

Neues aus San Antonio

Das San Antonio Breast Cancer Symposium ist der größte Brustkrebskongress, bei dem führende Forscher, Ärzte und Fachleute aus der ganzen Welt zusammenkommen, um die neuesten Fortschritte in der Forschung, Diagnose und Behandlung von Brustkrebs zu präsentieren und diskutieren. Im Folgenden soll ein Überblick zu den neusten Erkenntnissen aus San Antonio zu Palbociclib beim HR+/HER2- metastasierten Mammakarzinom gegeben werden. Dabei spielten dieses Jahr insbesondere Daten aus Deutschland eine entscheidende Rolle.

PERFORM - Nah oder Fern: Wie die Entfernung zum Onkologen die Therapie und den Verlauf bei Brustkrebspatientinnen und -patienten beeinflusst

Die Versorgung von onkologischen Patientinnen und Patienten wird durch zahlreiche Faktoren geprägt, die in klinischen Studien häufig keine Berücksichtigung finden. Eine besondere Herausforderung insbesondere bei oralen systemischen Therapie können weite Anfahrtswege sein. Um diesen Zusammenhang näher zu betrachten, wurde im Rahmen der Interimsanalyse 3 (IA3) der prospektiven, nicht-interventionellen Studie PERFORM auf dem SABCS 2024 die Distanz zum behandelnden Arzt (DTO) als potenzieller Real World Faktor näher analysiert.¹

Zur Erinnerung: PERFORM untersucht den Erstlinieneinsatz von Palbociclib in Kombination mit einer endokrinen Therapie bei Patientinnen und Patienten mit lokal fortgeschrittenem oder metastasiertem HR+/HER2- Brustkrebs (ABC). Ziel ist es, unter Alltagsbedingungen die Sicherheit, Verträglichkeit und Lebensqualität dieser Therapieform als Erstlinientherapie zu bewerten.²

In dieser explorativen Analyse wurden in Abhängigkeit zur DTO und Alter die Toxizität, das Therapiemanagement und das Fortschreiten der Erkrankung betrachtet. Von den 854 auswertbaren Patientinnen und Patienten lebte der Großteil weniger als 20 km vom behandelnden Arzt entfernt (n=612). 242 mussten hingegen 20 km oder mehr zurücklegen.

Ein Vergleich der beiden Gruppen ist nur bedingt möglich, da sich relevante Charakteristika unterscheiden: Anteil de novo Metastasierung, Häufigkeit viszeraler Metastasierung, Alter und Anteil alleinlebender Patientinnen und Patienten. Trotz unterschiedlicher prognostischer Merkmale unterscheidet sich das Outcome der untersuchten Gruppen kaum.

Diese Analyse deutet darauf hin, dass die DTO als relevanter und Therapie beeinflussender Faktor eingestuft werden könnte. Dies rechtfertigt weitere Untersuchungen und verdeutlicht einmal mehr den Stellenwert von Real-World Evidenz.¹

Das Poster zur PERFORM Studie finden Sie [hier](#); Folien dazu [hier](#).

PADMA – Palbociclib mit endokriner Therapie vs. Monochemotherapie in der Erstlinie

Die deutsche Studie PADMA ist eine prospektive, randomisierte, offene, multizentrische Phase-IV-Studie, in der insgesamt 120 Patientinnen und Patienten mit „Hochrisiko“ HR+ HER2- MBC in der 1. Therapielinie mit Palbociclib plus endokrine Therapie oder einer Monochemotherapie mit oder ohne endokriner Erhaltungstherapie erhalten haben (NCT03355157). Die Studie hat zwischen April 2018 und Dezember 2023 rekrutiert und „hohes Risiko“ wurde durch die Indikation für eine Chemotherapie definiert.

Beim SABCS wurden die primären Ergebnisse nach einem medianen Follow-up von 36,8 Monaten als Vortrag (late breaking abstract LB1-03) vorgestellt. Die PADMA-Studie erreichte ihren primären Endpunkt, der Zeit bis zum Behandlungsversagen (TTF)*, mit einer medianen TTF von 17,2 Monaten bei Patientinnen und Patienten, die Palbociclib plus ET erhielten, und 6,1 Monaten bei denen, die eine Mono-Chemotherapie nach Wahl des Arztes erhielten (HR 0,46: 95% KI [0,31-0,69], $p < 0,001$). Das mediane PFS lag bei 18,7 vs- 7,8 Monate (HR 0,45, 95% KI (0,29-070), $p < 0,001$) und das mediane Gesamtüberleben bei 46,1 vs. 36,8 Monate (die Proportional-Hazards-Annahme kann nicht angenommen werden). Keine neuen Sicherheitssignale wurden detektiert.

Die Autoren schlussfolgerten, dass die Ergebnisse bestehende internationalen Leitlinien stützen, die den Einsatz einer CDK4/6-Inhibitor-basierten Erstlinientherapie als Standard für Patientinnen und Patienten mit HR+ HER2- MBC definieren.³

Folien zu der PADMA Studie finden Sie [hier](#).

Große komparative, retrospektive Analyse zu den CDK4/6-Inhibitoren aus der Versorgungsforschung

In einer großen komparativen, retrospektiven Wirksamkeitsanalyse konnte mit Hilfe von künstlicher Intelligenz eine große Zahl von über 9000 Patientenakten der Flatiron Health-Datenbank extrahiert werden. Die Analyse fokussierte sich auf Patientinnen und Patienten, die in der Erstlinientherapie Abemaciclib, Palbociclib oder Ribociclib jeweils in Kombination mit einem Aromataseinhibitor erhalten haben.⁴

Ausführliche Informationen zu der Analyse finden Sie [hier](#).

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.

* TTF ist definiert als Zeit von der Randomisierung bis zum Behandlungsversagen durch Progression, Toxizität, Patientenwunsch oder Tod.

Referenzen

1. Lux M, et al. SABCS 2024; poster presentation P4-07-20
2. Lux M, et al. Future Oncol. 2022;18(36):3971-3982
3. Loibl S, et al. SABCS 2024; oral presentation LB1-03
4. Rugo H, et al. SABCS 2024; poster presentation PS2-03