

PRESSEINFORMATION

Neue Publikationen zu ABCSG 34 im European Journal of Cancer

Wien, 09.06.2020. In der Phase-II-Studie ABCSG 34 erhielten prä- und postmenopausale Patientinnen mit primärem Brustkrebs entweder eine Standard-Chemotherapie mit 8 Zyklen in konventioneller oder reverser Sequenz, beziehungsweise eine endokrine Therapie. Die Hälfte der 400 Patientinnen aus beiden Therapiezweigen wurde zusätzlich mit einer Immuntherapie mit dem Vakzin L-BLP25 (Tecemotide) behandelt, das das Immunsystem dazu anregen soll, gezielt Krebszellen, die das Antigen MUC1 exprimieren, anzugreifen und zu vernichten. Die Studie endete mit Jahresende 2017, nun wurden die Ergebnisse der Studie im European Journal of Cancer publiziert¹.

Es zeigte sich, dass neoadjuvant verabreichtes Tecemotide generell keine Sicherheitsbedenken verglichen mit der Standardtherapie aufwirft. Die RCB 0/I Raten zeigten jedoch keinen signifikanten Unterschied zwischen Patientinnen mit (36.4 %) oder ohne (31.9 %) Tecemotide-Behandlung in der Gesamtstudienpopulation ($p=0.40$). Auch Subgruppenanalysen hinsichtlich RCB zeigten keine Unterschiede bei Patientinnen, die endokrine bzw. Chemotherapie erhielten (25.0 % versus 13.3 %, $p=0.17$; 39.6 % versus 37.8 %, $p=0.75$). Die Zugabe von Tecemotide hatte auch keine Auswirkungen auf die Gesamt-pCR-Raten (22.5 % versus 17.4 %, $p=0.23$), die MUC1-Antigen Expression, oder die Menge an tumorinfiltrierende Lymphozyten (TILs).

„Wir haben es geschafft, 400 Patientinnen in diese außerordentlich innovative Studie einzuschließen. Das war eine besondere Leistung. Auch wenn das primäre Studienziel nicht erreicht wurde, haben wir mit ABCSG 34 zum ersten Mal systematisch das Ansprechen von Patientinnen mit luminalem bzw. triple-negativem Brustkrebs, auf die nach heutigem Wissen effektivsten Therapieformen (Chemotherapie bzw. antihormonelle Therapie), in einer einzigen Studie verglichen“, kommentiert Coordinating Investigator Univ.-Prof. Dr. Christian Singer den Studienverlauf und die Ergebnisse von ABCSG 34.

„Die ABCSG war weltweit die erste Studiengruppe, die diese „Impfung“ präoperativ angewendet hat.“, weist ABCSG-Präsident Univ.-Prof. Dr. Michael Gnant auf die Besonderheiten dieses Projekts hin. „Moderne Immuntherapieformen, wie wir z.B. gerade in ABCSG-52/ATHENE prüfen, sollten in Zukunft deutlich erfolgreicher sein. Dessen ungeachtet bleibt ABCSG 34 eine wertvolle Grundlage für zahlreiche translationale Forschungsprojekte, die nun schrittweise abgearbeitet werden.“, so Prof. Gnant.

Ein Beispiel dafür sind die ebenfalls aktuell publizierten „Ergebnisse einer ABCSG 34 Substudie zum prädiktiven Wert des EndoPredict® Tests bei frühem Brustkrebs². Die Analyse umfasste 217 Frauen mit hormonrezeptorpositivem frühem Brustkrebs. Davon wurden 134 mit aggressiven klinisch-pathologischen Tumoreigenschaften mit 8 Zyklen Anthrazyklone/Taxane behandelt, bei 83 Patientinnen wurden die Tumore dem Luminal A-Typ zugeordnet und die Patientinnen erhielten 6 Monate Letrozol. Hauptziel dieser Substudie war es herauszufinden, wie gut das Ansprechen des Tumors auf neoadjuvante Chemotherapie, respektive

