

**Pressegespräch
der
Austrian Breast and Colorectal Cancer Study Group (ABCSCG)
29. Juli 2021, 10:00 Uhr**

**Brustkrebs-Therapie:
Österreichische Studie setzt weltweit neue Standards**

Ihre Gesprächspartner

Univ.-Prof. Dr. Michael Gnant

Comprehensive Cancer Center, Medizinische Universität Wien, Präsident der ABCSG

Assoz. Prof. Priv.-Doz. Dr. Marija Balic

Klinische Abteilung für Onkologie, Universitätsklinik für Innere Medizin, Medizinische Universität Graz, Vizepräsidentin der ABCSG

Univ. Prof. Dr. Richard Greil

III. Medizinische Universitätsklinik Salzburg, Onkologisches Zentrum; Leiter des Salzburg Cancer Research Institutes und des Cancer Clusters Salzburg, Vizepräsident der ABCSG

Univ.-Prof. Dr. Christian Singer

Leiter des Brustgesundheitszentrums der Medizinischen Universität Wien / AKH Wien, ABCSG Board Member

Austrian Breast & Colorectal Cancer Study Group



- **Unabhängige akademische Krebsforschung aus Österreich**
- **Gemeinnütziger Verein mit dem Ziel, Diagnostik, Therapie und Nachbehandlung von Krebserkrankungen zu verbessern**
- **Schwerpunkt Klinische Studien zu Brust-, Darm-, Pankreaskrebs**
- **Seit 1984 >29.000 PatientInnen (50 Studien) eingeschlossen**
- **Große akademische Studiengruppe mit 71 MitarbeiterInnen**
- **Kooperation mit österreichischen Universitäten / Krankenhäusern**
- **Bringt internationale Kongresse nach Österreich**

NEJM Publikation

- The New England Journal of Medicine (NEJM) ist **die angesehenste medizinische Fachzeitschrift weltweit**
- Behandelt alle Teilgebiete der Medizin
- Herausgeber: Massachusetts Medical Society

The NEW ENGLAND JOURNAL of MEDICINE

ESTABLISHED IN 1812

JULY 29, 2021

VOL. 385 NO. 5



Duration of Adjuvant Aromatase-Inhibitor Therapy in Postmenopausal Breast Cancer

M. Gnant, F. Fitzal, G. Rinnerthaler, G.G. Steger, S. Greil-Ressler, M. Balic, D. Heck, R. Jakesz, J. Thaler, D. Egle, D. Manfreda, V. Bjelic-Radicic, U. Wieder, C.F. Singer, E. Melbinger-Zeinitzer, F. Haslbauer, P. Sevelada, H. Trapl, V. Wette, K. Wimmer, S.P. Gampenrieder, R. Bartsch, S. Kacarovsky-Strobl, C. Suppan, C. Brunner, C. Deutschmann, L. Soelkner, C. Fesl, and R. Greil, for the Austrian Breast and Colorectal Cancer Study Group*

ABSTRACT

BACKGROUND

For postmenopausal women with hormone-receptor-positive breast cancer, the most effective duration for adjuvant therapy with an aromatase inhibitor remains unclear.

METHODS

In this prospective, phase 3 trial, we randomly assigned postmenopausal women with hormone-receptor-positive breast cancer who had received 5 years of adjuvant endocrine therapy to receive the aromatase inhibitor anastrozole for an additional 2 years (2-year group, receiving a total of 7 years) or an additional 5 years (5-year group, receiving a total of 10 years). The primary end point was disease-free survival. The primary analysis included all the patients who were still participating in the trial and who had no recurrence 2 years after randomization (i.e., when treatment in the 2-year group had ended). Secondary end points were overall survival, contralateral breast cancer, second primary cancer, and clinical bone fracture.

