

# Das SAGITTARIUS-Projekt, für eine personalisierte Darmkrebstherapie

Das SAGITTARIUS-Projekt, das vom Programm Horizon Europe der Europäischen Union unterstützt wird, ist ein **innovativer Ansatz der Präzisionsmedizin**. In der Studie wird die Flüssigbiopsie, ein **innovativer Ansatz der Präzisionsmedizin**, zum Einsatz kommen. Ziel ist es, Patienten, die sich einer Operation wegen lokoregionärem Dickdarmkrebs (Hochrisikostadium II und operables Stadium III) unterziehen, eine Therapie zur Verfügung zu stellen, die stärker auf die molekularen Eigenschaften ihrer Erkrankung ausgerichtet ist. Auf diese Weise könnten die von SAGITTARIUS erzielten Ergebnisse dazu beitragen, die Wirksamkeit der Behandlungen für diese Art von Krebs zu verbessern, zusammen mit der Lebensqualität der Patienten und den Gesundheitskosten im Vergleich zu heute.

Das Projekt SAGITTARIUS wird vom **Institut für Molekulare Onkologie - IFOM** (Italien) in Zusammenarbeit mit der **AIRC Foundation for Cancer Research** (Italien), dem **Forschungsinstitut Hospital del Mar in Barcelona** (Spanien), der **Universität Bocconi** (Italien), der **Digestive Cancers Europe** (Belgien), **SporeData OU** (Estland), der **AIR OU** (Estland), der **Molecular Oncology (Italien)**, **Vall d'Hebron Institute of Oncology - VHIO** (Spanien) und die **Charité Universitätsklinik Berlin - Universitätsmedizin** (Deutschland) **koordiniert und gesponsert**.

Mit Hilfe der Flüssigbiopsie zur Beurteilung des Vorhandenseins oder Nichtvorhandenseins von Mikrometastasen nach der Operation soll in der Studie untersucht werden, ob die Analyse der Tumormerkmale von Darmkrebspatienten dazu beitragen kann, **das Management und die Therapie von Patienten** mit Hochrisiko-Dickdarmkrebs im Stadium II und operablem Dickdarmkrebs im Stadium III zu **personalisieren**. Die klinische Studie wird die Behandlungen an **zwei Fronten personalisieren: einerseits durch die Vermeidung einer Chemotherapie bei denjenigen, die sie möglicherweise nicht benötigen, und andererseits durch den Ersatz der Chemotherapie durch andere biologische und immunologische Behandlungen, die auf den molekularen Eigenschaften des Tumors basieren**.

Die erste Herausforderung der klinischen Studie SAGITTARIUS besteht darin, **900 Patienten zu rekrutieren und gleichzeitig strenge medizinische Kriterien und den Zeitplan zu erfüllen, der für die Durchführung der Tests für die Behandlungsaufgabe jedes Patienten erforderlich ist. Die Patienten sollten innerhalb von 2-3 Wochen nach der Operation in die Studie aufgenommen werden**, was nur durch eine enge Zusammenarbeit und Abstimmung zwischen Chirurgen und Pathologen und medizinischen Onkologen in den teilnehmenden Zentren möglich ist.

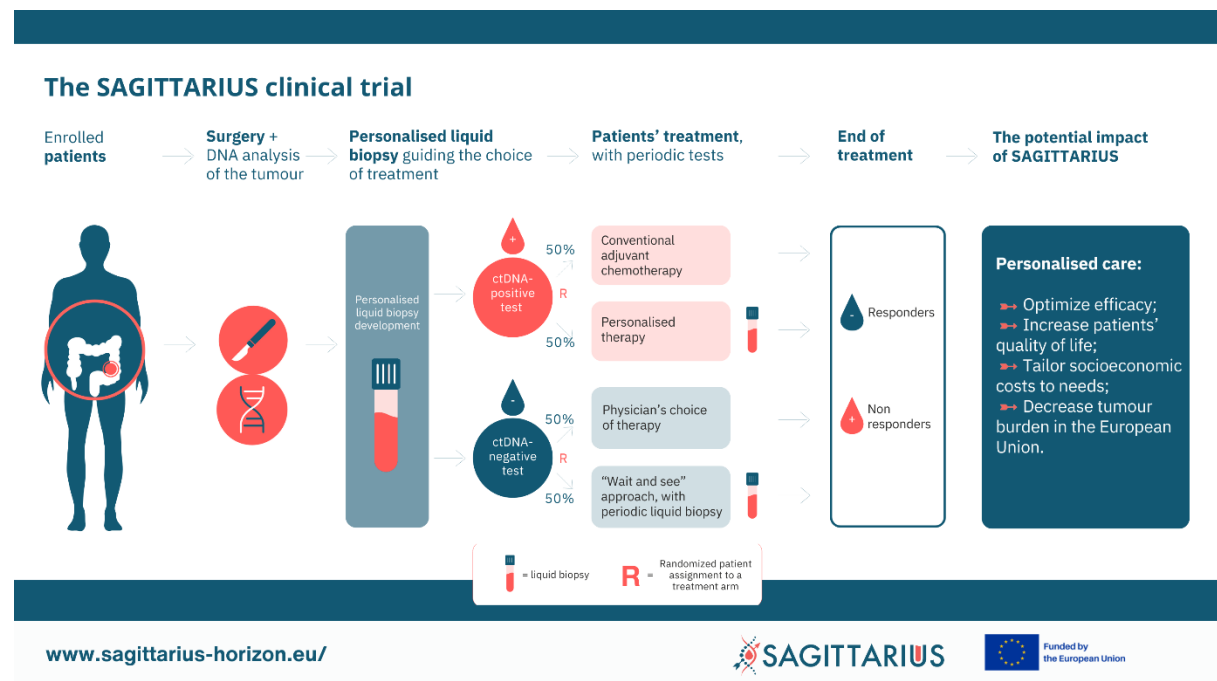
## Wie wird die klinische Studie durchgeführt?

