

Komparative Real-World Analyse zum Gesamtüberleben bei den CDK4/6-Inhibitoren plus Aromataseinhibitor beim HR+ HER2- metastasiertem Brustkrebs

Im Rahmen des 47. San Antonio Breast Cancer Symposiums (SABCS 2024) wurden in einer Posterpräsentation die Ergebnisse der P-VERIFY Studie vorgestellt. Hierbei handelt es sich um eine retrospektive Kohortenanalyse aus der US Flatiron Health Datenbank, die als bislang größte Real-World Vergleichsanalyse zum Gesamtüberleben (OS) zwischen CDK4/6-Inhibitoren in Kombination mit einem Aromataseinhibitor (AI) bei Patientinnen und Patienten mit HR+/HER2- metastasierten Brustkrebs (mBC) gilt.

Durch einen KI-basierten Abstraktionsprozess wurde für P-VERIFY aus einem Datensatz von 120.000 elektronischen Gesundheitsakten von mBC Patientinnen und Patienten aus der US-amerikanischen klinische Routinepraxis 9.146 Patientinnen und Patienten identifiziert, die vom Februar 2015 bis November 2023 eine Erstlinienbehandlung mit Palbociclib, Ribociclib oder Abemaciclib jeweils in Kombination mit einem AI erhalten haben.

Das Fehlen einer Randomisierung in Real-World Studien erhöht das Risiko für systematische Verzerrungen, insbesondere durch potenzielle Störfaktoren. Um dem entgegenzuwirken, ist der Einsatz geeigneter statistischer Adjustierungsmethoden essenziell. Für die primäre Analyse wurde die sIPTW-Methode (*stabilized inverse probability of treatment weighting*) angewandt, wodurch eine ausgewogene Verteilung der betrachteten demographischen und klinischen Ausgangsmerkmalen[#] zwischen den Patientengruppen erzielt werden konnte.

P-VERIFY zeigte nach der sIPTW-Adjustierung keinen signifikanten Unterschied im Gesamtüberleben zwischen den Erstlinienbehandlungen mit Palbociclib, Ribociclib oder Abemaciclib plus AI bei Patientinnen und Patienten mit HR+/HER2 mBC.

Zusätzlich zur Primäranalyse wurden zusätzliche Sensitivitätsanalysen unter Nutzung anderer Adjustierungsmethoden durchgeführt, die ebenfalls keinen signifikanten Unterschied im Gesamtüberleben zwischen den CDK4/6-Inhibitoren zeigte.

Retrospektive Beobachtungsstudien sind nicht für direkte Vergleiche mit klinischen Studien vorgesehen. Retrospektive Beobachtungsstudien dienen dazu, Assoziationen zwischen Variablen zu bewerten und können keine Kausalität feststellen. Mit Hilfe der IPTW-Methode können Unterschiede zwischen den Baseline- und klinischen Patientencharakteristika ausgeglichen werden; für potenzielle nicht beobachtete Confounder (Störgrößen) kann nicht adjustiert werden.

Die Autoren schlussfolgerten, dass diese Studie darauf hinweist, dass es in der routinemäßigen klinischen Praxis in den USA keine signifikanten Unterschiede im OS zwischen den Erstlinienbehandlungen mit Palbociclib, Ribociclib oder Abemaciclib in Kombination mit einem AI bei Patientinnen und Patienten mit HR+/HER2- mBC gibt. Allerdings ist weitere Forschung erforderlich.¹

Diese auf dem SABCS 2024 präsentierten Ergebnisse liegen inzwischen vollpubliziert vor.²

Folien zu der P-VERIFY Studie finden Sie [hier](#).

[#] Geschlecht, Alter, Ethnie, Art der Praxis (Community oder akademisch), ECOG-Performance-Status, Krankheitsstadium bei der Erstdiagnose, Viszerale Metastasen (Lunge und/oder Leber), Knochenmetastasen, Anzahl der Krankheitsstellen, Krankheitsfreies Intervall (von der Erstdiagnose des Brustkrebses bis zur Diagnose des metastasierten Brustkrebses)

Referenzen

1. Rugo H, et al. SABCS 2024; PS2-03
2. Rugo H, et al. ESMO open 2024;10(1):104103