RESULTS

Among the 3484 women who were enrolled in the trial, 3208 remained in the trial without disease progression after the first 2 years of extended anastrozole treatment following randomization. Among these women, disease progression or death occurred in 335 women in each treatment group in the primary-analysis set at 8 years (hazard ratio, 0.99; 95% confidence interval [CI], 0.85 to 1.15; $P=0.90$). No between-group differences occurred in any secondary end points, and subgroup analyses did not indicate differences in any particular subgroup. The risk of clinical bone fracture was higher in the 5-year group than in the 2-year group (hazard ratio, 1.35; 95% CI, 1.00 to 1.84).

The authors' full names, academic degrees, and affiliations are listed in the Appendix. Address reprint requests to Dr. Gnant at the Comprehensive Cancer Center, Medical University of Vienna, Waehringer Guertel 18-20, A-1090 Vienna, Austria, or at michael.gnant@meduniwien.ac.at.

*A full list of investigators in the Austrian Breast and Colorectal Cancer Study Group Trial 16 is provided in the Supplementary Appendix, available at NEJM.org.

N Engl J Med 2021;385:395-405.
DOI: 10.1056/NEJMoa2104162

Copyright © 2021 Massachusetts Medical Society.

CME
at NEJM.org

ABCSG-16 im NEJM – neuer Standard

- Wir definieren einen neuen Therapiestandard in der Brustkrebsbehandlung, ab sofort:

7 Jahre Antihormontherapie bringen das beste Ergebnis

- Damit entsteht endlich Klarheit und Sicherheit für Frauen über die optimale Therapiedauer
- Weltweit werden Millionen Frauen vor vermeidbaren Nebenwirkungen geschützt

Status quo der Brustkrebsbehandlung

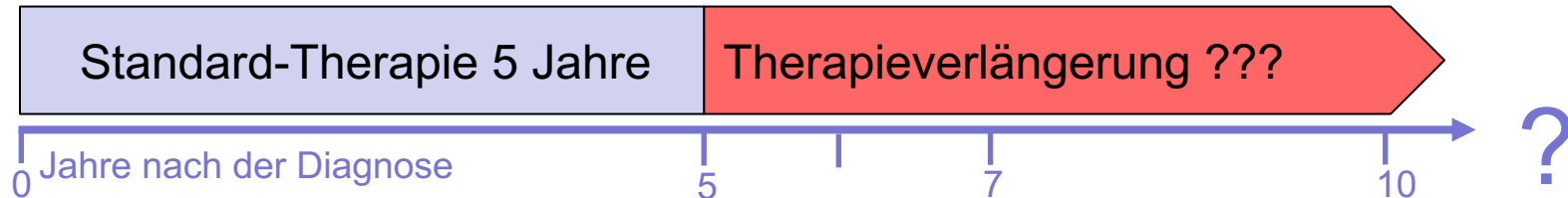
- Brustkrebs ist die **häufigste Krebserkrankung** der Frau (weltweit ca. 8 Mio Neuerkrankungen / Jahr)
- Vorsorge und Früherkennung sind entscheidend, **~80%** der Betroffenen können heute **„geheilt“** werden
- Zielsetzung moderner Forschung: **„De-eskalation“**
- Das Ergebnis von ABCSG passt perfekt in diesen Trend:
- **So viel als nötig, so wenig als möglich!**

