

## PRESSEINFORMATION

### **Update ABCSG-42/PALLAS – Ergebnisse der zweiten Interimsanalyse**

*Nachdem bei einer zweiten Zwischenanalyse der großen weltweiten Adjuvans-Studie PALLAS, die die Austrian Breast and Colorectal Cancer Study Group (ABCSG) gemeinsam mit weltweiten akademischen Partnernetzwerken durchführt, festgestellt wurde, dass das angestrebte primäre Studienergebnis voraussichtlich nicht erreicht werden kann, wird das Studienprogramm angepasst.*

**Wien, 29. Mai 2020.** Bei klinischen Studien ist es im Protokoll vorgesehen, zu festgelegten Zeitpunkten Zwischenanalysen vorzunehmen. Diese werden von einem unabhängigen Ausschuss, dem so genannten Independent Data Monitoring Committee (IDMC), vorgenommen, das die bisher erhobenen Daten auswertet, sowie die Sicherheit und den Nutzen einer neuen Behandlung bzw. eines neuen Wirkstoffs für alle TeilnehmerInnen evaluiert. Danach wird jeweils entschieden, ob die Studie fortgeführt oder abgeändert wird. Bei der 2015 in Österreich gestarteten und in 21 Ländern weltweit durchgeführten Brustkrebsstudie ABCSG 42/PALLAS, hat das weltweite Steering Committee (SC) heute aufgrund einer Empfehlung des IDMC beschlossen, dass jene ca. 600 der fast 5.800 PatientInnen, die noch in der aktiven Therapiephase sind, ins protokollgemäße Follow-Up übergeführt werden. Obwohl es keinerlei oder unerwartet neue Sicherheitsbedenken gibt, ist es aufgrund der Zwischenanalyse unwahrscheinlich, dass das angestrebte Studienziel erreicht werden kann.

„Klinische Forschung bringt nicht immer das erhoffte Ergebnis“, kommentiert Studienleiter Univ.-Prof. Dr. Michael Gnant. „Es ist auch eine selbstverständliche Aufgabe verantwortungsvoller Forschung, dies rechtzeitig zu erkennen, und die entsprechenden Konsequenzen zu ziehen.“

### **PALLAS – ein riesiger Datenschatz**

Weltweit wurden 5.796 PatientInnen in 21 Ländern in dieses Forschungsprogramm eingeschlossen. Sie alle waren an der häufigsten Form des frühen Mammakarzinoms erkrankt, das hormonrezeptorpositiv (HR+) und HER2-negativ war. Sowohl Frauen als auch Männer konnten an der Studie teilnehmen. Die ABCSG war in allen Ländern außerhalb der U.S.A. verantwortlich für die korrekte, also dem Protokoll gemäße Durchführung der Studie, in den U.S.A. übernahm diese Aufgabe die ebenfalls akademische Organisation Alliance Foundation Trials (AFT). Die ABCSG betreute so 242 Zentren und 20 Länder im ABCSG/ BIG (Breast International Group) Netzwerk. Letzteres randomisierte 3.381 der insgesamt 5.796 PatientInnen. Das Rekrutierungsziel wurde bereits am 30. November 2018 erreicht – noch vor dem per Protokoll geplanten Zeitpunkt. Die Nachverfolgung der PatientInnen wird mindestens 10 Jahre erfolgen.

### **PatientInnen im Vordergrund**

Besonders wichtig im Kontext der nun folgenden Anpassungen des Studienprotokolls ist gewissenhafte und transparente Kommunikation mit den beteiligten PatientInnen. Prof. Gnant sagt dazu: „Der behutsame und empathische Umgang mit den PatientInnen und ihren Hoffnungen ist in so einer Situation natürlich besonders wichtig“. Außerdem sieht er auch weitreichenden Benefit in dieser globalen Kollaboration: „Die weltweit gesammelten Daten, Tumor- und Blutproben bieten für die Wissenschaft und damit für die Betroffenen in den nächsten Jahren große Chancen, die Krankheit besser zu verstehen. Dieses Zwischenergebnis wird uns nicht zurückwerfen, sondern im Gegenteil, dazu motivieren, immer weiter zu forschen und nicht aufzugeben, wirksame Therapien für unsere PatientInnen zu finden.“

#### **ABCSG 42/PALLAS:**

- PALbociclib CoLLaborative Adjuvant Study: Randomisierte Phase-III-Studie mit Palbociclib zusammen mit einer adjuvanten endokrinen Standardtherapie versus adjuvante endokrine Standardtherapie allein für hormonrezeptorpositive (HR+) / HER2-negative PatientInnen mit frühem Brustkrebs
- Einbringung 2015-2018: 5.796 PatientInnen aus 21 Ländern weltweit.
- Primäres Studienziel: Vergleich des invasiven krankheitsfreien Überlebens für die Kombination von mindestens 5 Jahren endokriner Therapie und 2 Jahren Behandlung mit Palbociclib versus mindestens 5 Jahre endokrine Therapie allein bei PatientInnen mit histologisch bestätigtem HR+/HER2- invasivem frühem Brustkrebs.
- Sekundäre Studienziele: krankheitsfreies Überleben, fernmetastasenfreies und rückfallfreies Überleben sowie Gesamtüberleben. Außerdem Vergleich der Sicherheit von 2 Jahren Palbociclib mit adjuvanter endokriner Therapie versus adjuvante endokrine Therapie allein.

#### **Über Palbociclib:**

- CDK 4/6-Inhibitor: Schlüsselrolle in der Steuerung von Kinasen des Zellzyklus
- hemmt die beiden bei Brustkrebs überaktiven Cyclin-abhängigen Kinasen CDK 4 und CDK 6
- seit Ende 2016 in der EU für metastasierte Mammakarzinome zugelassen

**Univ.-Prof. Dr. Michael Gnant** studierte Medizin in Wien und München und hat sich auf chirurgische Onkologie spezialisiert. Der gebürtige Wiener ist an der MedUni Wien tätig und forscht dort am Comprehensive Cancer Center Vienna (CCC). 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 470 Artikel wurden in den anerkanntesten Journals publiziert, sein h-Index beträgt 73.

#### **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 zahlreichen Zentren und hunderten PrüfärztInnen zusammen, weltweit gesehen sind es bei internationalen Kooperationen mehrere Tausend. Bislang nahmen mehr als 28.000 PatientInnen an klinischen Studien der ABCSG teil. Weitere Informationen finden Sie unter [www.abcsbg.at](http://www.abcsbg.at) oder unserem Twitter Account [ABCSGVienna](https://twitter.com/ABCSGVienna).

#### **Rückfragen an:**

Dr. Elena Kinz  
Austrian Breast & Colorectal Cancer Study Group  
Nussdorfer Platz 8, 1190 Wien  
Tel.: +43 1 408 92 30-23, Fax. +43 1 4090990  
E-mail: elena.kinz@abcsbg.at