

Effektive antiemetische Prophylaxe mit Palonosetron bei Mammakarzinompatientinnen mit adjuvanter anthrazyklinhaltiger Chemotherapie

Jörg Schilling¹, H.-J. Hindenburg², K. Kittel³, P. Jungberg⁴, D. Guth⁵, S. Busch⁶, M. Konias⁷, I.J. Dieß⁸, P. Feyer⁹, P. Ortner¹⁰, Berufsverband Niedergelassener Gynäkologischer Onkologen in Deutschland (BNGO) und Arbeitsgemeinschaft Supportive Maßnahmen in der Onkologie, Rehabilitation und Sozialmedizin der Deutschen Krebsgesellschaft (ASORS)

¹Praxis für Gynäko-Onkologie Wönnichstr., Berlin, ²Praxis für Gynäko-Onkologie Pichelsdorfer Str., Berlin, ³Medionkolnstitut GbR, Berlin, ⁴Praxis für Gynäko-Onkologie, Chemnitz, ⁵Praxis für Gynäko-Onkologie, Plauen, ⁶Praxis für Gynäko-Onkologie, Mühlhausen, ⁷Praxis für Gynäko-Onkologie, Oranienburg, ⁸SPGO, Mannheim, ⁹Radioonkologie, Vivantes Klinikum, Berlin-Neukölln, ¹⁰POMME-med, München, Deutschland

ABSTRACT

Zielsetzung: Adjuvante Anthrazyklin- (A) und Cyclophosphamid- (C) haltige Chemotherapien sowie jüngeres Alter und weibliches Geschlecht sind Risikokonstellationen für Übelkeit/ Erbrechen (Ü/E) bei Chemotherapie (CT). Laut ASCO-Leitlinien 2011 gilt AC als hochemetogen (HEC). Die antiemetische Kontrolle nimmt über wiederholte Zyklen der CT ab. Palonosetron (P) ist der empfohlene 5-HT₃-Rezeptorantagonist bei moderat emetogener CT. In Studien war P bei akuter und verzögerter Emesis und über nachfolgende Zyklen einer CT wirksamer als ältere Substanzklassenvertreter. P wurde auch im Rahmen einer Dreierkombination bei HEC untersucht.

Materialien und Methoden: Eine Umfrage in 41 BNGO-Praxen überprüfte das Therapieverhalten bei Ü/E und die Wirksamkeit von P nach 4 Zyklen einer A-haltigen CT. Von Nov. 2007 bis Jan. 2012 wurden 1299 Mammakarzinompatientinnen unter antiemetischer Prophylaxe mit P online dokumentiert. Ein Patiententagebuch erfasste Stärke, Häufigkeit, Dauer und Beginn von Ü/E. Effektivitätskriterien: Komplette Kontrolle (CC: kein E, keine Reservemedikation, milde Ü); komplettes Ansprechen (CR: kein E, keine Reservemedikation) und Reservemedikation. P-Monotherapie oder Gabe von zusätzlichen Medikamenten waren in die Wirksamkeitsanalyse nicht eingeschlossen.

Ergebnisse: 189 Patienten hatten P mit Dexamethason (PDex), 300 hatten P plus Dex und NK1-RA (PNDex) erhalten. Medianes Patientenalter war 55 Jahre. Wirksamkeit nach 4 Zyklen: Gesamt (5 Tage): CC 63,3 %, CR 73,7 %; 15,6 % der Patienten benötigten eine Bedarfsmedikation. PDex: CC 48,7 %, CR 69,8 %; PNDex: CC 76 %, CR 82,3 %. Sehr gute Kontrolle von Ü: Gesamt (5 Tage): 56 % keine Ü, 15 % moderate, 3 % schwere.

Zusammenfassung: Die Dreierkombination P plus Dex plus NK1-RA kontrolliert effektiv Ü/E bei A-basierender adjuvanter CT bei jungen Mammakarzinompatientinnen nach 4 Zyklen CT.