Wissenschaftlicher Hintergrund ABCSG-16

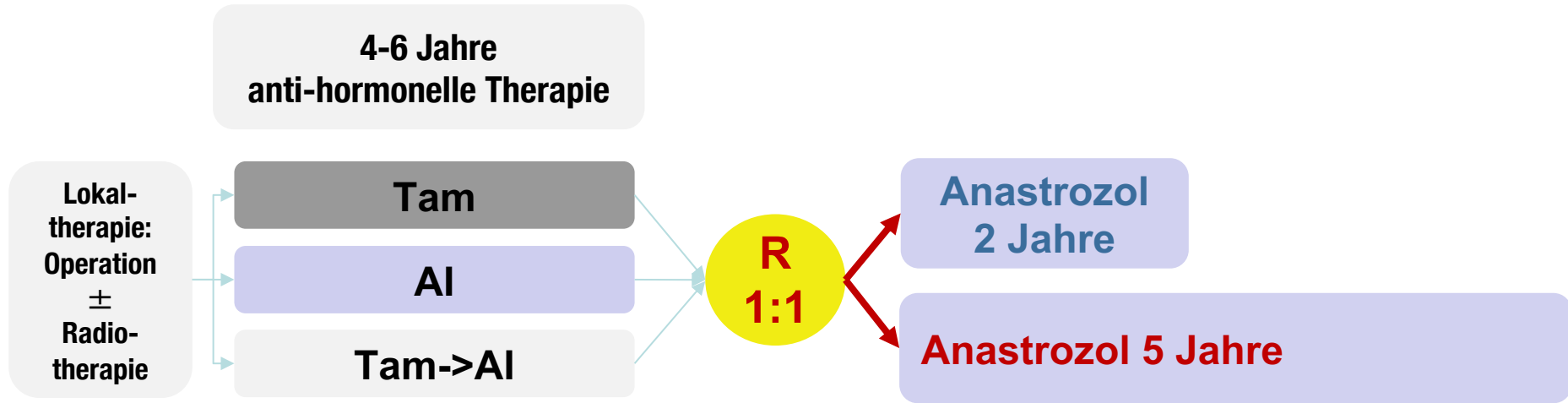
- **Brustkrebs, insbesondere Hormonrezeptor-positiver Brustkrebs, weist ein beträchtliches Langzeitrisiko (für eine Krankheitswiederkehr) auf:**
 - > 50 % aller Rezidive treten später auf als 5 Jahre nach der Diagnose
 - Nachdem das Risiko lange besteht, ist eine Verlängerung der vorbeugenden (=adjuvanten) Anti-Hormontherapie grundsätzlich sinnvoll
- **Aktueller Stand der Kunst:**
 - Anti-Hormontherapie: Tamoxifen und Aromataseinhibitoren
- **Wie ist die optimale Dauer der Behandlung?**

ABCSC-16 Fragestellung

Welche Therapie-Dauer bringt den besten Erfolg?



