

PRESSEINFORMATION

Internationale Anerkennung für Forschungsgesellschaft ABCSG

Österreich erhält Forschungsprojekt der Superlative aus den USA

Die Vergabe eines großen Forschungsprojektes durch das renommierte US-Biotechnologieunternehmen AMGEN an die Austrian Breast & Colorectal Cancer Study Group (ABCSG) ist ein Beweis für die internationale Anerkennung, welche die österreichische Brustkrebsforschung genießt. Die Forschungsarbeit mit dem Ziel einer Senkung des Osteoporoserisikos von Brustkrebspatientinnen ist ein Projekt der Superlative: Mehrere Millionen Euro Forschungsgeld werden in Österreich investiert und hochwertige Arbeitsplätze geschaffen. 300 ÄrztInnen, Monitore, Daten- und Projektmanager werden drei Jahre lang beschäftigt sein. 2.800 Patientinnen werden eingeladen, an dieser klinischen Studie teilzunehmen.

Wien, 9. Oktober 2006. - AMGEN hat erstmals in der Konzerngeschichte ein derartiges Studienprojekt nach Österreich vergeben und vorher die Studiengesellschaft sorgfältig beobachtet. Univ.-Prof. Dr. Ernst Kubista von der Universitätsfrauenklinik Wien: „Zwei Kriterien waren schließlich für die Vergabe dieser Studie 18 an die ABCSG ausschlaggebend: der Erfolg der österreichischen Forschungsgesellschaft bei großen onkologischen Studien über viele Jahre hindurch und darüber hinaus die gute Vernetzung der ABCSG im ganzen Land. Damit ist gewährleistet, dass die für eine Studie dieser Größenordnung erforderliche Zahl an Patientinnen erbracht werden kann.“ Derzeit befinden sich dank intensiver Überzeugungsarbeit schon mehr als 15.000 Patientinnen in klinischen Studien der ABCSG. An die 600 Prüfärzte sorgen in mehr als 100 Zentren für die Durchführung. Zum Vergleich: Die angesehene German Breast Group im zehnfach so großen Nachbarland hat lediglich 12.000 Studienteilnehmerinnen. Wie wichtig die ABCSG-Studie 18 ist, zeigt ein Blick auf die aktuelle Statistik zum Brustkrebs, der die Gefahr von Osteoporose steigert. Univ.-Prof. Dr. Michael Gnant, Präsident der ABCSG: „Jede achte Frau erkrankt im Verlauf ihres Lebens an Brustkrebs, in Österreich werden jährlich an die 5000 Neuerkrankungen registriert.“

Verhinderung von Rezidiven bringt Gefahr für Knochen

Die wissenschaftliche Forschung hat in den letzten Jahren große Fortschritte und entscheidende Verbesserungen gebracht. Neue Therapieformen wurden entwickelt, welche die Gefahr von Rezidiven stark einschränken. Eine der wirkungsvollsten Behandlungen, die das Wiederauftreten der Krankheit nach einer gelungenen Operation verhindert, hat allerdings den Nachteil, dass sie bei den betroffenen Patientinnen die Gefahr von Knochenbrüchen erhöht, weil bei ihnen das Osteoporoserisiko stark zunimmt. Die nunmehr beginnende Studie 18 der ABCSG soll eine Lösung dieses Problems bringen. Die größte Gruppe, nämlich rund zwei Drittel der Brustkrebspatientinnen, erkrankt an einem hormonrezeptorpositiven Brustkrebs. Diese Frauen erhalten nach der Operation eine Anti-Hormontherapie gegen ein neuerliches Auftreten von Brustkrebs.

Früher wurde dafür Tamoxifen als Wirkstoff eingesetzt. Der Erfolg war bemerkenswert: Das Rückfallrisiko sank um 40 bis 50 Prozent. Mittlerweile werden so genannte Aromatasehemmer verabreicht, welche die Bildung von Östrogen unterbinden indem sie das dazu erforderliche Enzym Aromatase hemmen. Östrogen ist aber die wichtigste Nahrungsquelle für die Tumorzellen. Wenn es nicht zur Verfügung steht, wird der Krebs sozusagen „ausgehungert“. Aromatasehemmer der dritten Generation, die derzeit am Markt sind, konnten das Rezidivrisiko der Brustkrebspatientinnen um weitere 20 Prozent

reduzieren. Die Schattenseite der Therapie ist, dass Osteoporose als Begleiterscheinung auftritt, denn der geringe Östrogenspiegel wirkt sich negativ auf den Knochenstoffwechsel aus. Damit steigt die Gefahr von Knochenbrüchen.