HINTERGRUND

Adjuvante Anthrazyklin und Cyclophosphamid-haltige Chemotherapien sowie jüngeres Alter und weibliches Geschlecht sind Risikokonstellationen für Übelkeit/Erbrechen bei Chemotherapie. Laut ASCO-Leitlinien 2011 gilt Anthrazyklin/Cyclophosphamid als hochemetogen. Die antiemetische Kontrolle nimmt über wiederholte Zyklen der Chemotherapie ab. Palonosetron ist der empfohlene 5-HT₃-Rezeptorantagonist bei moderat emetogener Chemotherapie^a. In Studien war Palonosetron bei akuter und verzögerter Emesis und über nachfolgende Zyklen einer Chemotherapie wirksamer als ältere Substanzklassenvertreter. Palonosetron wurde auch im Rahmen einer Dreierkombination bei HEC untersucht.

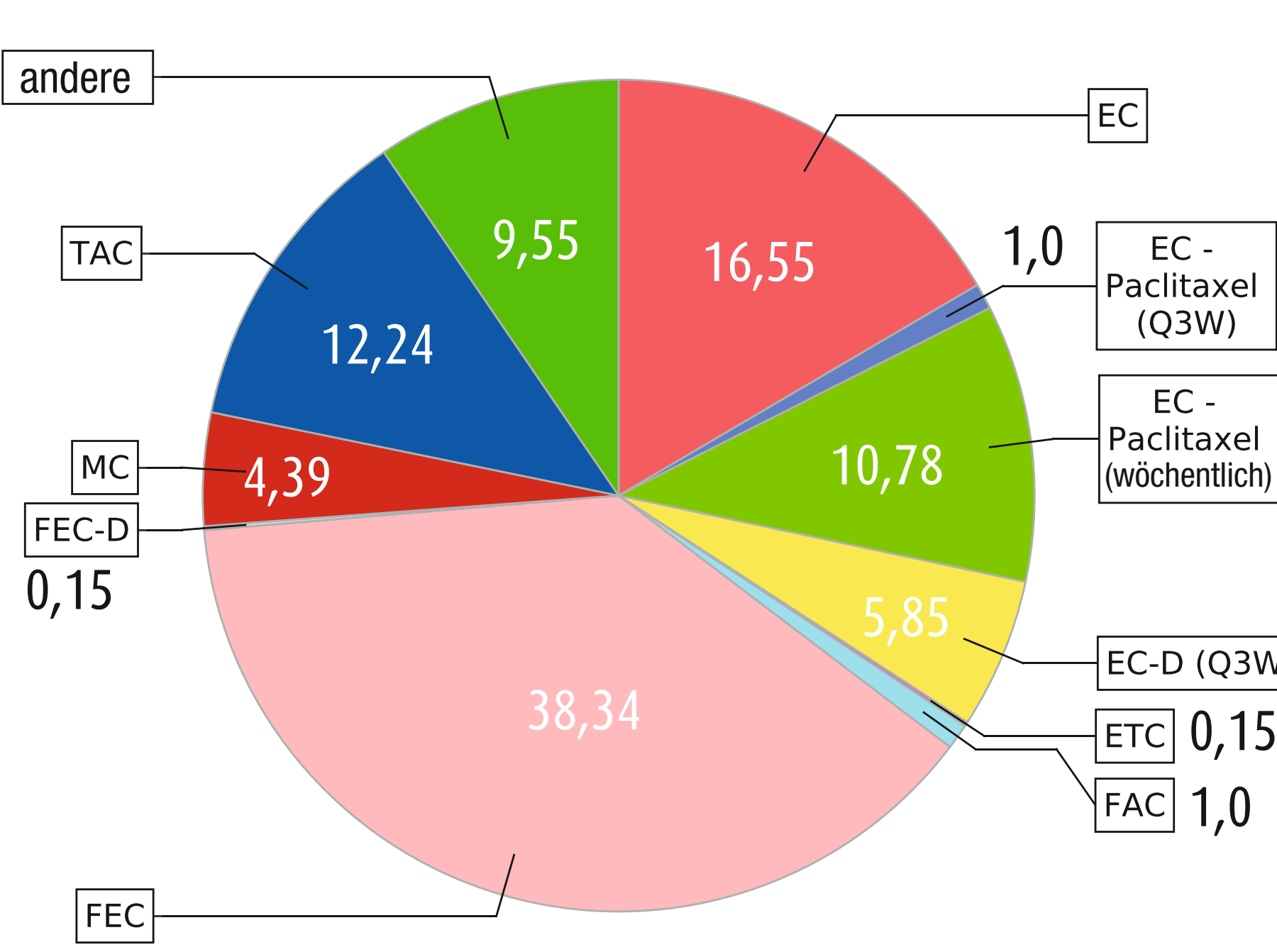
MATERIAL UND METHODEN

Eine Umfrage in 41 BNGO-Praxen überprüfte das Therapieverhalten bei Übelkeit/Erbrechen und die Wirksamkeit von Palonosetron nach 4 Zyklen einer Anthrazyklin-haltigen Chemotherapie. Von Nov. 2007 bis Jan. 2012 wurden 1299 Mammakarzinompatientinnen unter antiemetischer Prophylaxe mit Palonosetron online dokumentiert. Ein Patiententagebuch erfasste Stärke, Häufigkeit, Dauer und Beginn von Übelkeit/Erbrechen. Effektivitätskriterien: Komplette Kontrolle (CC: kein E, keine Reservemedikation, milde Ü); komplettes Ansprechen (CR: kein E, keine Reservemedikation) und Reservemedikation. Palonosetron-Monotherapie oder Gabe von zusätzlichen Medikamenten waren in die Wirksamkeitsanalyse nicht eingeschlossen. Die Effektivität der antiemetischen Prophylaxe wurde nach dem 4. Zyklus beurteilt.

PATIENTEN

Alter	Anzahl Patienten
1 – 19	0
20 – 29	8
30 – 39	88
40 – 49	329
50 – 59	395
60 – 69	340
70 – 79	131
> 79	8

