

## PRESSEINFORMATION

### **Osteoporose-Mittel Denosumab verbessert Heilungschancen bei Brustkrebs**

*Die Studiengruppe ABCSG (Austrian Breast & Colorectal Cancer Study Group) beweist mit den Langzeitdaten aus Österreichs bislang größter Brustkrebsstudie ABCSG 18 nicht nur, dass Knochenbrüche und Osteoporose als Folge einer endokrinen Krebstherapie deutlich reduzierbar sind, sondern auch, dass durch das Osteoporose-Medikament außerdem das Rückfallrisiko der Frauen signifikant geringer ist.*

**Wien, 4. Juni 2018.** Univ.-Prof. Dr. Michael Gnant, Präsident der Studiengruppe ABCSG, präsentierte heute beim Jahrestreffen der Amerikanischen Onkologengesellschaft in Chicago (ASCO, 1.-5. Juni 2018) die Ergebnisse des zweiten Studienendpunkts der bisher größten Brustkrebsstudie aus Österreich. Die Analyse der Sechs-Jahres-Daten zum krankheitsfreien Überleben ist statistisch signifikant und zeigt, dass die Einnahme des Osteoporosemedikaments Denosumab das Brustkrebsrückfallrisiko um 18 Prozent verringert.

„Das primäre Studienziel war, ob man mit Denosumab die Knochenfrakturen infolge der durch die antihormonelle Therapie mit Aromatasehemmern bedingten Osteoporose verhindern kann. Das konnten wir mit dem Nachweis der Reduktion dieser Frakturen um bemerkenswerte 50 Prozent bereits 2015 beweisen. Jetzt haben wir die Daten über das sekundäre Studienziel zur Häufigkeit von Rückfällen bzw. zum Überleben der Patientinnen ohne Rückfälle“, ist Gnant stolz auf den Erfolg des Studienprojekts.

#### **Weniger Rückfälle, weniger Metastasen**

Insgesamt 3.425 Patientinnen mit hormonrezeptor-positivem Brustkrebs nahmen an dieser placebo-kontrollierten, doppelblinden Brustkrebsstudie teil. Die Standardtherapie für postmenopausale Frauen mit dieser Art von Mammakarzinom sind heutzutage Aromatase-Inhibitoren, die allerdings auch negative Auswirkungen auf die Knochendichte haben und somit das Osteoporoserisiko deutlich erhöhen. Durch die Gabe des monoklonalen Antikörpers Denosumab, einem bereits zugelassenen Osteoporose-Medikament, zusätzlich zur antihormonellen Therapie der Patientinnen war die Häufigkeit von Osteoporose-bedingten Knochenfrakturen um 50 Prozent verringert worden. Dass Denosumab darüber hinaus noch einen positiven Effekt auf das Auftreten von Rückfällen und Metastasen haben könnte, wird schon länger vermutet und die österreichische Studiengruppe hat nun den Beweis dafür erbracht.

In der Studie ABCSG 18 erhielt eine Hälfte der Frauen zusätzlich zur antihormonellen Behandlung zweimal jährlich eine Infusion von 60 Milligramm Denosumab, die andere Hälfte ein Placebo. Weil der positive Effekt auf die Anzahl von Knochenbrüchen so schnell und eindeutig eintrat, wurden die Daten über den Einfluss auf die Osteoporose im Rahmen einer Zwischenauswertung bereits 2015 vorgestellt.

#### **Langzeitdaten bestätigen Vermutung**

Nach durchschnittlich 72,6 Monaten Nachbeobachtung sind auch die Ergebnisse zum krankheitsfreien Überleben statistisch signifikant und das Rückfallrisiko wird durch die Gabe von Denosumab um ca. 18 Prozent verringert (287 Rückfälle in der Placebo-Gruppe versus 240 in der Denosumab-Gruppe). Von den Patientinnen, die zusätzlich Denosumab erhielten, waren nach fünf Jahren 89,2 Prozent (versus 87,3) und nach acht Jahren 80,6 Prozent (versus 77,5) krankheitsfrei. Diese deutlichen Unterschiede sind vor allem auch deshalb bemerkenswert, da die Heilungs- und Überlebensraten von Patientinnen mit diesem Brustkrebstyp an sich schon hoch sind.

„Von den ca. 5.000 Frauen, die in Österreich jedes Jahr an Brustkrebs erkranken, haben mehr als die Hälfte einen hormonrezeptor-positiven Brusttumor und entsprechen also den Patientinnen in



unserer Studie“, erklärt Gnant die Bedeutung der Studienergebnisse. „Wir können aufgrund dieser Daten nur dringend empfehlen, postmenopausalen Brustkrebspatientinnen zusätzlich zur adjuvanten Hormontherapie Denosumab zu geben.“

#### **ABCSG 18:**

- Multizentrische, randomisierte, doppelblinde, placebo-kontrollierte adjuvante Phase-III-Studie
- Einbringung 2006-2013: 3.425 Patientinnen an 58 österreichischen Zentren
- Randomisierung von Denosumab oder Placebo (1:1)
- Primäres Studienziel: Untersuchung des Effektes von adjuvanter Gabe von Denosumab auf Knochengesundheit: Klinische Frakturen, Knochendichte
- Sekundäre Studienziele: krankheitsfreie Überleben, knochenmetastasenfreie Überleben, Gesamtüberleben
- Studienabstract wurde von der American Society of Clinical Oncology in das „Best of ASCO“-Programm gewählt; für dieses globale Fortbildungsprogramm werden Studiendaten ausgewählt, die besonders große Relevanz für die onkologische Praxis haben

#### **Über Denosumab:**

- IgG2-anti-RANKL-Antikörper zur Behandlung von Osteoporose
- imitiert im Knochenstoffwechsel die Effekte von Osteoprotegerin, das die Knochendichte erhöht
- Fangrezeptor für RANKL (Receptor Activator of Nuclear Factor-kappaB Ligand), der Präosteoklasten in für den Knochenabbau verantwortliche Osteoklasten wandelt und damit Osteoporose fördert

**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 59.

#### **ABCSG (Austrian Breast & Colorectal Cancer Study Group)**

Seit über 30 Jahren führt Österreichs größte akademische Studiengruppe Austrian Breast & Colorectal Cancer Study Group (ABCSG) unabhängig 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. Allein in Österreich arbeitet die ABCSG mit 100 Zentren und mehr als 900 Prüfärztinnen und Prüfärzten 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.abcsbg.at](http://www.abcsbg.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@abcsbg.at](mailto:nicole.scheiber@abcsbg.at)