



PRESSEINFORMATION

ABCSG 42/PALLAS: Internationale Brustkrebs-Studie unter österreichischer Leitung

Österreichs größte akademische Studiengruppe ABCSG (Austrian Breast & Colorectal Cancer Study Group) hat die weltweite Leitung einer großen internationalen Brustkrebsstudie inne und konnte auch schon die erste Patientin in Kärnten einschließen.

Wien, St. Veit/Glan, 29. Oktober 2015. Heute wurde am Brustzentrum Dr. Viktor Wette in St. Veit an der Glan die erste Patientin für die neue klinische Brustkrebsstudie ABCSG 42/PALLAS randomisiert. Diese weltweite adjuvante Phase-III-Studie richtet sich sowohl an weibliche als auch an männliche PatientInnen mit hormonrezeptorpositivem und HER2-negativem Mammakarzinom im Stadium II oder III, die bereits ihre initiale Krebstherapie absolviert haben können. Dadurch wird es für ein sehr großes Patientenkollektiv in Österreich möglich, an dieser internationalen Studie teilzunehmen. „Die ABCSG leitet diese Studie für die ganze Welt, das ist für ein relativ kleines Land wie Österreich durchaus bemerkenswert“, zeigt sich Univ.-Prof. Dr. Michael Gnant, Leiter der Studie und Präsident der ABCSG, erfreut über den Studienstart. Die ABCSG kooperiert mit einigen europäischen Studiengruppen und koordiniert von Wien aus alle Aktivitäten, in den USA hat der Partner Alliance Trial Foundation den Trial-Lead übernommen. „In sehr kurzer Zeit war unsere Studienzentrale in Wien-Nußdorf bereit für ‚First Patient In‘ und ich bin stolz, dass wir nun mit der ersten Randomisierung in Österreich nicht nur im Zeitplan, sondern vor allem auch die ersten sind! Nur in den USA gibt es schon zwei eingeschlossene PatientInnen“, so Gnant weiter. Weltweit sollen in 500 Zentren 4.600 PatientInnen in diese Studie rekrutiert werden, davon 2.300 außerhalb der Vereinigten Staaten. In Österreich werden 19 Zentren an der Studie teilnehmen, die Rekrutierungsphase soll drei Jahre dauern.

Innovatives Therapiekonzept für PatientInnen

Das Projekt- und Datenmanagement dieser in 24 Ländern laufenden Studie liegt in österreichischer Hand, weltweiter Sponsor ist die ABCSG. „Wir sind sehr stolz, dass wir dieses globale Studienprojekt nach Österreich holen konnten und unseren PatientInnen somit schon sehr früh eine innovative Therapie anbieten können“, erläutert Gnant die Relevanz von ABCSG 42/PALLAS. Diese Studie vergleicht das krankheitsfreie Überleben zwischen der Kombination von mindestens fünf Jahren endokriner Therapie und zwei Jahren Behandlung mit dem Wirkstoff Palbociclib gegenüber mindestens fünf Jahren endokriner Therapie allein.

Palbociclib ist ein Cyclin-abhängiger Kinase 4/6-Hemmer (CDK 4/6-Inhibitor), der in Studien zum metastasierten Mammakarzinom bereits erfolgreich eingesetzt wurde und in den USA im Februar 2015 ein beschleunigtes Zulassungsverfahren von der dafür zuständigen Bundesbehörde, der Food and Drug Administration (FDA), erhalten hat. Auch die ABCSG führt mit ABCSG 36/Penelope aktuell eine internationale Neoadjuvans-Studie mit diesem CDK 4/6-Inhibitor durch. Nun soll er im adjuvanten Setting geprüft werden.

CDK4/6-Inhibitoren: Schlüsselrolle im Zellzyklus

Man hat herausgefunden, dass bei Brustkrebs die Enzyme CDK 4 und CDK 6, die erst in Verbindung mit dem Protein Cyclin D1 aktiv werden, sogar überaktiv sind und das Zellwachstum überdurchschnittlich fördern. Es ist auch bekannt, dass man gezielt gegen CDK-Aktivität vorgehen muss, um die unkontrollierte Vermehrung von Krebszellen aufzuhalten. CDK4/6-Inhibitoren, wie zum Beispiel Palbociclib, hemmen die beiden Cyclin-abhängigen Kinasen CDK 4 und CDK 6 und nehmen so



eine Schlüsselrolle in der Steuerung des Zellzyklus ein. ABCSG 42/PALLAS soll nun einen möglichen Benefit für die adjuvante Krebstherapie eruieren. Die ersten Interims-Analysen werden für 2018 und 2020 erwartet.

Den Wirkstoff stellt der weltweit vertretene Pharmakonzern Pfizer zur Verfügung, der diese Studie auch unterstützt.

Zur Person:

Univ.-Prof. Dr. Michael Gnant studierte Medizin in Wien und München und hat sich auf chirurgische Onkologie spezialisiert. Der gebürtige Wiener ist als Chirurg am AKH Wien tätig, leitet das Brustgesundheitszentrum der Medizinischen Universität und ist seit 2014 Vorstand der Universitätsklinik für Chirurgie der MedUni Wien.

Für zahlreiche wissenschaftliche Publikationen wurde Gnant bereits vielfach international ausgezeichnet. Darüber hinaus fungiert der Präsident der Austrian Breast & Colorectal Cancer Study Group (ABCSG) als Herausgeber und Reviewer anerkannter wissenschaftlicher Zeitschriften (u. a. The Lancet, New England Journal of Medicine). Hunderte seiner Artikel wurden in renommierten Journals publiziert, er ist außerdem in zahlreichen wissenschaftlichen Fachgesellschaften vertreten.

Zur ABCSG (Austrian Breast & Colorectal Cancer Study Group):

Seit 30 Jahren führt die österreichische Studiengruppe Austrian Breast & Colorectal Cancer Study Group (ABCSG) klinische Studien zum Mammakarzinom und kolorektalen Karzinom sowie zum Pankreaskarzinom durch. Die Ergebnisse finden international größte wissenschaftliche Anerkennung und haben maßgeblich dazu beigetragen, die Heilungs- und Überlebenschancen der PatientInnen zu verbessern. Bislang nahmen mehr als 25.000 PatientInnen an klinischen Studien der ABCSG teil:
www.abcsrg.at

Rückfragen an:

Mag. Nicole Scheiber

Public Relations

Austrian Breast & Colorectal Cancer Study Group

Nussdorfer Platz 8, 1190 Wien

Tel. +43 1 408 92 30-23, Tel. +43 664 437 98 37; Fax. +43 1 4090990

E-mail: nicole.scheiber@abcsrg.at