

Publikation

Die CDK4/6-Inhibition ist seit einigen Jahren fester Bestandteil der Therapie des fortgeschrittenen Mammakarzinoms. Bei stetig wachsender Evidenz liefert dieser peer-reviewed open access Artikel Orientierung in der Datenflut:

Palbociclib: randomisierte Studien und Real-World-Evidenz als Grundlage für die Therapieplanung beim metastasierten Mammakarzinom

Ruckhäberle, E., Schmidt, M., Welt, A., Harbeck, N., Wöckel, A., Gluz, O., Park-Simon, T., Untch, M., & Lux, M. P. Geburtshilfe Frauenheilkd 2024; 84(09): 813-836

Hintergrund

Als Erstlinientherapie der ersten Wahl für Patientinnen und Patienten mit hormonrezeptorpositivem und humaner epidermaler Wachstumsfaktor-Rezeptor 2-negativem lokal fortgeschrittenem bzw. metastasiertem Mammakarzinom (HR+/HER2- mBC) hat sich heute die endokrin-basierte Therapie mit einem Inhibitor der cyclinabhängigen Kinasen 4 und 6 (CDK4/6-Inhibitor) etabliert. Die Evidenz zum *first in class* CDK4/6-Inhibitor Palbociclib wächst stetig und es wird zunehmend schwieriger die Übersicht zu behalten. Daher ist das Ziel dieser Übersichtsarbeit:

die Ergebnisse zu Palbociclib aus wichtigen klinischen Studien (RCT) und real-world Analysen mit einem Fokus auf Wirksamkeit, Sicherheit, Verträglichkeit und Lebensqualität unter klinisch relevanten Gesichtspunkten zusammenzufassen, kritisch zu diskutieren und klinisch einzuordnen.¹

Schlüsselergebnisse

Neben den zulassungsrelevanten Studien PALOMA-1 bis -3 wurde weitere Studien wie PARSIFAL, PATHWAY und PEARL herangezogen, um verschiedene klinische Fragen zu beleuchten. Auch qualitativ hochwertige *real-world* Analysen, die bis dato nicht ausreichend beleuchtete Fragestellungen adressieren, wurden einbezogen und diskutiert. Hierzu zählen u.a. umfassende Daten zur älteren Patientin oder auch komparative Analysen zur Wirksamkeit in der Versorgungsrealität.¹

Neben einer Gesamtübersicht wird auf folgende Subgruppen / Charakteristika im Detail eingegangen:

- Endokrine Sensitivität
- Endokrine Resistenz
- Höheres Alter
- Komorbiditäten
- Männer.

Hierzu wurden bedeutsame Datenpunkte unter relevanten Gesichtspunkten übersichtlich in Tabellenform aufgearbeitet. Weitere klinische Fragestellungen wie z.B. der Vergleich zur

Chemotherapie oder die Suche nach dem optimalen endokrinen Kombinationspartner werden ebenso adressiert.¹

Schlussfolgerung

Zusammenfassend zeigt sich, dass die Kombinationstherapie aus Palbociclib plus endokriner Therapie überaus konsistent das Fortschreiten der Erkrankung verzögert und die Zeit bis zu nachfolgenden systemischen Chemotherapien verlängert. Wirksamkeit, einfaches Therapiemanagement und insgesamt gute Verträglichkeit äußern sich auch in der Verlängerung einer konstant guten Lebensqualität - konsistent in klinischen und *real-world* Studien.¹

Link zum Artikel: [Englisch](#) / [Deutsch](#)

Referenzen (Kurzform)

1. Ruckhäberle E, et al. Geburtshilfe Frauenheilkd 2024; 84(09): 813-836