

Information zur ABCSG-Studie 18

Sehr geehrte Kolleginnen und Kollegen,

die Austrian Breast & Colorectal Cancer Study Group (ABCSG) betreut mehr als 19.700 PatientInnen in ihren klinischen Brust- und Darmkrebsstudien und kann in diesem Jahr bereits auf 25 Jahre erfolgreiche Forschungsarbeit in Österreich zurückblicken. Die überwiegende Mehrheit der klinischen Studien, die die ABCSG durchführt, sind Phase-III-Studien, in denen stets die beste Standardtherapie mit einer möglicherweise noch besseren neuen Therapie verglichen wird.

Unser Zentrum beteiligt sich an den Forschungsarbeiten der ABCSG, weil wir einerseits einen Beitrag leisten wollen, Therapiestrategien sukzessive zu verbessern, aber auch der Überzeugung sind, dass die Teilnahme an klinischen Studienprogrammen unseren Patientinnen wesentliche Vorteile bringt. Aktuell führen wir das Studienprojekt ABCSG-18 durch, das in Österreich zu den derzeit größten Behandlungsprogrammen überhaupt zählt – schon über 1.000 Patientinnen nehmen daran teil! Wir möchten Sie im Nachfolgenden über dieses wichtige Projekt informieren:

ABCSG-18

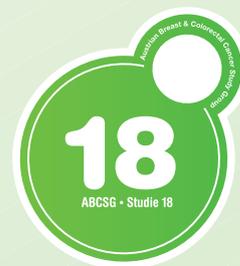
Hormonrezeptorpositive Brustkrebspatientinnen (ca. 2/3 aller Betroffenen) erhalten nach der Operation und Bestrahlung eine Antihormontherapie, in vielen Fällen mit Aromatasehemmern, welche die Bildung des weiblichen Geschlechtshormons Östrogen unterbinden. Krebszellen werden so am Wachstum gehindert. Ein möglicher Nachteil dieser Behandlung ist, dass sich der reduzierte Östrogenspiegel negativ auf den Knochenstoffwechsel auswirkt und dadurch die Gefahr von Knochenbrüchen steigen kann.

Die Studie 18 verfolgt das Ziel, diese „therapieinduzierte Osteoporose“ während einer Behandlung mit Aromatasehemmern zu verhindern. Es wird dabei die Substanz Denosumab geprüft - ein Antikörper, der die Reifung von Osteoklasten behindert, die den bestehenden Knochen abbauen. Die Substanz wurde bisher bei über 15.000 PatientInnen weltweit eingesetzt. Dabei hat sich gezeigt, dass eine nur alle sechs Monate verabreichte subkutane Injektion zu einer Verlangsamung des Knochenabbaus führt – dies kann Knochenbrüche verhindern.

2.800 Brustkrebspatientinnen in Österreich sind eingeladen, an der Studie teilzunehmen. Die Hälfte wird Denosumab im Sechs-Monats-Rhythmus erhalten, die andere Patientinnengruppe erhält zusätzlich zur Aromatasehemmertherapie ein Placebo, wie dies bei solchen Programmen notwendig und von den Behörden vorgeschrieben ist. Es wird angenommen, dass Denosumab im Vergleich zu Placebo das Frakturrisiko um 40 % senken kann.

Antikörper und Bisphosphonat

Der entscheidende Vorteil dieses Antikörpers gegenüber den bisher eingesetzten Medikamenten (Bisphosphonaten) liegt in seiner komfortablen Verabreichungsart und einem wesentlich besseren Nebenwirkungsprofil. Patientinnen müssen deshalb nur alle sechs Monate eine subkutane Injektion bekommen, vergleichbar einer Anti-Thrombosespritze vor Flugreisen.



So läuft die Studie ab

In der sogenannten Screeningphase wird überprüft, ob die Patientin alle Anforderungskriterien für die Studienteilnahme erfüllt. In der Therapiephase kommt die Patientin alle sechs Monate zum Prüfarzt und erhält das Medikament (in Form einer Injektion). Die vorgesehene Dauer der Studie liegt bei insgesamt drei bis fünf Jahren. Nach Abschluss der Behandlung erfolgt die übliche Nachsorge.

WICHTIGER HINWEIS! für niedergelassene ÄrztInnen, die Studienpatientinnen von ABCSG-18 bereits betreuen:

Wenn Sie Studienpatientinnen behandeln, brauchen wir zur studienkonformen Durchführung Ihre Unterstützung. Wir haben die wichtigsten Punkte, die Ihre Arbeit betreffen, kurz zusammengefasst.

- Wir bitten Sie, eine Therapieumstellung von Studienpatientinnen zuerst mit uns (behandelnden Arzt am Prüfzentrum) zu besprechen. Unsere Kontaktdaten finden Sie auf der Patientencard, die jede Studienpatientin erhält.
- Beim Auftreten von unerwarteten medizinischen Ereignissen bitten wir Sie, uns (Prüfarzt des Zentrums) zu kontaktieren.
- Studienpatientinnen von ABCSG-18 benötigen 1mal jährlich eine Überweisung für eine radiologische Untersuchung (LWS/BWS) und Knochendichtemessung (Hüfte/WS). Das Röntgen der LWS und BWS kann nur bei Radiologen erfolgen, die an der Studie teilnehmen (Liste der Radiologien liegt bei). Diese müssen spezielle für die Studie wichtige Qualitätskriterien erfüllen, die von Seiten der ABCSG auch laufend überprüft werden. Deshalb ist es wichtig, dass Sie Patientinnen nur an die ausgewählten radiologischen Zentren überweisen.
- Die routinemäßige jährliche Knochendichtemessung von Brustkrebspatientinnen muss zudem immer am gleichen Gerät erfolgen, um den Verlauf der Knochendichte über die ganze Studie korrekt dokumentieren und nachverfolgen zu können. Das heißt, dass diese Studienuntersuchungen kontinuierlich beim selben Radiologen bzw. Nuklearmediziner erfolgen müssen.
- Die Untersuchungen, die im Rahmen der Studie benötigt werden, sind Routineuntersuchungen für Brustkrebspatientinnen mit Aromataseinhibitorthapie.



Für die klinische Forschung ist die Zusammenarbeit mit niedergelassenen ÄrztInnen von besonderer Bedeutung. Unter anderem deswegen, weil gerade Sie oft von der Patientin um Rat gefragt werden, ob sie an einer Studie teilnehmen soll oder nicht. Objektiv ist das nur dann zu beantworten, wenn Sie selbst sehr gut über die klinische Studie informiert sind.

Mit diesem Schreiben hoffen wir, Ihnen einen Überblick über die Studie gegeben zu haben und stehen Ihnen darüber hinaus auch persönlich jederzeit gerne für Detailfragen zur Verfügung. Nähere Informationen zu ABCSG-18 finden Sie auch unter www.abcsrg.at

Zentrumskontakt: _____