ABCSC-16 Studiendesign und Zahlen



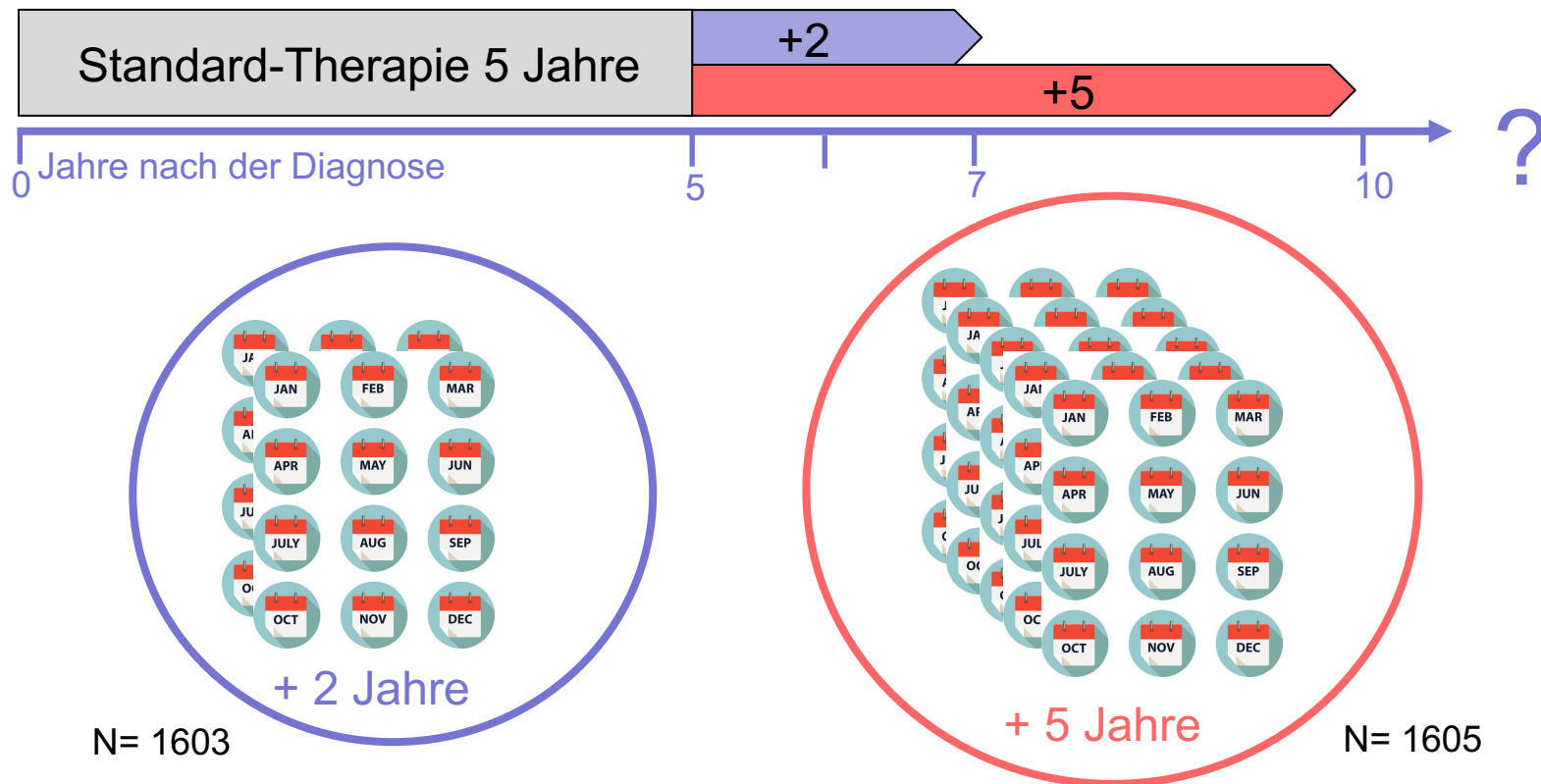
3.484 Teilnehmerinnen

Postmenopausal, HR+, T1-3, N0/N+, M0

Rekrutierung in 75 Zentren in Österreich, 2004-2010; Sponsor AstraZeneca

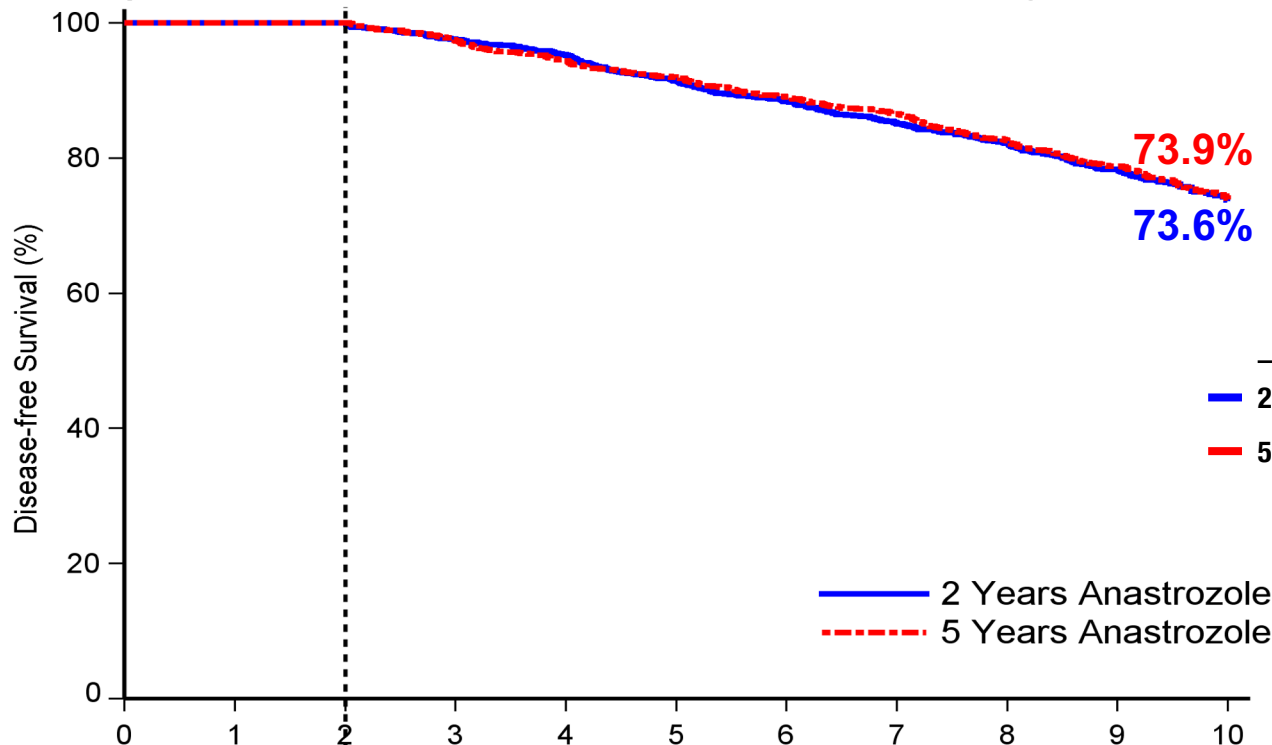
Mittlere Nachbeobachtungszeit: 118 Monate

