

Brustkrebs: Therapieentscheidung auf Basis eines biomarkerbasierten Tests kann auch schädlich sein

Prämenopausale Patientinnen erhalten gegebenenfalls nicht die beste Versorgung, wenn sie auf eine Chemotherapie verzichten, von der sie möglicherweise profitiert hätten.

Das Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG) hat untersucht, welche Vorteile und Nachteile bestimmte Brustkrebspatientinnen von biomarkerbasierten Tests zur Entscheidung für oder gegen eine adjuvante Chemotherapie haben. Dabei handelt es sich um Patientinnen mit einem erstmals aufgetretenen Hormonrezeptor-positiven, HER2/neu-negativen Mammakarzinom.

Demnach sollten Brustkrebspatientinnen bis 50 Jahre bzw. vor der Menopause ihre Entscheidung gegen eine ergänzende Chemotherapie nicht auf Grundlage der biomarkerbasierten Tests „MammaPrint“ oder „Oncotype DX“ treffen. Denn unabhängig davon, ob ihre Lymphknoten bereits vom Krebs befallen sind oder nicht, verzichten sie dann eventuell auf eine Therapie, die ein Rezidiv verhindern könnte.

Biomarker sollen zeigen, wer von einer Chemotherapie profitiert

Biomarkerbasierte Tests untersuchen, ob das Risiko für ein Wiederkehren eines Tumors nach der operativen Entfernung niedrig oder hoch ist. Sie werden vor allem dann eingesetzt, wenn anhand klinischer Faktoren wie bestimmter Tumoreigenschaften das individuelle Rückfallrisiko nicht sicher bestimmt werden kann. Ist das Rückfallrisiko gering, ist die Chemotherapie eine unnötige Belastung.

Bei primärem Brustkrebs erstatten die gesetzlichen Krankenkassen derzeit vier biomarkerbasierte Tests: MammaPrint, Oncotype DX, EndoPredict und Prosigna. Diese Tests können aktuell von Ärztinnen und Ärzten in der ambulanten Versorgung eingesetzt werden, wenn bei der Patientin noch keine Lymphknoten vom Krebs befallen sind.

Ergebnisse sind abhängig vom Menopausenstatus

Aussagekräftige Daten aus randomisierten kontrollierten Studien (randomized controlled trials, RCT) liegen ausschließlich für die biomarkerbasierten Tests MammaPrint (Studie: MINDACT) und Oncotype DX (Studien: RxPONDER, TAILORx) vor.

Aus diesen drei Studien zieht das IQWiG insbesondere folgende Schlussfolgerungen:

- Bei prämenopausalen Patientinnen (bis 50 Jahre) spricht die RCT-Evidenz **gegen die Anwendung** eines Biomarkers zur Therapiesteuerung bei Brustkrebs.
- Bei postmenopausalen Patientinnen (über 50 Jahren) spricht die RCT-Evidenz **für die Anwendung** eines Biomarkers (Oncotype DX) zur Therapiesteuerung bei Brustkrebs.

Ob diese Bewertung auch für weitere Biomarker wie EndoPredict oder Prosigna gilt, lässt sich nicht überprüfen, weil für diese Biomarker keine geeigneten Daten vorliegen.

„Das Risiko, auf Basis eines biomarkerbasierten Tests fälschlicherweise auf eine Chemotherapie zu

verzichten, ist bei Brustkrebspatientinnen vor ihren Wechseljahren also deutlich höher als danach“, fasst Daniel Fleer, stellvertretender Leiter des IQWiG-Ressorts Nichtmedikamentöse Verfahren, die Ergebnisse des IQWiG-Berichts zusammen.

Zum Ablauf der Berichterstellung

Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) hat das IQWiG im Mai 2023 mit der Bewertung von biomarkerbasierten Tests zur Entscheidung für oder gegen eine adjuvante systemische Chemotherapie beim primären Mammakarzinom mit Befall von ein bis drei Lymphknoten beauftragt. Im September 2023 beauftragte der G-BA das Institut zusätzlich mit einer Bewertung von biomarkerbasierten Tests zur Entscheidung für oder gegen eine adjuvante systemische Chemotherapie bei prämenopausalen Patientinnen mit primärem Mammakarzinom ohne Lymphknotenbefall. Die vorläufigen Ergebnisse, den Vorbericht, veröffentlichte das IQWiG im Juni 2024 und stellte sie zur Diskussion. Nach dem Stellungnahmeverfahren wurde der Bericht überarbeitet und im Oktober 2024 als Abschlussbericht an den G-BA als Auftraggeber versandt. Die eingereichten schriftlichen Stellungnahmen zum Vorbericht werden in einem separaten Dokument zeitgleich mit dem Abschlussbericht publiziert.

Weitere Informationen

[zur Projektseite](#)