Zunächst wird das Tumorgewebe jedes Patienten analysiert, um die "molekulare Signatur" des Tumors zu identifizieren. Dies wird verwendet, um den Flüssigbiopsietest für jeden Patienten zu personalisieren und so festzustellen, ob eine mikrometastasierende Erkrankung vorliegt oder nicht.

Wenn der Test Mikrometastasen nachweist, werden die Patienten nach dem Zufallsprinzip in zwei Gruppen eingeteilt: entweder in die Gruppe, die eine adjuvante Standard-Chemotherapie erhält, oder in die Gruppe, die mit maßgeschneiderten Therapien wie molekularen Zielmedikamenten oder Immuntherapie behandelt wird, basierend auf den molekularen Eigenschaften des Tumors.

Wenn keine Mikrometastasen vorhanden sind, werden Patienten, die möglicherweise bereits operativ behandelt wurden, nach dem Zufallsprinzip in eine Gruppe eingeteilt, die mit sanften, vom Arzt gewählten Therapien behandelt wird, oder in eine Gruppe mit einer "abwartenden" Haltung, d.h. der Überwachung des Patienten für 2 Jahre nach der Operation ohne weitere Behandlung.

In jedem Fall werden die Experten von SAGITTARIUS regelmäßige Tests durchführen und die Behandlungen bei Bedarf anpassen.



## Das klinische Netzwerk von SAGITTARIUS

Zu den teilnehmenden onkologischen Zentren gehören:

Für Italien:

- Krankenhaus Niguarda (Mailand), Salvatore Siena und Andrea Sartore-Bianchi;
- Humanitas Klinisches Institut (Rozzano), Armando Santoro;
- Europäisches Institut für Onkologie (Mailand), Maria Giulia Zampino;
- Stiftung Poliambulanza (Brescia), Michela Libertini;
- Lokale Gesundheitseinheit der Romagna (Ravenna), Stefano Tamperi;
- Krankenhaus Maggiore in Novara (Novara), Alessandra Gennari;
- Candiolo Institut (Candiolo), Elisabetta Fenocchio;
- Universitätsklinikum Gemelli (Rome), Lisa Salvatore;
- Universitätskrankenhaus San Martino (Genua), Maria Stefania Sciallero;
- Universitätskrankenhaus von Parma (Parma), Francesca Blacks;
- Krankenhaus Santa Maria della Misericordia (Perugia), Mario Mandalà;
- Lokales Gesundheitsamt von Biella (Biella), Francesco Leone.

Für Spanien:

- Hospital del Mar (Barcelona), Clara Montagut;
- Krankenhaus Vall d'Hebron (Barcelona), Elena Élez;
- Krankenhaus Sant Pau Barcelona (Barcelona), David Páez;
- Katalanische Institut für Onkologie (Barcelona), Cristina Santos;
- Krankenhaus 12 de Octubre (Madrid), Cristina Graválos;
- Klinisches Krankenhaus der Universität San Carlos (Madrid), Javier Sastre;
- INCLIVA Gesundheitsforschungsinstitut (Valencia), Noelia Tarazona;
- Allgemeines Universitätskrankenhaus von Valencia (Valencia), Maria José Safont;
- Universitätsklinikum Marqués de Valdecilla (Santander, Kantabrien), Carlos López;
- Universitätskrankenhaus Reina Sofía (Córdoba), Enrique Aranda;
- Klinisches Universitätskrankenhaus von Santiago (Santiago de Compostela), Juan Ruiz;
- Hospital Universitario Miguel Servet (Zaragoza), Vicente Alonso;
- Krankenhauskomplex von Navarra (Navarra), Ruth Vera.

Für Deutschland:

- Charité - Universitätsmedizin Berlin (Berlin), Sebastian Stintzing und Loredana Vecchione.

### Clinical study coordinator centres



### SAGITTARIUS consortium



**Disclaimer:**

Funded by the European Union. However, the views and opinions expressed are those of the author(s) only and do not necessarily reflect those of the European Union or the European Health and Digital Executive Agency (HaDEA). Neither the European Union nor the granting authority can be held responsible for them.