erhalt der Aktivität und einer hohen Lebensqualität gerichtet sein. Im Rahmen der MATAO Studie möchten wir daher eine Untersuchung der Lebensqualität und Aktivität der Patientinnen unmittelbar nach der Chemotherapie beginnen, während der Studie erheben und auch bis zur nächsten Chemotherapie verfolgen.

Hierfür werden wir 3 spezifische Fragebögen evaluieren. Der erste ist auf die generelle Lebensqualität ausgerichtet, der zweite hat die Nebenwirkungen der Letrozol-Therapie zum Fokus und der dritte fokussiert auf die beginnenden Symptome eines wiederauftretenden Eierstockkrebses im Sinne eines Rezidivs.

Diese Fragebögen sind international etabliert und wurden bereits in vielen Studien eingesetzt. Eine weitere Innovation ist die Erhebung einer Aktivitätsmessung im Sinne eines Schrittzähl-Bandes jeweils 1 Woche vor jeder 3-monatigen Konsultation beim Studienarzt. Dies aufgrund der Hypothese, dass die Bewegung und Aktivität der Patientin die Lebensqualität in zusätzlicher Weise reflektiert und eventuell Zusatzinformationen zu der Momentaufnahme während des Ausfüllens des Fragebogens bietet.

Die weitere Innovation dieser Studie liegt darin, dass die Erhebung mittels einer neu entwickelten und weltweit noch nie durchgeführten digitalen Plattform als Applikation (App) durchgeführt wird. Diese App basiert auf der klinisch verwendeten und weit verbreiteten Studienplattform SecuTrial®, welche eine Erweiterung deren Portfolios darstellt.

Budget:

Total Fr. 171'876

1. Verbrauchsmaterialien: Fr. 77'000

Pat. App, iPad Questionnaire Site, Activity tracker: k) Pat. App Fr 36'000 k.1) Activity tracker Fr. 18'200 k.2)
1 iPads per site for Questionnaires Fr. 22'800 k.3)

2. Management: 94'876 (3 years)

Training site Fr. 14'000 k.4) Concept & Design 3 months 20 h Fr. 20.590 k.6)

Deployment and support use of OHH-App Fr. 6'000 k.7) Services Fr. 15'000 2. 40% Central management;
Salary on yearly basis of Fr. 32.738 for 3 years = Fr. 39'286