

PRESSEINFORMATION

Erste Ergebnisse von ABCSG 38/LORELEI: PI3K-Inhibitor Taselisib lässt Brusttumoren schrumpfen

Beim diesjährigen ESMO-Kongress (European Society for Medical Oncology, 8.-12.9.2017) in Madrid wurden die ersten Ergebnisse einer internationalen Studie präsentiert – drei akademische Studiengruppen waren an diesem Phase-II-Projekt beteiligt, darunter die österreichische ABCSG (Austrian Breast & Colorectal Cancer Study Group).

Wien, 12. September 2017. Die Studie ABCSG 38/LORELEI zeigt, dass der PI3-Kinase (PI3K)-Hemmer Taselisib zusammen mit einer endokrinen Therapie mit Letrozol neoadjuvant, also vor der Operation, bei Brustkrebspatientinnen mit östrogenrezeptor-positivem (ER+), HER2-negativem (HER2-) Mammakarzinom die Ansprechraten im Vergleich zu Letrozol allein deutlich erhöht. Die randomisierte Phase-II-Studie wurde von den akademischen Studiengruppen Breast International Group (BIG), der spanischen SOLTI Brustkrebsforschungsgruppe und der österreichischen ABCSG gemeinsam mit insgesamt 334 postmenopausalen Patientinnen durchgeführt. Die ABCSG-Studienzentrale in Wien ist dabei für das weltweite Datenmanagement verantwortlich, sodass Österreich in diesem Projekt eine sehr wichtige Rolle zuteilwurde. „Es ist eine schöne Bestätigung für unsere langjährige professionelle Arbeit, dass die ABCSG für die Verwaltung der sensiblen Studiendaten gewählt wurde“, kommentiert ABCSG-Präsident Univ.-Prof. Dr. Michael Gnant (MedUni Wien, Comprehensive Cancer Center Vienna) den Beitrag Österreichs zu der internationalen Brustkrebsstudie. „Die Zusammenarbeit mit unseren Partnern hat gut funktioniert und wir freuen uns sehr, dass diese ersten Ergebnisse Mut zu weiteren Forschungen und Analysen machen.“

Ansprechrate auf 50% erhöht

Die LORELEI-Studie untersuchte, ob die zusätzliche neoadjuvante Gabe des PI3K-Hemmers Taselisib zu Letrozol gegenüber Letrozol mit Placebo Auswirkungen auf das Tumorwachstum bei postmenopausalen Patientinnen mit ER+/HER2- frühem Brustkrebs hat. Primäres Studienziel war die objektive Ansprechrate (ORR), die durch die Zugabe von Taselisib von 39,3% auf 50% erhöht wurde. Bereits nach 16 Wochen konnte im Studienarm mit Taselisib eine ausgeprägte Verringerung der Tumorgöße im Vergleich zur Placebogruppe festgestellt werden. Gemessen wurde die Tumorgöße mittels Magnetresonanztomografie (MRT), die pathologische Response (pCR) nach der Operation war sowohl bei der Gruppe mit Taselisib als auch bei der Placebo-Gruppe gleich.

Besonders profitiert haben Patientinnen mit einer PIK3CA-Mutation, bei ihnen konnte die ORR von 38% sogar auf 56,2% erhöht werden. LORELEI ist die erste randomisierte Studie, die eine signifikante Erhöhung der ORR bei der Behandlung mit einem PI3K-selektiven Inhibitor in dieser Population von Patienten zeigt, stellten die AutorInnen der Studie fest, die weltweit an 85 Zentren durchgeführt wurde.

Diese ersten Ergebnisse deuten darauf hin, dass die Zugabe eines PI3K-Inhibitors zusätzlich zu einer endokrinen Therapie bei HER2-/ER + Brustkrebs funktionieren könnte. Weitere Daten von LORELEI sowie Daten aus den Phase-III-Studien bei metastasierendem Brustkrebs müssen für die Bewertung der Rolle von PI3-Kinase-Inhibitoren bei Brustkrebs allerdings noch abgewartet werden.

Präsentiert wurden die Ergebnisse in einer Oral Session beim ESMO-Meeting von Dr. Cristina Saura, PhD, Studienärztin vom Vall d'Hebron Universitätsklinikum Barcelona und Principal Investigator der LORELEI-Studie.

Finanziell unterstützt wurde die Studie von Genentech, einem Unternehmen der Schweizer Pharmagruppe Roche.

Über Taselisib:

Taselisib ist ein alpha-spezifisch selektiver, oraler PI3Kinase-Inhibitor mit verbesserter Aktivität gegen PI3KCA-mutierte Tumoren, die den PI3K-Signalweg, der das Zellwachstum in Tumorzellen fördert, blockiert. Der PI3K-Weg ist entscheidend für die Zellzyklusmodulation, das Zellwachstum, den Stoffwechsel, die Motilität und das Überleben der Zellen. PI3KCA-Mutation, als einer der Hauptmechanismen, die zur PI3K-Bahnaktivierung führen, findet sich in etwa 40-45% der ER-positiven Brustkrebskrankungen. Darüber hinaus deuten präklinische Daten darauf hin, dass erhöhte PI3K-Pathway-Aktivität mit Resistenz gegen endokrine Therapie assoziiert ist. Es wird angenommen, dass das Blockieren der PI3K-Signalisierung das Wachstum bestimmter Brustkrebsarten und möglicherweise anderer Arten von Tumoren stoppen oder verlangsamen kann.

