

25. Dezember 2012

HER2-positiver Brustkrebs im Frühstadium: Ein Jahr Trastuzumab bleibt Standard

ESMO 2012 - Mammakarzinom

Ein Jahr Behandlung mit Trastuzumab ist genau so wirksam wie eine 2-jährige Behandlung bei HER2-positivem Brustkrebs. Somit bleibt 1 Jahr Therapie mit Trastuzumab der Standard für Frauen mit frühem HER2-positivem Brustkrebs, so Richard Gelber, Boston/USA, der dieses mit Spannung erwartete Ergebnis der HERA(HERceptin Adjuvant)-Studie in der Presidential Session im Rahmen des diesjährigen Kongresses der European Society for Medical Oncology (ESMO) in Wien vorstellte.

Die HERA-Studie ist eine internationale, multizentrische und randomisierte Phase-III-Studie, in die 5.102 Frauen mit HER2-positivem Brustkrebs im Frühstadium eingeschlossen waren. Nach Abschluss der Primärtherapie (Operation, Chemotherapie und ggf. Radiotherapie), wurden sie in 3 Arme randomisiert. Die Patientinnen erhielten Trastuzumab alle 3 Wochen entweder 1 Jahr oder 2 Jahre lang, oder wurden nur beobachtet.

Das krankheitsfreie Überleben (DFS) und das Gesamtüberleben (OS) unterschieden sich nicht signifikant bei den Frauen, die 1 Jahr oder 2 Jahre mit Trastuzumab behandelt wurden (HR=0,99; p=0,86 bzw. HR=1,05; p=0,63). Durchschnittlich 8 Jahre nach Behandlungsbeginn war die Anzahl der eingetretenen Ereignisse identisch, betonte Gelber.

Erneut bestätigte die finale Analyse nach 8 Jahren Follow-up den signifikanten Vorteil der Behandlung mit Trastuzumab gegenüber dem Beobachtungsarm. Im Vergleich zur Beobachtung hatten Frauen, die 1 Jahr lang mit Trastuzumab behandelt wurden, ein signifikant längeres DFS (HR=0,76; p<0,0001) und OS (HR=0,76; p=0,0005).

Gelber wies darauf hin, dass 50% der Frauen aus dem Beobachtungsarm nach der Zwischenanalyse 2005 zu einer Behandlung mit Trastuzumab überwechselten.

Die PHARE-Studie des French National Cancer Institutes (INCa) verglich 6 Monate und 1 Jahr adjuvante Therapie mit Trastuzumab. Hierbei handelte es sich um eine Nicht-Unterlegenheits-Studie (non-inferiority trial), deren Ziel es war, eine Nicht-Unterlegenheit der 6-monatigen Therapie nachzuweisen. Diese Studie, über die Xavier Pivot von der Université de Franche Comté berichtete, schloss 3.380 Frauen mit HER2-positivem Brustkrebs aus mehr als 150 Zentren in Frankreich ein. Nach einem medianen Follow-up von 42,5 Monaten konnte für die 6-monatige Behandlung keine Nicht-Unterlegenheit nachgewiesen werden (HR=1,28; 95% CI: 1,04-1,56; p=0,29), da das Konfidenzintervall die HR von 1,15 überschritten hat, die als Grenze für Nicht-Unterlegenheit definiert war. Es handelt sich um eine laufende Studie, und weitere Ergebnisse werden in einigen Monaten präsentiert werden, so Pivot. Richard Gelber wandte ein, dass es sich bei der PHARE-Studie um ein komplett anderes Design handelt als

bei der HERA-Studie, und dass es zu früh ist, aus diesen ersten Ergebnissen der PHARE-Studie schon Schlüsse zu ziehen.

as

Literaturhinweise:

- (1) Goldhirsch A, et al. ESMO 2012, Abstract #LBA6.
- (2) Pivot X, et al. ESMO 2012, Abstract #LBA5