ABCSG-16 Durchführung



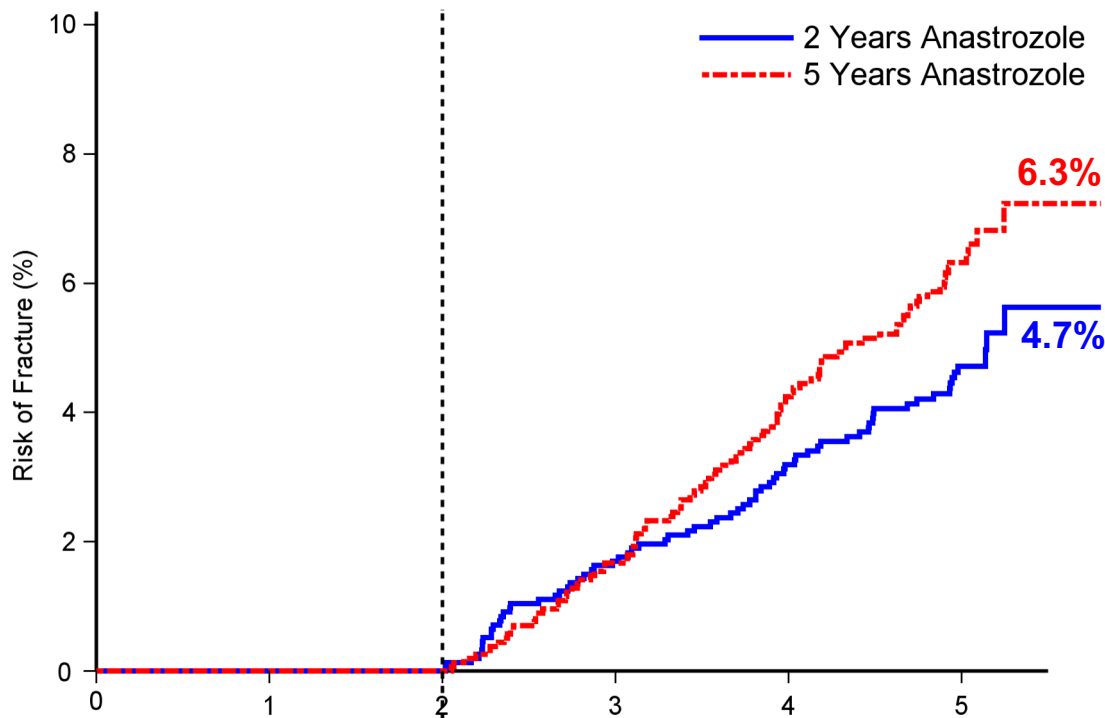
ABCSG-16 Krankheitsfreies Überleben (DFS)

(Zeit von 2 Jahren nach Randomisierung zum ersten DFS event)



