

# German Rectal Cancer Study Group

Deutsche Rektumkarzinom-Studiengruppe

erman Rectal Cancer Study Group | Klinik für Strahlentherapie und Onkologie |Theodor-Stern-Kai 7 | 60590 Frankfurt/M.

Chairmen:  
Prof. Dr. C. Rödel  
Prof. Dr. M. Ghadimi  
Prof. Dr. R.-D. Hofheinz

Liebe Kolleginnen und Kollegen,

beim diesjährigen ASCO wurden neue Ergebnisse zur multimodalen Behandlung des Rektumkarzinoms vorgetragen, die wir Ihnen heute kurz vorstellen wollen. Diese haben auch Konsequenzen für unsere gerade angelaufene **ACO/ARO/AIO-18.1** Studie.

Die RAPIDO-Studie, deren wichtigste Ergebnisse Sie anbei zusammengestellt finden, zeigt bezüglich des primären Endpunktes (Disease-related treatment failure) eine signifikante Überlegenheit gegenüber der Standard-Radiochemotherapie, wie wir sie auch im Kontrollarm unsere ACO/ARO/AIO-18.1 verwenden. Diese Studie wird nach unserer Einschätzung einen erheblichen Einfluss auf die multimodale Therapie des Rektumkarzinoms auch in Deutschland nehmen. Wir antizipieren, dass die Therapieabfolge 5x5 Gy, FOLFOX/CAPOX, TME als sogenannte totale neoadjuvante Therapie (TNT) bei MRT-definierten „high-risk“ Patienten (also: T4, CRM+, N2, EMVI+, laterale Lymphknoten) im Rahmen eines Amendments der S3-Leitlinien zur präferierten Therapie erklärt wird (evtl. kombiniert mit einem Caveat für ältere Patienten bzw. solchen mit Komorbiditäten oder KI gegen FOLFOX/CAPOX). Auch die PRODIGE 23-Studie zeigte eine signifikante Verbesserung des DFS (HR 0.69, p=0.034) durch eine mFOLFIRINOX Induktionschemotherapie gefolgt von Radiochemotherapie versus alleiniger Radiochemotherapie (Abstrakt anbei), und bestätigt somit das Konzept der TNT.

Dies hat zur Konsequenz, dass wir in unserer ACO/ARO/AIO-18.1-Studie den „Kontrollarm“ im Sinne einer klassischen Radiochemotherapie nicht konsensfähig aufrechterhalten können werden. Wir arbeiten derzeit aber jedoch schon an einem Amendment, das im Wesentlichen das „RAPIDO-Regime“ gegen die Totale neoadjuvante Therapie (TNT) des experimentellen Arms unseres ACO/ARO/AIO-18.1 Konzept testen soll. Als primärer Endpunkt wird dann aber nicht mehr „DFS“ fungieren (hier ist kein signifikanter Unterschied erwartbar), sondern der aus unserer Sicht sogar spannendere und zukunftsweisende Endpunkt „Organerhalt nach TNT“ (anbei zu Ihrer Information auch die Ergebnisse der OPRA-Studie mit einer Organerhalt-Rate nach Radiochemotherapie gefolgt von konsolidierender Chemotherapie von erstaunlichen 59% nach 3 Jahren!).

Erfahrungsgemäß wird eine solches substantielles Amendment einige Zeit in Anspruch nehmen (Sicherung der Weiterfinanzierung durch die Deutsche Krebshilfe, Ethikvotum, etc.). Dies bedingt derzeit einen notwendigen Rekrutierungsstopp für die schon initiierten Zentren und ein Aufschieben der Initiierung für die anderen Zentren. Wir bemühen uns um eine möglichst rasche Abwicklung der Formalitäten des Amendments und werden danach zeitnah auf Sie zurückkommen.

# German Rectal Cancer Study Group

Deutsche Rektumkarzinom-Studiengruppe

German Rectal Cancer Study Group | Klinik für Strahlentherapie und Onkologie | Theodor-Stern-Kai 7 | 60590 Frankfurt/M.

**Chairmen:**  
**Prof. Dr. C. Rödel**  
**Prof. Dr. M. Ghadimi**  
**Prof. Dr. R.-D. Hofheinz**

Bitte zögern Sie nicht, sich bei Fragen, Vorschlägen oder gewünschten weiteren Vertiefungen der Thematik an uns zu wenden. Selbstverständlich ist die **ACO/ARO/AIO-18.2**-Studie von diesen Ausführungen unbeeinflusst und wird zeitnah mit der Rekrutierung beginnen können.

Mit den besten Grüßen



C. Rödel



R. Hofheinz



M. Ghadimi