

Studien: Vertrauen ist die Erfolgsbasis

In Phase II und III-Studien, wie sie die ABCSG durchführt, wird die Wirksamkeit einer neuen Therapie im Vergleich zu bisherigen Therapieformen beurteilt. An diesen Studien beteiligen sich Hunderte, manchmal sogar Tausende Patienten und diese Bereitschaft, an diesen – oftmals lange dauernden – Untersuchungen teilzunehmen, ist entscheidend für den Erfolg der klinischen Studien. Lange Zeit gab es auf Seiten der weiblichen und männlichen Patienten Vorbehalte und Misstrauen gegenüber der medizinischen Forschung, die nicht zuletzt dank der Aufklärungsarbeit der ABCSG überwunden werden konnten. Der klare Beweis dafür ist, dass noch im Frühjahr dieses Jahres die/der 15.000ste PatientIn an einer ABCSG-Studie teilnehmen wird.

Diese breite Zustimmung für die Durchführung von klinischen Studien macht es in Österreich möglich, große klinische Studien mit mehr als 3.000 PatientInnen durchzuführen. Sie ist kein Zufall, sondern das Ergebnis gezielter Information über Verlauf, Ziele und gesetzliche Grundlagen klinischer Untersuchungen im Allgemeinen und ganz spezielle Studienverfahren im Einzelnen. Den Kranken ist heute bewusst, dass sie keine Versuchsobjekte sind, sondern aktive Teilnehmer in einem Prozess, der ihnen und allen anderen Patienten Vorteile bringt, in dem sie durch klare Vorgaben abgesichert sind und bei dem sie die optimale Betreuung erhalten.

Die ABCSG startet im Frühjahr mehrere groß angelegte Studien.

Studie 18: Osteoporose bei Brustkrebspatientinnen

Einer der Nebeneffekte bei der postoperativen Therapie von Brustkrebs mit Aromatasehemmern ist die Gefahr von Knochenbrüchen, die sich aus einer Schwäche der Knochensubstanz bei den betroffenen Frauen ergibt. Dieses Risiko ist bis dato das größte Problem der Therapie mit Aromatasehemmern. In einer randomisierten, doppelblinden, placebo-kontrollierten Phase III Studie (ABCSG-Studie 18) wird jetzt der Einfluss der zur Osteoporose-Behandlung entwickelten Substanz Denosumab auf die klinisch symptomatische Frakturrate untersucht. Innerhalb von drei Jahren werden etwa 2800 Patientinnen einbezogen, das Ergebnis wird zeigen, ob ein Antikörper gegen RANKL – das Substanzen fördert, welche den Knochenabbau begünstigen – die Frakturen bei Patientinnen verhindern kann, welche die Menopause hinter sich haben.

Studie 21: Mikrometastasen als Surrogat-Marker

Die Studie 21 untersucht die Wertigkeit von Knochenmark-Mikrometastasen als Surrogat-Marker für die therapeutische Effizienz einer endokrinen adjuvanten Therapie. Diese internationale Phase II Studie unter der Leitung der ABCSG wird als österreichisch-deutsch-norwegische Kooperation durchgeführt. Bei rund 1.000 Brustkrebspatientinnen nach der Menopause, in deren Knochenmark sich Tumorzellen angesiedelt haben, wird die gemeinsame Therapie mit Fulvestran und Arimidex überprüft. Es soll festgestellt werden, ob diese Kombination besser als die Monotherapie mit Arimidex in der Lage ist, Metastasen zu eliminieren und das neuerliche Auftreten von Krebs zu verhindern. Dabei werden die Patientinnen in einer Gruppe täglich 1mg Anastrozol in Tablettenform einnehmen, zusätzlich wird ihnen einmal pro Monat – im ersten Studienmonat zwei Mal – 500 mg Fulvestrant intramuskulär injiziert. Die Vergleichsgruppe erhält lediglich Anastrozol. Auf Basis der Ergebnisse soll in Zukunft eine noch individuellere Therapie der Patientinnen möglich sein.

CASA: Neue Chemotherapie

Die Studie "Chemotherapy Adjuvant Studies for Women at Advanced Age" (CASA) befasst sich mit einer neuen Form der Chemotherapie bei Frauen, die unter Brustkrebs im Frühstadium leiden, der nicht auf Hormonbehandlungen anspricht. Zum Teil werden diese älteren Frauen mit hormonrezeptornegativem Brustkrebs derzeit nach der Operation nicht mit effizienten Medikamenten behandelt. Die CASA-Studie, an der 1300 Frauen im Alter von mindestens 66 Jahren teilnehmen, soll als Ergebnis unter anderem klare Richtlinien für eine adjuvante Therapie bei älteren Patientinnen erbringen. Im Rahmen der Studie erfolgt für eine Gruppe von Patientinnen eine Therapie mit dem Antibiotikum Caelyx, die Vergleichsgruppe erhält keine zusätzliche Behandlung. Die Aufnahme in die Studien erfolgt innerhalb von sechs Wochen nach der Operation.

Studie 23 – ein Head to Head Vergleich

Frauen mit lymphknotenpositiver Erkrankung haben ein erhöhtes Risiko, neuerlich Krebs zu bekommen und an den Folgen einer Brustkrebserkrankung zu versterben. Etwa die Hälfte (46 Prozent) der postmenopausalen Frauen mit hormonsensitivem Brustkrebs im Frühstadium sind bei der Diagnose lymphknotenpositiv. Die ABCSG nimmt an einer internationalen Studie teil, bei der erstmals ein Head to Head Vergleich zwischen den Aromatasehemmern Letrozol und Anastrozol durchgeführt und 200 hormonrezeptor-, lymphknotenpositive und postmenopausale Brustkrebspatientinnen in diese Untersuchung eingeschlossen werden sollen. Verglichen wird die Wirksamkeit und Sicherheit der beiden Therapien.