ANTHRAZYKLIN-HALTIGE CHEMOTHERAPIEN



FAZIT

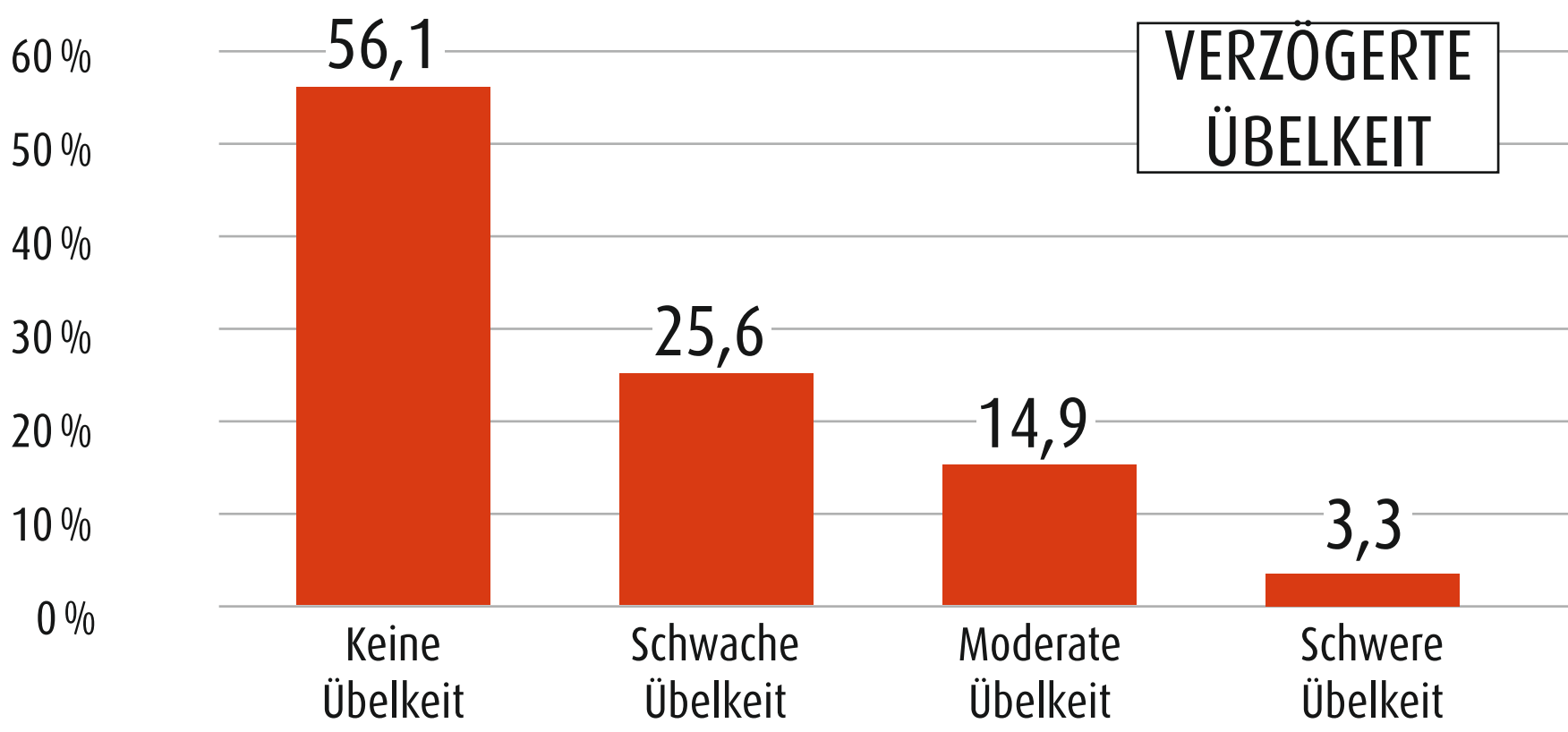
Die Dreierkombination Palonosetron plus Dexamethason plus NK1-Rezeptorantagonist kontrolliert effektiv Übelkeit und Erbrechen bei Anthrazyklin-basierender adjuvanter Chemotherapie bei jungen Mammakarzinompatientinnen nach 4 Zyklen Chemotherapie.

ERGEBNISSE

195 Patienten hatten Palonosetron mit Dexamethason (PDex), 299 hatten Palonosetron plus Dexamethason und NK1-RA (PNDex) erhalten. Medianes Patientenalter war 55 Jahre. Wirksamkeit nach 4 Zyklen: Gesamt (5 Tage): CC 63,3 %, CR 73,7 %. 15,6 % der Patienten benötigten eine Bedarfsmedikation. PDex: CC 48,7 %, CR 69,8 %; PNDex: CC 76,3 %, CR 82,3 %.

WIRKSAMKEIT DER ANTIEMETISCHEN PROPHYLAXE MIT PALONOSETRON

	Patienten (n)	%
Palonosetron gesamt	1299	100
Komplette Kontrolle	822	63,3
Komplettes Ansprechen	957	73,7
Bedarfsmedikation	201	15,6
Palonosetron plus Dexamethason	189	100
Komplette Kontrolle	92	48,7
Komplettes Ansprechen	132	69,8
Bedarfsmedikation	41	21,7
Palonosetron plus NK1-RA plus Dexamethason	300	100
Komplette Kontrolle	229	76,3
Komplettes Ansprechen	247	82,3
Bedarfsmedikation	35	11,7
Verzögerte Übelkeit (Tage 2 – 5)	1299	100
Keine Übelkeit	729	56,1
Schwache Übelkeit	334	25,6
Moderate Übelkeit	193	14,9
Schwere Übelkeit	43	3,3



^a Basch E et al. J Clin Oncol 2011; Nov 1 29 (31): 4189–98