	Zahl der Events/Patienten	Hazard ratio vs. 2 Jahre	P- value
2 Jahre	335/1.603	0.99 (0.85, 1.15)	0.902
5 Jahre	335/1,605		

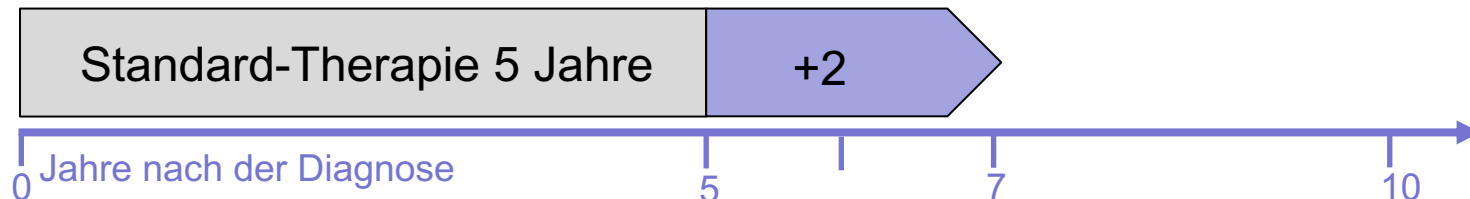
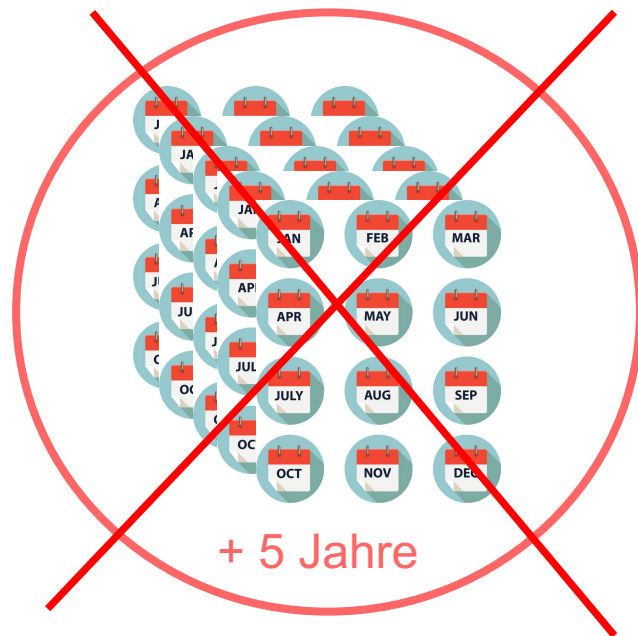
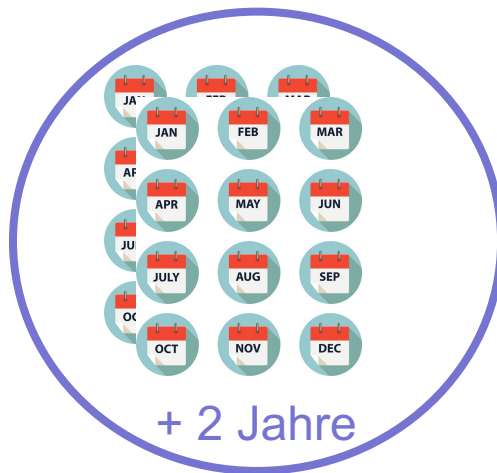
ABCSG-16 Knochenbrüche



	Zahl der Frakturen/Patienten	Hazard ratio vs. 2 Jahre	P-value
2 Jahre	71/1,555	1.35 (1.00, 1.84)	0.052
5 Jahre	98/1,570		

