

Univ.-Prof. Dr. Susanne Taucher
Universitätsklinik für Frauenheilkunde, Innsbruck

Die aktuellen Studien

*Die ABCSG als größte medizinische Studiengesellschaft Österreichs führt derzeit zehn klinische Studien durch. Deren Inhalte sowie der aktuelle Stand der Forschungsarbeiten zu Brustkrebs sind unter anderem Thema der neuen Fortbildungsoffensive **Experts on tour**[®] für Ärztinnen und Ärzte in ganz Österreich.*

Die Überlebenschancen für KrebspatientInnen sind in den letzten Jahren gestiegen, insbesondere bei Brustkrebs. Die Erfolge beruhen auf verbesserten Diagnosemöglichkeiten und neuen Formen der adjuvanten Therapie, bei der unter anderem Aromatasehemmer und Antikörper eingesetzt werden. Diese Innovationen gehen auf eine Fülle von Ergebnissen aus klinischen Studien, wie sie auch die ABCSG durchführt, zurück und bringen den Patientinnen mehr Lebensqualität.

Selbstverständlich ist die ABCSG bemüht, die Erkenntnisse ihrer wissenschaftlichen Arbeit möglichst umgehend weiter zu geben und den ÄrztInnen im Land zu verdeutlichen, in welche Richtung die Forschungen gehen. Damit wird auch Wissen über moderne Therapien und neue Medikamente vermittelt und die Anwendung dieser neuen Therapien hat nach einer Studie des renommierten schwedischen Karolinska-Instituts eine deutliche Auswirkung auf die Überlebensrate von Krebspatientinnen.

Die ABCSG zählt zu den aktivsten Studiengruppen in Europa. Die derzeit laufenden zehn Studien finden auch international Beachtung.

S.A.L.S.A. – Frage nach der Therapiedauer

S.A.L.S.A. ist wissenschaftlich von größtem Interesse, weil bis dato keine Untersuchung Aufschluss über die optimale Therapiedauer nach 5 Jahren endokriner Therapie gibt. Dies wird immer wichtiger, da vieles für eine Fortführung der Therapie nach Tamoxifen oder Tamoxifen und Switch auf einen Aromatasehemmer oder auch 5 Jahre Aromatasehemmer spricht. Gerade auch die MA-17-Studie, bei der sich herausstellte, dass eine prolongierte Endokrintherapie nach 5-jähriger Tamoxifentherapie prinzipiell von Vorteil ist, gibt uns darüber keine Hinweise, denn sie wurde nach einer medianen Behandlungsdauer von 2,4 Jahren abgebrochen. Auch ABCSG-6a bestätigt zwar die Sinnhaftigkeit der verlängerten Therapie, definiert aber den Zeitraum nicht näher. Andere Studienergebnisse zum Behandlungszeitraum gibt es nicht.

So wird im Rahmen der S.A.L.S.A. (Sekundäre Adjuvante Langzeit-Studie Arimidex)-Studie die Therapiedauer verlängert. Als Wirksubstanz wird der Aromatasehemmer Anastrozol eingesetzt. Eine Gruppe von Patientinnen erhält den Aromatasehemmer nach der fünfjährigen Therapie weitere zwei Jahre, die Kontrollgruppe sogar weitere fünf Jahre. Mehr als die Hälfte der Patientinnen wurde bereits randomisiert. Bis 2010 werden wir die Antwort zur Therapiedauer kennen.

ABCSG-Studie 18: Osteoporose bei Brustkrebspatientinnen

Einer der erfolgreichsten Behandlungswege bei der postoperativen Therapie von Brustkrebs ist der Einsatz von Aromatasehemmern. Er hat aber den Nachteil, dass sich bei den Patientinnen die Gefahr von Knochenbrüchen erhöht. In der ABCSG-Studie 18 – es handelt sich um eine randomisierte, doppelblinde, placebo-kontrollierte Phase III Studie – wird untersucht, ob der Einsatz der zur Osteoporose-Behandlung entwickelten Substanz

Denosumab bei Krebspatientinnen die Zahl der Knochenbrüche senkt. Der Antikörper Denosumab hemmt das Enzym RANKL, das seinerseits den Knochenabbau begünstigt.

Innerhalb von drei Jahren werden etwa 2.800 Patientinnen nach der Menopause untersucht. Das Ergebnis wird zeigen, ob auf diese Art das Knochenbruchrisiko gesenkt und das derzeit größte Problem der Therapie mit Aromatasehemmern gelöst werden kann. Die Studie ist gut angelaufen, mittlerweile sind bereits 200 Studienteilnehmerinnen in ABCSG-18.

Neu: Studie ABCSG-25 – Individualisierung der Therapie

An der ABCSG-Studie 25 werden sich 450 Patientinnen im Alter zwischen 18 und 65 Jahren beteiligen. Es handelt sich um ein Skandinavisch-Österreichisches-Studienprojekt in Zusammenarbeit mit der Scandinavian Breast Group (SBG), in das Zentren aus Österreich (ABCSG-Zentren), Schweden und Island einbezogen sind. In der Studie wird untersucht, wie sich eine auf die jeweilige Patientin abgestimmte individuelle Therapie bei Brustkrebs auswirkt. Die Studienteilnehmerinnen sind lymphknotenpositive Brustkrebspatientinnen, die sich einer Chemotherapie unterziehen. Am Beginn erhalten die betroffenen Frauen die Wirkstoffe Epirubicin und Cyclophosphamid. Nach einer dreiwöchigen Pause werden sie mit dem Wirkstoff Docetaxel behandelt. Die jeweilige Dosis ist also von Patientin zu Patientin unterschiedlich, sie wird an die von der Behandlung ausgelösten Veränderungen des Blutbildes angepasst. In der Kontrollgruppe erhalten dagegen alle Patientinnen eine Standard-Chemotherapie, die dem derzeitigen Goldstandard entspricht. Bei ihnen wird auf die Anpassung der Dosis an individuelle Laborwerte verzichtet. Sie erhalten zu Beginn die Wirkstoffe Fluorouracil, Epirubicin und Cyclophosphamid und danach Docetaxel. Die Dosis wird dabei – wie heute üblich – am Beginn der Therapie für die gesamte, 15 Wochen dauernde Behandlung festgelegt.

Bei der Studie wird verglichen, inwieweit ein neuerlicher Ausbruch der Krankheit bei den beiden Behandlungsarten verhindert werden kann und wie groß die jeweiligen Überlebenschancen unter den unterschiedlichen Bedingungen sind.