

ABCSCG 41/ OlympiA: Adjuvantes Olaparib verbessert 3-Jahres-Überleben bei PatientInnen mit BRCA1- oder BRCA2-mutiertem Brustkrebs

Wien, 7. Juni 2021. Die ABCSCG 41/ BIG 6-13/ OlympiA-Studie ([OlympiA NCT02032823](#), [BIG 6-13](#), [NSABP B-55](#)) ist ein internationales Projekt zur Untersuchung der Wirksamkeit und Sicherheit der Studienmedikation Olaparib bei HER2-negativen Hochrisiko-BrustkrebspatientInnen mit BRCA 1/2-Keimbahnmutationen (gBRCA-P/LP-Varianten – pathogene/wahrscheinlich pathogene Varianten), die eine definitive lokale und neoadjuvante bzw. adjuvante Behandlung abgeschlossen haben.

Das Projekt wird vom Studiensponsor AstraZeneca geleitet und war mit 28. Mai 2019 global ausrekrutiert. Insgesamt wurden 1836 PatientInnen in die internationale Studie eingeschlossen. Der Stichtag zum Datenbankschluss zur vorgesehenen Interimsanalyse wurde mit 165 in der Datenbank gemeldeten iDFS- (invasive distant free survival)-Fällen festgelegt und am 27. März 2020 getriggert. Basierend auf der IDMC Entscheidung, dass die OlympiA-Studie den primären Endpunkt (iDFS) im Zuge der Interimsanalyse erfüllt hat, wurde die Gesamtanalyse der Datenbank fortgeführt. Nun wurden die 3-Jahres Überlebensdaten im New England Journal of Medicine unter dem Titel „*Adjuvant Olaparib for Patients with BRCA1 or BRCA2 Mutated Breast Cancer*“¹ publiziert.

Es konnte gezeigt werden, dass bei PatientInnen mit HER2-negativem Hochrisiko-Brustkrebs im Frühstadium und gBRCA-P/LP-Varianten (Keimbahn BRCA-P pathogene/wahrscheinlich pathogene Varianten) eine adjuvante Olaparib-Behandlung nach Abschluss einer lokalen Behandlung und einer (neo)adjuvanten Chemotherapie signifikant sowohl das Invasive disease-free survival (iDFS) als auch das Distant disease-free survival (D-DFS) mit begrenzten Auswirkungen auf die von den PatientInnen angegebene Lebensqualität verbessert.

Univ.-Prof. Dr. Michael Gnant, Präsident der ABCSCG, freut sich über diesen Erfolg unter ABCSCG-Beteiligung: *„Die großartigen Ergebnisse für eine PatientInnengruppe mit sehr speziellen Herausforderungen zeigen die Innovationskraft weltweiter klinischer Forschung, zu der die ABCSCG wieder einen entscheidenden Beitrag leisten konnte.“*

Im Detail zeigte die Analyse, dass das 3-Jahres-iDFS 85,9 % in der Olaparib-Gruppe und 77,1 % in der Placebo- Gruppe betrug (Diff. 8,8 %; 95 % CI 4,5 %, 13,0 %, Hazard Ratio (HR) für iDFS 0,58; 99,5 %, (CI), 0,41, 0,82; p<0,0001). Das 3-Jahres-D-DFS war 87,5 % in der Olaparib-Gruppe und 80,4 % in der Placebo-

¹ **Adjuvant Olaparib for Patients with BRCA1 or BRCA2 Mutated Breast Cancer**

Andrew N J Tutt et. al. for the OlympiA Clinical Trial Investigators

NEJM, June 3, 2021; DOI: 10.1056/NEJMoa2105215

Gruppe (Diff. 7,1 %; 95 % CI 3,0 %, 11,1 %; HR für DFS 0,57; 99,5% CI 0,39, 0,83; $p < 0,0001$). Olaparib war mit weniger Todesfällen assoziiert als Placebo (59 versus 86); die HR für das Gesamtüberleben betrug 0,68 (99 % CI 0,44, 1,05, $p = 0,024$), nicht statistisch signifikant bei einer Interimsanalyse-Grenze von $p < 0,01$. Die Sicherheitsdaten waren konsistent mit den bekannten Toxizitäten von Olaparib, ohne dass es zu einem Übermaß an schwerwiegenden unerwünschten Nebenwirkungen kam.

Univ.-Prof. Dr. Christian Singer, National Coordinating Investigator der ABCSG 41/ OlympiA-Studie in Österreich, sagt dazu: *„Die Ergebnisse der Studie stellen zweifelsohne einen Meilenstein in der Therapie des BRCA-assoziierten frühen Mammakarzinoms dar. Gleichzeitig stellt uns das Studienergebnis aber auch vor enorme logistische Herausforderungen: Die genetische Testung auf BRCA1 und BRCA2 Mutationen im Blut wird bei Hochrisiko-PatientInnen mit frühem HER2-negativem Mammakarzinom zur Routine werden - und somit auch rasch, niederschwellig und österreichweit verfügbar sein müssen.“*

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 29.000 PatientInnen an klinischen Studien der ABCSG teil.

Medienanfragen 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@abcsg.at