

# **PRESSEINFORMATION**

Großprojekt der Austrian Breast & Colorectal Cancer Study Group (ABCSCG)

## **Langzeittherapie bei Mammakarzinom?**

*Neue klinische Studie mit Anastrozol läuft in diesen Wochen an*

*Die Austrian Breast & Colorectal Cancer Study Group (ABCSCG) informiert derzeit in ganz Österreich ÄrztInnen und andere Interessentinnen und Interessenten über ihre aktuelle Studie 16 (SALSA). Untersucht wird die Fortsetzung der Therapie bei der low-risk Gruppe von Brustkrebspatientinnen mit hormonabhängigem Mammakarzinom, die bereits eine endokrine Therapie von fünf Jahren erhalten haben. Im Rahmen der Studie wird der Aromatasehemmer Anastrozol eingesetzt.*

**Wien, 15. April 2004.** – Die SALSA (Sekundäre Adjuvante Langzeit-Studie Arimidex)-Studie beginnt in diesen Wochen in 68 Zentren in Österreich und wird insgesamt 15 Jahre dauern. Im Hintergrund stehen neueste Daten, wonach die bisher weltweit übliche Dauer der Nachbehandlung von fünf Jahren zu kurz sein könnte: Pro Jahr tritt bei rund drei Prozent der betroffenen Frauen die Krebserkrankung auch zwischen dem sechsten und 15. Jahr nach dem chirurgischen Eingriff wieder auf.

Das Mammakarzinom ist die häufigste Krebserkrankung der Frau. In Österreich, so ABCSCG-Vorstandsmitglied Univ.-Prof. Dr. Ernst Kubista von der Univ.-Klinik für Frauenheilkunde am AKH Wien, ist jede achte Frau betroffen, die Neuerkrankungsrate überstieg zuletzt 5000 per annum. In den letzten Jahren ergaben sich bemerkenswerte Verbesserungen der Behandlungsergebnisse, die sich seit kurzem erstmalig in einer Senkung der Gesamtmortalität in Österreich bei weiterhin steigender Prävalenz niederschlagen.

Die überwiegende Mehrheit der Patientinnen gehört der low-risk-Subgruppe an, das sind vor allem Frauen über 50, welche die Menopause hinter sich haben. Die Mehrzahl der bei ihnen vorhandenen Tumore, die zum Zeitpunkt der Diagnose und Operation meist nicht allzu groß sind, weisen an der Oberfläche ihrer Zellen Hormonrezeptoren (Östrogen, Progesteron) auf. Das bietet die Chance, nach der Operation und der unmittelbar daran anschließenden Erstbehandlung durch eine adjuvante endokrine Therapie Rezidive zu verhindern.

Prof. Kubista: „Die Patientinnen erhalten im Zuge der adjuvanten endokrinen Therapie Antihormonpräparate, die verhindern, dass sich über Lymphbahnen oder Blutgefäße eventuell im Körper versprengte Krebszellen vermehren und Tochtergeschwülste bilden. Weltweit und auch in Österreich wird diesen Frauen derzeit als Standardbehandlung fünf Jahre lang das Antiöstrogen Tamoxifen verabreicht.“

### **Krebs kommt wieder**

Der Erfolg der Behandlung mit Tamoxifen ist international anerkannt. Neuere Daten deuten aber darauf hin, dass die Dauer der Nachbehandlung von derzeit fünf Jahren zu kurz sein könnte. Der Leiter der SALSA-Studie, Univ.-Prof. Dr. Michael Gnant von der ABCSCG: „Nach internationalen Studien und auch nach unseren eigenen Untersuchungen treten zwischen dem sechsten und zehnten Jahr nach dem operativen Eingriff bei jährlich drei Prozent und zwischen dem zehnten und 15. Jahr immer noch bei über zwei Prozent der Patientinnen Rezidive auf. Daraus ergibt sich die Frage, ob die derzeit übliche Behandlungsdauer mit

adjuvanter endokriner Therapie für postmenopausale Mammakarzinom-Patientinnen nicht deutlich zu kurz ist.“

Internationale Studienergebnisse deuten darauf hin, dass eine länger dauernde Therapie Vorteile bringt. „Unklar bleibt bisher aber, wie lange die Behandlung nach der Operation nun konkret fortgesetzt werden soll. Dringend erforscht werden muss deshalb die optimale Therapiedauer, auch im Lichte von Langzeitnebenwirkungen und unter Beachtung der Lebensqualität der Patientinnen“, sagt SALSA-Studienleiter Prof. Gnant.

### **Nur scheinbar tumorfrei**

Tamoxifen, das in den ersten fünf Jahren nach der Operation anerkannte Erfolge bringt, scheint für eine verlängerte Therapie nicht ideal, weil es nach einer gewissen Zeit offenbar seine Wirkung verliert. Eine Fortsetzung der Therapie über die Fünf-Jahres-Frist hinaus könnte für die Patientin sogar schädlich sein, haben Studien gezeigt. Die Mehrheit der low-risk Gruppe ist zwar nach der Behandlung mit Tamoxifen erkrankungsfrei, einige der scheinbar geheilten Patientinnen haben aber selbst nach einigen Jahren Tamoxifentherapie immer noch Tumorzellen in ihrem Körper. Klinische Daten deuten darauf hin, dass bei einigen von ihnen das Wachstum der Tumorzellen durch die Fortsetzung der Tamoxifentherapie stimuliert werden könnte.

Im Rahmen der SALSA-Studie (ABCSG-Studie 16), in die insgesamt rund 3500 Patientinnen eingebunden werden, wird nunmehr der Aromatasehemmer Anastrozol eingesetzt, der einen anderen Wirkmechanismus und ein günstigeres Toxizitätsprofil aufweist, die Östrogensynthese blockiert und dadurch Rezidive verhindert. Die Forscher hoffen, mit Anastrozol die Behandlungsdauer deutlich ausdehnen zu können und besondere Langzeiteffekte zu erzielen. Eine Gruppe unter den Studienteilnehmerinnen wird nach der fünfjährigen Tamoxifen-Therapie weitere zwei Jahre mit Anastrozol behandelt werden, die andere wird diesen Aromatasehemmer fünf Jahre lang erhalten. Nach dem Ende der Therapie werden beide Gruppen noch acht bzw. fünf Jahre weiter beobachtet.

Derzeit präsentiert die klinische Studiengruppe ABCSG diese weltweit Aufsehen erregende Studie in ganz Österreich. Erstmals sollen speziell auch die niedergelassenen Ärzte miteinbezogen werden. Das ist, so der Präsident der ABCSG, Univ.-Prof. Dr. Raimund Jakesz, Univ.-Klinik für Chirurgie am AKH Wien, von besonderer Bedeutung: „Viele Brustkrebspatientinnen, die für Langzeit-Studien in Frage kommen, befinden sich bei niedergelassenen Gynäkologen in Behandlung. Diese benötigen bei der fachgerechten Durchführung kontrollierter klinischer Studien einen erfahrenen, koordinierenden Partner. Mit der SALSA-Studie wollen wir das bewerkstelligen.“

Für Rückfragen: Mag. Brigitte Grobbauer, ABCSG - PR & Fundraising Tel.: 0664/5440807, e-mail: <a href="mailto:grobbauer@raunigg.at">grobbauer@raunigg.at</a> <a href="http://www.abcsbg.at">www.abcsbg.at</a>
---