¹ Efficacy and Safety of the Therapeutic Cancer Vaccine Tecemotide (L-BLP25) in Early Breast Cancer: Results From a Prospective, Randomised, Neoadjuvant Phase II Study (ABCSG 34)

Christian F Singer, Georg Pfeiler, Michael Hubalek, Rupert Bartsch, Herbert Stöger, Angelika Pichler, Edgar Petru, Vesna Bjelic-Radicic, Richard Greil, Margaretha Rudas, Muy-Kheng Maria Tea, Viktor Wette, Andreas L Petzer, Paul Sevelde, Daniel Egle, Peter C Dubsky, Martin Filipits, Florian Fitzal, Ruth Exner, Raimund Jakesz, Marija Balic, Christoph Tinchon, Zsuzsanna Bago-Horvath, Sophie Frantal, Michael Gnant, Austrian Breast & Colorectal Cancer Study Group
Eur J Cancer 2020 Jun;132:43-52. doi: 10.1016/j.ejca.2020.03.018. Epub 2020 Apr 20.

² The EndoPredict Score Predicts Response to Neoadjuvant Chemotherapy and Neoadjuvant Endocrine Therapy in Hormone Receptor-Positive, Human Epidermal Growth Factor Receptor 2-negative Breast Cancer Patients From the ABCSG-34 Trial

Peter C Dubsky, Christian F Singer, Daniel Egle, Viktor Wette, Edgar Petru, Marija Balic, Angelika Pichler, Richard Greil, Andreas L Petzer, Zsuzsanna Bago-Horvath, Christian Fesl, Stephanie M Meek, Ralf Kronenwett, Margaretha Rudas, Michael Gnant, Martin Filipits, Austrian Breast and Colorectal Cancer Study Group
Eur J Cancer 2020 Jun 2;134:99-106. doi: 10.1016/j.ejca.2020.04.020.

neoadjuvante endokrine Therapie, mit den molekularen Markern des EndoPredict®-Tests vorhersagbar ist. Primärer Endpunkt war die verbleibende Tumorlast zum Zeitpunkt der Operation (RCB0/I vs. RCB II/III).

Es konnte gezeigt werden, dass von jenen 134 Patientinnen, die eine neoadjuvante Chemotherapie erhielten, 125 einen hohen EP-Wert (hohen Wert im EndoPredict® Test) hatten und davon 26.4 % sehr gut auf die Therapie ansprachen und zum primären Endpunkt eine niedrige verbleibende Tumorlast (RCB 0/I) aufwiesen, während jene Patientinnen dieses Studienarms mit einem niedrigen EP-Wert, ein schlechtes Therapieansprechen aufwiesen ($p=0.0001$). In der Luminal A-Gruppe, in der 83 Patientinnen neoadjuvante endokrine Therapie erhielten, wiesen 39 Patientinnen einen hohen EP-Wert und 44 Patientinnen einen niedrigen auf. Die Ergebnisse zeigten, dass in dieser Gruppe 27.3 % jener Patientinnen mit einem niedrigen EP-Wert und 7.7 % mit einem hohen EP-Wert, ein sehr gutes Therapieansprechen (RCB0/I) auf die neoendokrine Therapie aufwiesen.

Daraus kann gefolgert werden, dass der EndoPredict®-Test Patientinnen mit schlechtem Ansprechen in zwei von KlinikerInnen ausgewählten unterschiedlichen Kohorten für die Anwendung einer neoadjuvanten endokrinen Therapie, respektive neoadjuvanten Chemotherapie, identifizieren kann. Die Test-Informationen können ÄrztInnen nutzen, um Patientinnen vor einer Operation jene Therapie auf Basis ihres molekularen Profils zukommen zu lassen, von der sie mit höherer Wahrscheinlichkeit profitieren werden.

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. Die Publikationen und weitere Informationen finden Sie unter www.abcsbg.at in der Rubrik [Publikationen](#).

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