Über ABCSG 38/LORELEI:

eine randomisierte, doppelblinde Phase-II-Studie von neoadjuvantem Letrozol plus Taselisib vs. Letrozol plus Placebo bei postmenopausalen Frauen mit ER-positivem/HER2-negativem Brustkrebs im Frühstadium

- Primäre Endpunkte: ORR (objektive Ansprechrate) durch zentral beurteilte Brust-MRT (über modifizierte RECIST-Kriterien) und pathologische Gesamtreaktion (pCR) in Brust und Achselhöhle nach Operation, bei allen randomisierten Patientinnen und bei Patientinnen mit PIK3CA-mutierten Tumoren
- Sekundäre Endpunkte: ORR durch zentral beurteilte MRT bei Patientinnen mit PIK3CA-Wildtyp-Tumoren, pCR-Rate bei Patientinnen mit PIK3CA-Wildtyp-Tumoren und Sicherheit insgesamt.

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 und seit 2014 Vorstand der Universitätsklinik für Chirurgie. Im April 2017 wurde er außerdem als korrespondierendes Mitglied in die Österreichische Akademie der Wissenschaften aufgenommen. 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) und ist außerdem in zahlreichen wissenschaftlichen Fachgesellschaften vertreten. Zahlreiche seiner bisher über 400 Artikel wurden in den anerkanntesten Journals publiziert, sein h-Index ist 56.

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

Seit über 30 Jahren führt Österreichs größte akademische Studiengruppe Austrian Breast & Colorectal Cancer Study Group (ABCSG) klinische Studien zum Mammakarzinom und kolorektalen Karzinom sowie seit 2013 auch zum Pankreaskarzinom durch. Die Ergebnisse finden international größte wissenschaftliche Anerkennung und haben maßgeblich dazu beigetragen, die Heilungs- und Überlebenschancen der PatientInnen zu verbessern. Allein in Österreich arbeitet die ABCSG mit 100 Zentren und mehr als 900 Prüferinnen und Prüfern zusammen, weltweit gesehen sind es bei internationalen Kooperationen mehrere Tausend. Bislang nahmen mehr als 25.300 PatientInnen an klinischen Studien der ABCSG teil. Weitere Informationen finden Sie unter www.abcsG.at

Zu BIG (Breast International Group):

Die Breast International Group (BIG) ist eine internationale gemeinnützige Organisation für akademische Brustkrebsforschungsgruppen aus der ganzen Welt mit Sitz in Brüssel, Belgien.



Globale Zusammenarbeit ist entscheidend, um erhebliche Fortschritte in der Brustkrebsforschung zu erzielen, unnötige Duplizierung der Anstrengung zu verringern, Daten zu teilen, zur schnelleren Entwicklung von besseren Behandlungen beizutragen und die Wahrscheinlichkeit von Heilungen für PatientInnen zu erhöhen. Deshalb erleichtert BIG die Brustkrebsforschung auf internationaler Ebene, indem sie die Zusammenarbeit zwischen ihren Mitgliedern und anderen akademischen Netzwerken anregt und mit der pharmazeutischen Industrie zwar zusammen, aber von ihr unabhängig arbeitet. Gegründet von führenden europäischen ExpertInnen im Jahr 1999, ist BIG nun ein Netzwerk von 59 kooperativen Gruppen aus Europa, Kanada, Lateinamerika, Asien und Australasien. Diese Unternehmen sind an mehrere tausend spezialisierte Krankenhäuser und Forschungszentren weltweit gebunden. Mehr als 30 klinische Studien werden im BIG-Netzwerk laufend durchgeführt oder sind in Entwicklung. BIG arbeitet auch eng mit dem US National Cancer Institute (NCI) und den nordamerikanischen Brustkrebsgruppen (NABCG) zusammen. Weitere Informationen finden Sie unter www.BIGagainstbreastcancer.org

Zu SOLTI:

SOLTI ist eine gemeinnützige Vereinigung mit mehr als 20 Jahren Erfahrung in der Durchführung innovativer klinischer und translationaler Forschung, um Fragen von großem wissenschaftlichem Interesse und Relevanz im Bereich der Onkologie zu beantworten. SOLTI hat ein Netzwerk von mehr als 260 Fachleuten, meist medizinische Onkologen, die in über 70 Krankenhäusern in Spanien, Portugal, Frankreich und Italien tätig sind. Weitere Informationen finden Sie unter www.gruposolti.org

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@abcsbg.at