

06. Juli 2015

Metastasiertes Nierenzellkarzinom: Daten aus dem IOMEDICO-Register

Studiendaten und Erfahrungen im klinischen Alltag sind die zwei Seiten einer Medaille. Das gilt auch für das metastasierte Nierenzellkarzinom (mRCC): Laut IOMEDICO-Register könnten über die Hälfte der „Real-life“-Patienten nicht an Studien teilnehmen; die Therapieergebnisse sind hier moderat. Bei potenziellen Studienpatienten lassen sich dagegen vergleichbare Resultate wie in kontrollierten Studien erreichen.

Das Tumorregister fortgeschrittenes Nierenzellkarzinom ist mit mehr als 1.200 Patienten, die in 116 Zentren aufgenommen wurden, die wohl größte Datensammlung zu diesem Tumor in Deutschland, informierte Dr. Norbert Marschner, Freiburg. Alle Patienten werden prospektiv ab der ersten Therapielinie bis zum Tod dokumentiert.

Marschner wertete klinische Tumorregister wie das von IOMEDICO zum mRCC als wichtige Instrumente der Versorgungsforschung aus. Denn im Gegensatz zu randomisierten klinischen Studien werden Patienten hier unselektiert aufgenommen. Register sind daher repräsentativer als Studien, liefern sie doch auch Outcome-Daten zu alten oder komorbiden Patienten. Damit bilden sie das Vorgehen unter den Bedingungen im klinischen Alltag ab.

Marschner wies darauf hin, dass die Therapie des mRCC in den letzten Jahren wegen der zahlreichen Neuzulassungen einem dynamischen Wandel unterlag. So war der Tyrosinkinase-Inhibitor (TKI) Sunitinib anfangs wegen fehlender therapeutischer Alternativen die am häufigsten in der Erstlinientherapie verordnete Substanz. Mittlerweile hat der Anteil dieser Verordnungen aber abgenommen, während der von Pazopanib (Votrient®) seit 2010 deutlich anstieg. Heute ist Pazopanib die am häufigsten in der ersten Therapielinie eingesetzte Substanz.

Mittlerweile wurde bei 732 RCC-Patienten prospektiv das Gesamtüberleben ausgewertet: Es liegt bei median 17,9 Monaten und ist damit gut 10 Monate kürzer als in der Phase-III-Studie COMPARZ, in der ein Direktvergleich von Pazopanib versus Sunitinib erfolgte (1). Marschner erklärte das schlechtere Outcome mit der Tatsache, dass die Mehrheit der Registerpatienten, nämlich 56%, aufgrund von Ausschlusskriterien gar nicht geeignet für eine Studie gewesen wäre. In dieser Subgruppe wurde ein progressionsfreies Überleben (PFS) von 5,6 und ein Gesamtüberleben (OS) von 12,8 Monaten ermittelt. Bei den 44% der Registerpatienten, die potenziell für eine Studie infrage gekommen wären, betrug das PFS dagegen median 10,9 Monate, das OS median 26 Monate. „Diese Überlebenszeiten sind fast identisch mit den Studiendaten“, resümierte Marschner.

Dr. Katharina Arnheim

Quelle: Symposium „Der Patient mit metastasiertem Nierenzellkarzinom - in Studien, Bildgebung und Behandlungsalltag“ im Rahmen der 58. Jahrestagung der SWDGu e.V., 07.05.2015, Friedrichshafen; Veranstalter: Novartis Oncology

Literatur:

(1) Motzer RJ et al. N Engl J Med 2014;370: 1769-80.