

Machbarkeitsbewertung des fortgeschrittenen Endometriumkarzinoms (aEC) in Europa (Deutschland & Frankreich)

Studienbeschreibung

Hintergrund	Endometriumkarzinom (EC) ist die häufigste maligne Neoplasie des weiblichen Genitaltrakts und zählt mit ca. 11.000 Neuerkrankungen pro Jahr zu den fünf häufigsten Karzinomen der Frau in Deutschland^[1,2] sowie ca. 8.400 Neuerkrankungen pro Jahr in Frankreich.^[3] Das mediane Erkrankungsalter liegt bei 68 Jahren.^[4] Da die Erkrankung häufig durch frühzeitige klinische Symptomatik, insbesondere atypische uterine Blutungen, auffällig wird, erfolgt die Diagnosestellung mehrheitlich im loko-regionären Stadium mit konsekutiv kurativem Therapieansatz. Bei ca. 25 % der Patientinnen liegt jedoch bereits zum Zeitpunkt der Erstdiagnose ein primär fortgeschrittenes Stadium vor, das mit einer signifikant eingeschränkten Prognose einhergeht.^[5] Die Therapielandschaft des fortgeschrittenen bzw. rezidierten EC (aEC) hat sich zuletzt substanziell gewandelt: Mit der biomarker-unabhängigen Zulassung von Immuncheckpoint-Inhibitoren in Kombination mit platinbasierter Chemotherapie (Carboplatin/Paclitaxel) steht seit 2024/2025 erstmals ein neuer Erstlinienstandard für die Gesamtpopulation zur Verfügung.^[6,7] Trotz dieser therapeutischen Weiterentwicklungen fehlen bislang belastbare Real-World-Daten zur onkologischen Versorgungsrealität des aEC in Deutschland & Frankreich. Die vorliegende Machbarkeitsstudie verfolgt das Ziel, die Grundlagen für einen strukturierten TherapieMonitor zu schaffen, hinsichtlich Zentrumsrepräsentativität, Datenverfügbarkeit sowie Qualität versorgungsrelevanter Parameter im klinischen Alltag. References [1] Zentrum für Krebsregisterdaten, Robert Koch-Institut. Cancer of the uterus (endometrial cancer). https://www.krebsdaten.de/Krebs/EN/Content/Cancer_sites/Uterus_cancer/uterus_cancer_node.html [2] Scharl A, et al. A 10-Year Retrospective Cohort Study of Endometrial Cancer Outcomes in Germany. PMC. 2024. https://pmc.ncbi.nlm.nih.gov/articles/PMC11311640/ [3] Lapôtre-Ledoux B, et al. Estimations nationales de l'incidence et de la mortalité par cancer en France métropolitaine, 2023. INCa / Santé publique France. https://www.sante.fr/les-facteurs-de-risque-du-cancer-de-lendometre [4] Emons G, et al. Epidemiology, Real-World Treatment Patterns, and Patient Outcomes of Primary Advanced or Recurrent Endometrial Cancer in Germany, 2015–2021. Oncology Research and Treatment. 2024. https://karger.com/ort/article/48/3/92/916840/ [5] Colombo N, et al. Endometrial cancer: ESMO Clinical Practice Guideline for diagnosis, treatment and follow-up. Annals of Oncology. 2022. https://www.annalsofoncology.org/article/S0923-7534(22)01207-8/fulltext [6] Mirza MR, et al. Dostarlimab plus carboplatin/paclitaxel in primary advanced or recurrent endometrial cancer (RUBY/ENGOT-EN6-NSGO/GOG-3031). NEJM. 2023. Referenced in: https://pmc.ncbi.nlm.nih.gov/articles/PMC10894756/ [7] Eskander RM, et al. Pembrolizumab plus carboplatin/paclitaxel in advanced endometrial cancer (NRG-GY018/KEYNOTE-868). NEJM. 2023. Referenced in: https://www.emjreviews.com/oncology/article/advancements-in-endometrial-cancer-research-in-2024-2-si30125/
Zielsetzung	Ziel ist es: • Eine vorläufige Bewertung durchzuführen, um die Machbarkeit einer potenziellen Studie mit einem TherapieMonitor zu bestimmen, mit besonderem Fokus auf die Verfügbarkeit und Qualität relevanter

	Datenquellen. • Aggregierte Daten zur Epidemiologie und Versorgungsstruktur der Zielpopulationen aus Primärquellen zu erheben, definiert als relevante Einrichtungen, die in ausgewählten Ländern (Deutschland & Frankreich) aEC behandeln, um eine repräsentative Stichprobe von Betroffenen sowie Institutionen zu ermöglichen. • Datenquellen zu identifizieren und vertraglich einzubinden, definiert als relevante Einrichtungen, die aEC behandeln, insbesondere innerhalb der Zielsubpopulation, um die Durchführbarkeit von Aktenanalysen (Chart Reviews) zu beurteilen.
Methodik	In der ersten Projektphase wird eine umfassende Analyse der onkologischen Versorgungsstrukturen in den ausgewählten Ländern (Frankreich & Deutschland) durchgeführt, um einen repräsentativen Stichprobenrahmen zu entwickeln. Dies umfasst die Identifikation der Einrichtungen, die an der Behandlung von Personen mit aEC beteiligt sind. Darüber hinaus soll die Machbarkeitsbewertung ein besseres Verständnis der folgenden Aspekte ermöglichen: • ICD-Diagnose eines Gebärmutter-/Endometriumkarzinoms (ICD-10: C54.1 oder ICD-9: 182.0) • Beginn einer systemischen Behandlung des Endometriumkarzinoms (adjuvantes oder fortgeschrittenes Setting) am oder nach dem 1. Januar 2025 • Mögliche Hinweise auf eine Behandlung mit einem IO-Regime (Immunonkologie) in einem beliebigen Setting (adjuvant oder fortgeschritten) • Geschätzte Gesamtstichprobengröße und länderspezifische Rekrutierungsziele Dieser Prozess führt zu einer stratifizierten Liste onkologischer Zentren über drei wesentliche Versorgungssektoren hinweg: • Universitätskliniken • Nicht-universitäre Krankenhäuser • Niedergelassene Onkologen Diese Stratifizierung bildet die Grundlage für eine repräsentative Stichprobe und ermöglicht die Extrapolation von Prävalenz- und Inzidenzdaten innerhalb der Zielpopulation.

Zeitraum der Datenerhebung	Der Beginn der Datenerhebungsphase ist für August 2026 geplant.
Studienzeitraum	Aggregierte Daten aus Fällen mit aEC werden für den Zeitraum vom 1. Januar 2025 bis zum 31. Dezember 2025 erhoben.