

ABCSG-24-Studie war eines der ECCO-Highlights

Die Austrian Breast & Colorectal Cancer Study Group (ABCSG) zeigte sich einmal mehr als „Global Player“. ABCSG-Studienleiter Univ.-Prof. Dr. Günther Steger präsentierte eine Studie zur neoadjuvanten Therapie beim frühen Mammakarzinom im Rahmen einer Presidential Session.

TEXT DR. BIRGIT BEERMANN

Die Rationale für diese Studie liegt in der Bedeutung der pathologischen Komplettremission (pCR). „Patientinnen, in deren Operationspräparaten vom Pathologen nach einer präoperativen Therapie keine lebenden Brustkrebszellen mehr nachgewiesen werden können, haben eine deutlich verbesserte Überlebenswahrscheinlichkeit“, erklärt Univ.-Prof. Dr. Günther Steger, Universitätsklinik für Innere Medizin Wien und Leiter der ABCSG-24-Studie.



Steger: „Der verbesserte Therapieeffekt durch Capecitabin ging zwar mit einer etwas gesteigerten Nebenwirkungsrate einher, der aber gut begegnet werden konnte.“

ED vs. EDC. Die üblicherweise eingesetzten

Chemotherapieregimes, die Anthrazykline und Taxane beinhalten, führen nur zu einer geringen pCR-Rate. Da sich die Kombination von Epirubicin, Docetaxel und Capecitabin in Phase-II-Studien als wirksam und sicher erwiesen hatte und die Kombination der letzteren beiden sich als synergistisch wirksam beim metastasierten Brustkrebs erwiesen hatte, entschloss sich die ABCSG, diese Dreierkombination im neoadjuvanten Setting zu prüfen. Ende 2004 wurde mit der Studie gestartet, an der 27 ABCSG-Zentren österreichweit teilnahmen.

Insgesamt 536 Patientinnen mit histologisch bestätigtem invasivem Mammakarzinom aller Stadien, mit Ausnahme von T4d, wurden in die Studie eingeschlossen. Es waren sowohl Lymphknoten-positive als auch -negative Patientinnen erlaubt, nicht aber solche mit Fernmetastasen. Das Studiendesign sah nach der Biopsie die Rando-

misierung zu Standardtherapie (ED) vor, bestehend aus sechs Zyklen Epirubicin 75mg/m² plus Docetaxel 75mg/m² i.v. alle drei Wochen oder zu zusätzlich verabreich-

tem Capecitabin (EDC) 1.000mg/m² zweimal täglich, über zwei Wochen lang alle drei Wochen. Alle Patientinnen erhielten zusätzlich Pegfilgrastim 6mg s.c. am zweiten Tag. HER2-positive Patientinnen wurden randomisiert zusätzlich mit Trastuzumab behandelt oder nicht. Als primärer Endpunkt war die pathologische Komplettremission definiert.

Höhere pCR-Raten. Die Wirksamkeit der Dreierkombination zeigt sich deutlich. Von den 255 auswertbaren Patientinnen der EDC-Gruppe erreichten 62 (24,3 Prozent) eine Komplettremission, während es in der ED-Gruppe nur 41 von

257 (16 Prozent) waren (HR 0,58; 95% CI 0,38–0,92; p=0,02). „Das sind also um 50 Prozent mehr als in der mit der Standardtherapie behandelten Gruppe“, hebt Steger hervor. Ein weiterer Pluspunkt der Dreierkombination ist die in einem höheren Prozentsatz mögliche brusterhaltende Chirurgie. In der EDC-Gruppe kann 200 (78,4 Prozent) Frauen eine Mastektomie erspart werden, während es in der ED-Gruppe mit 192 brusterhaltenden Operationen (74,7 Prozent) seltener möglich ist.

Diese besseren Ergebnisse waren mit einer Erhöhung der Nebenwirkungsrate verbunden. So sind schwere Nebenwirkungen unter der EDC-Therapie bei 131 Frauen aufgetreten, während unter der ED-Therapie nur 91 Frauen betroffen waren. Am häufigsten waren hämatologische und gastrointestinale Nebenwirkungen zu beobachten. Steger: „Insgesamt war die Dreierkombination aber gut verträglich, sodass die geplanten Therapiezyklen auch in einem hohen Prozentsatz verabreicht werden konnten, und zwar in 94 Prozent.“ Eine seltene, aber nur unter der Dreierkombination beobachtete, die Gefäße betreffende Nebenwirkung sollte in Zukunft genauer analysiert werden.

ABCSG-Schwerpunkt. Bei der Österreich-Präsentation dieser Ergebnisse im Rahmen einer Pressekonferenz stellte ABCSG-Präsident Univ.-Prof. Dr. Michael Gnant die Studie in Zusammenhang mit vorhergehenden, wie der Studie 14. Mit dieser Studie konnte die ABCSG nachweisen, dass die Verdoppelung der Chemotherapiezyklen von drei auf sechs die pCR-Raten von 7 auf 18 Prozent steigern konnte. Mit der nun vorliegenden ABCSG-24 ist eine noch wirksamere Dreierkombination gefunden worden. Und drei aktuelle Studien (ABCSG-32 bis -34) prüfen neue Schemata mit innovativen Substanzen wie Bevacizumab und Sunitinib (siehe auch krebs:hilfe! 5/09, Seite 18). <

Pressegespräch zur ABCSG-24, Wien, 17.9.09 und Presidential Session III: Late breaking best abstracts and awards, Berlin, 23.9.09

→ Zusammenfassung

- ED plus Capecitabin ist eine wirksame und handhabbare Behandlungsoption in der neoadjuvanten Therapie des frühen Mammakarzinoms.
- Die Daten der ABCSG-24 verdichten die Evidenz, dass die Kombination aus Capecitabin mit Anthrazyklinen und Taxanen zu einer erhöhten Antitumoraktivität und in Folge zu einer besseren Prognose führt.