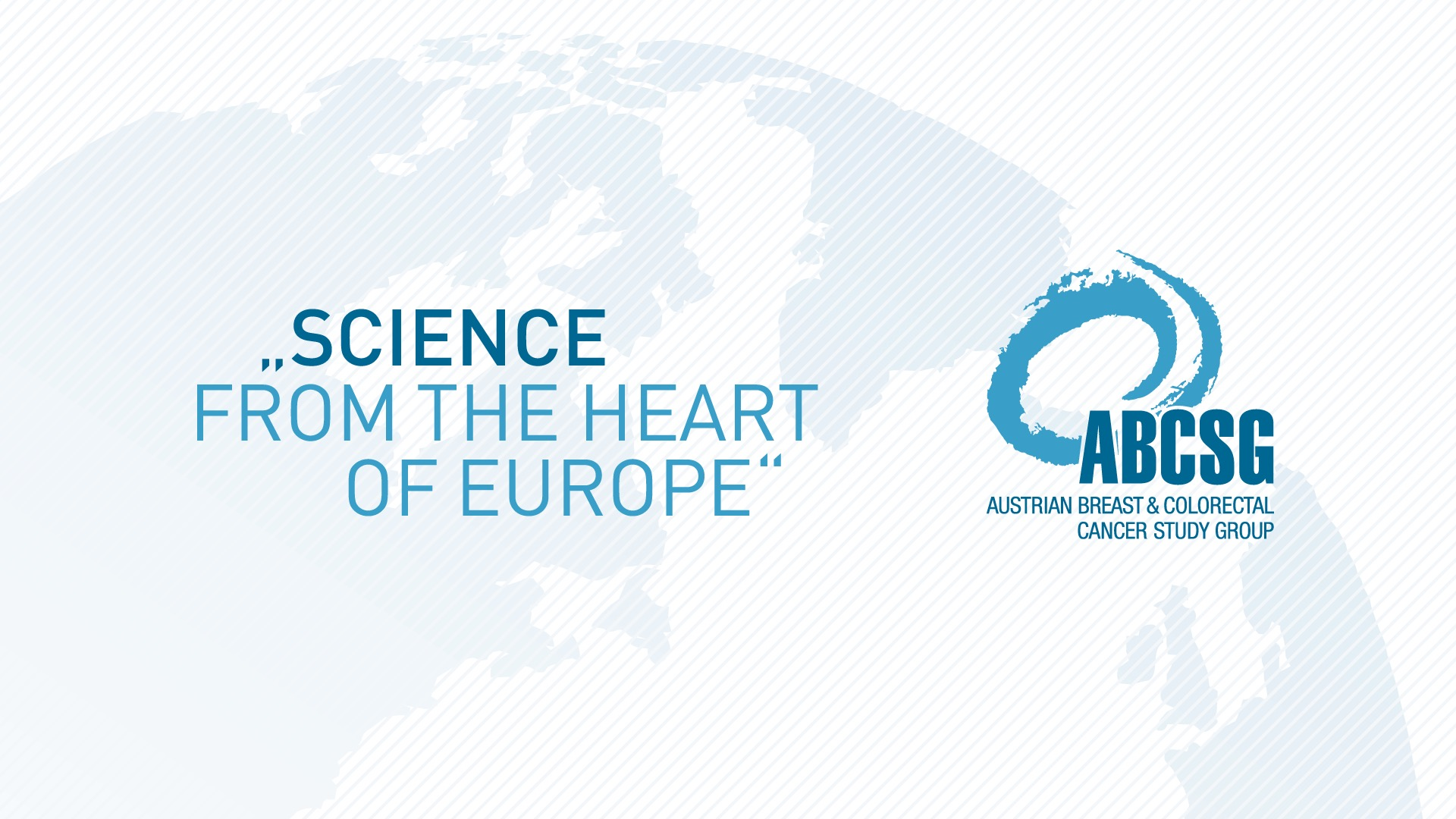
ABCSG-16 Studienergebnis

7 Jahre bringen das beste Ergebnis



Gemeinsam sind wir stark im Kampf gegen Brustkrebs!

- **Danke an unsere PatientInnen**
- **ABCSC ÄrztInnen, KrankenpflegerInnen, Datenmanager, u.a. in 75 Zentren in ganz Österreich, Team der ABCSC Studienzentrale**
- **Alle führenden SpezialistInnen haben an einem Strang gezogen und gemeinsam mit Patientinnen den Therapiestandard für die Welt verändert**



„SCIENCE
FROM THE HEART
OF EUROPE“