Knochenmasse nimmt ab

Osteoporose ist für Brustkrebspatientinnen ein besonderes Problem, denn diese Frauen haben ein zehnfach höheres Risiko, an Osteoporose zu erkranken. Bereits ein Viertel aller Brustkrebspatientinnen ist schon am Beginn ihrer Erkrankung osteopenisch (Osteopenie: Abnahme der Knochenmasse), nach drei Jahren ist es fast die Hälfte. Die hochwirksamen Aromatasehemmer, die zunehmend und mit großem Erfolg in der Therapie von hormonrezeptorpositiven, postmenopausalen Brustkrebspatientinnen eingesetzt werden, verschärfen die Situation. Das neue Studienprojekt der ABCSG, die ABCSG-Studie 18, hat das Ziel, den Behandlungseffekt von Denosumab bei Brustkrebspatientinnen, die sich einer nicht-steroidalen Aromatase-Inhibitortherapie (z.B. Anastrozol) unterziehen, zu untersuchen. Denosumab ist ein Antikörper, der die Reifung von Osteoklasten, die den bestehenden Knochen abbauen, behindert. Die Substanz wurde bisher an 9.000 PatientInnen getestet, die Studien sind teilweise noch im Gange. Dabei hat sich gezeigt, dass eine alle sechs Monate verabreichte subkutane Injektion dieses Antikörpers zu einer Verlangsamung des Knochenabbaus führt und somit Knochenbrüche verhindern kann.

Hoffnung durch Antikörper

Univ.-Prof. Dr. Günther Steger von der Univ.-Klinik für Innere Medizin in Wien: „Bei der Studie greift man auf das Wissen um den natürlichen Stoffwechsel in den Knochen zurück. Dieser ist unter anderem dadurch gekennzeichnet, dass die Osteoblasten – das sind die für den Knochenaufbau zuständigen Zellen – ein Eiweiß namens Osteoprotegerin frei setzen. Dieses Eiweiß hemmt die Entwicklung des Liganden RANKL, der seinerseits die Differenzierung, Aktivierung und das Überleben der Knochen abbauenden Osteoklasten fördert. Osteoprotegerin ist also der Gegenspieler von RANKL, das Eiweiß hemmt indirekt die Entwicklung von Osteoklasten und vermindert so den Knochenabbau. Das Pharmaunternehmen AMGEN hat einen Antikörper entwickelt, der den Liganden RANKL abfängt und eine vergleichbare Wirkung wie Osteoprotegerin hat.“ Der große Vorteil dieses Antikörpers gegenüber den derzeit verwendeten Bisphosphonaten ist seine lange Halbwertszeit im Körper. Patientinnen müssen deshalb nur alle sechs Monate eine subkutane Injektion mit Denosumab bekommen. Vorstudien haben zudem gezeigt, dass die zweimal jährliche Injektion besser wirkt als ein wöchentlich oral verabreichtes Bisphosphonat. Allem Anschein nach hat die Therapie auch nach mehreren Injektionen keine wesentlichen Nebenwirkungen. Genauer wird die nunmehr beginnende Studie ergeben.

Aufschlussreiche Röntgenbilder

„An den Untersuchungen beteiligen sich auch mehr als 60 RadiologInnen in ganz Österreich“, sagt Univ.-Prof. Dr. Franz Kainberger von der Universitätsklinik für Radiodiagnostik in Wien. Sie sind in der Studie für die bildgebende Diagnostik verantwortlich, die Aufschluss über die Knochensituation der Patientinnen gibt. Für die Studie werden im Rahmen der Routinebehandlung von Brustkrebspatientinnen Wirbelsäulenröntgen (jeweils zu Beginn, alle 12 Monate und am Ende der Studie) vorgenommen. Im gleichen Zeitabstand wird die Knochendichte mittels DXA-Scan gemessen. Zum Scannen des gesamten Körpers werden dabei lediglich 180 Sekunden benötigt. DXA-Scans bieten eine risikolose Möglichkeit, die Knochendichte und Körperzusammensetzung in der klinischen Routine festzustellen. Das Verfahren beruht auf einer direkten fotometrischen Ausmessung des Knochens. Nach den Richtlinien der Weltgesundheitsorganisation WHO sollten Osteoporosepatientinnen zumindest 75 Prozent der Knochenmasse aufweisen, über die

jüngere Erwachsene verfügen. Liegt der gemessene Wert unterhalb dieser Grenze besteht ein erhöhtes Frakturrisiko.

2800 Patientinnen eingeladen

Es werden insgesamt 2.800 Brustkrebspatientinnen eingeladen, an der Studie teilzunehmen. Einer Patientinnengruppe wird Denosumab subkutan im Sechs-Monats-Rhythmus verabreicht, die andere Patientinnengruppe erhält zur Aromatasehemmertherapie ein Placebo. An die 300 PrüffärztInnen, Study Nurses und RadiologInnen an mehr als 50 Zentren in Österreich werden an der Studiendurchführung mitarbeiten. Mit ersten Zwischenauswertungen ist bereits in einem Jahr zu rechnen. Das Ergebnis der Studie wird international mit Spannung erwartet, da es zeigen wird, ob der Antikörper die durch die Therapie ausgelöste Osteoporose bei Brustkrebspatientinnen verhindern kann, ohne weitere Nebenwirkungen zu verursachen.