

## HYPOSTAT-III-Studie startet: Verkürzte CyberKnife-Behandlung bei Prostatakrebs

### **HYPOSTAT-II-Studie erfolgreich abgeschlossen - Neue Studie mit nur drei Sitzungen beginnt im November 2025**

Die HYPOSTAT-Studienreihe des UKSH erforscht eine besonders schonende, hochpräzise Bestrahlungsmethode für Prostatakrebs: die CyberKnife-Radiochirurgie. Nach erfolgreichen Ergebnissen der HYPOSTAT-I- und -II-Studien mit fünf Sitzungen startet im November 2025 die Folgestudie HYPOSTAT-III - mit nur noch drei Sitzungen innerhalb einer Woche. Ziel ist es, die Behandlungsdauer weiter zu verkürzen, ohne Einbußen bei Sicherheit und Wirksamkeit.

Bei etwa jedem zehnten Mann über 50 Jahren wird in Deutschland ein Prostatakarzinom diagnostiziert. Damit ist Prostatakrebs die häufigste Krebserkrankung des Mannes. Neben der Operation gilt die Strahlentherapie als gleichwertige Behandlungsoption im frühen Krankheitsstadium. In der Regel umfasst die externe Bestrahlung mittels Linearbeschleuniger eine Therapiezeit von vier bis acht Wochen mit fünf Sitzungen pro Woche.

Seit 2025 ist die sogenannte Radiochirurgie, eine hochpräzise Bestrahlung der Prostata in nur fünf bis sieben Sitzungen, als Therapiealternative in den deutschen S3-Leitlinien verankert. Grundlage für diese Anerkennung sind die Ergebnisse der britischen PACE-Studien: PACE-A vergleicht die Radiochirurgie mit der Operation, PACE-B mit konventionellen Bestrahlungstechniken.

Die einzigen bisher abgeschlossenen Studien in Deutschland zur Radiochirurgie bei Prostatakrebs sind die HYPOSTAT-I- und HYPOSTAT-II-Studien, geleitet von den Standorten Kiel und München. Beide untersuchten die Bestrahlung der Prostata mittels CyberKnife, einem robotergestützten System mit KI-gestütztem Bewegungsausgleich, bei dem die Behandlung auf fünf Sitzungen innerhalb ein bis zwei Wochen reduziert wurde. In HYPOSTAT-I wurden 85 Männer behandelt - bei keinem traten nach einem Jahr therapiebedürftige Nebenwirkungen im Bereich Harnröhre, Blase oder Enddarm auf. Die HYPOSTAT-II-Studie mit 464 Teilnehmenden schloss ihre Rekrutierung Ende 2023 ab. Die bisherigen Verträglichkeitsdaten waren vergleichbar mit den PACE-Studien, die nach den aktuellen S3-Leitlinien den neuen Standard für die radiochirurgische Behandlung von Prostatatumoren darstellen. Die finale Auswertung ist für Ende 2025 geplant.

„Wir haben lange auf diese Ergebnisse gewartet und können berichten, dass unsere Patientinnen und Patienten sehr zufrieden waren. Wir freuen uns, dass diese Therapieform nun auch in Deutschland erfolgreich etabliert werden konnte“, sagt Prof. Dr. Jürgen Dunst, Studienleiter der HYPOSTAT-I/II-Studien. Prof. Dr. Alexander Muacevic, Co-Studienleiter der HYPOSTAT-II/III-Studie am Europäischen Radiochirurgie Centrum München-Großhadern, ergänzt: „Mit der neuen Studie gehen wir den nächsten Schritt.“

Die neue HYPOSTAT-III-Studie startet im November 2025 an den Standorten Kiel, München, Frankfurt und Erfurt. Geplant ist die Behandlung von insgesamt 175 Betroffenen mit lokal begrenztem, histologisch gesichertem Prostatakarzinom (Gleason Score  $\leq 7$ , PSA  $< 20$  ng/ml, IPSS  $\leq 12$ ). Nach Markierung der Prostata mit Goldmarkern und Bildgebung per CT/MRT erfolgt die Therapie in nur drei Sitzungen innerhalb einer Woche.

„Unsere Studienhypothese lautet: Die CyberKnife-Radiochirurgie mit drei Sitzungen verursacht ebenso wenige Nebenwirkungen wie die bisherige Fünf-Sitzungen-Therapie – bei deutlich verkürzter Gesamtbehandlungsdauer“, erklären PD Dr. David Krug, Studienleiter der HYPOSTAT-III-Studie, und PD Dr. Oliver Blanck, Studienkoordinator. Die Genehmigung durch das Bundesamt für Strahlenschutz und die führende Ethikkommission in Kiel liegt bereits vor, sodass eine nahezu nahtlose Weiterführung der klinischen Studien zur CyberKnife-Radiochirurgie bei Prostatatumoren in Deutschland gewährleistet ist.

### **Literatur:**

Krug D, Imhoff D, Haidenberger A, Heßler N, Schäfer J, Huttenlocher S, Chatzikonstantinou G, Fürweger C, Ramm U, König IR, Chun F, Staehler M, Rödel C, Muacevic A, Vonthein R, Dunst J, Blanck O. Robotic stereotactic body radiotherapy for localized prostate cancer: final analysis of the German HYPOSTAT trial. *Strahlenther Onkol.* 2023;199(6):565-573

van As N, Yasar B, Griffin C, Patel J, Tree AC, Ostler P, van der Voet H, Ford D, Tolan S, Wells P, Mahmood R, Winkler M, Chan A, Thompson A, Ogden C, Naismith O, Pugh J, Manning G, Brown S, Burnett S, Hall E. Radical Prostatectomy Versus Stereotactic Radiotherapy for Clinically Localised Prostate Cancer: Results of the PACE-A Randomised Trial. *Eur Urol.* 2024;86(6):566-576.

van As N, Griffin C, Tree A, Patel J, Ostler P, van der Voet H, Loblaw A, Chu W, Ford D, Tolan S, Jain S, Camilleri P, Kancherla K, Frew J, Chan A, Naismith O, Armstrong J, Staffurth J, Martin A, Dayes I, Wells P, Price D, Williamson E, Pugh J, Manning G, Brown S, Burnett S, Hall E. Phase 3 Trial of Stereotactic Body Radiotherapy in Localized Prostate Cancer. *N Engl J Med.* 2024;391(15):1413-1425.

Krug D, Blanck O, Dunst J. [Stereotactic radiotherapy with five fractions vs. robot-assisted prostatectomy: first results of the PACE-A study]. *Strahlenther Onkol.* 2025;201(1):88-91.