

Höhere Gesamtüberlebensrate mit Aromatasehemmer plus ovarieller Suppression bei prämenopausalem HR+ Hochrisiko-Brustkrebs

Datum: 06.11.2023

Original Titel:

Adjuvant Exemestane With Ovarian Suppression in Premenopausal Breast Cancer: Long-Term Follow-Up of the Combined TEXT and SOFT Trials

Kurz & fundiert

- Langzeitergebnisse aus zwei Phase-III-Studien („TEXT“ und „SOFT“): Exemestan plus ovarielle Suppression (OFS) versus Tamoxifen plus OFS bei HR plus Brustkrebs
- Krankheitsfreie Überlebensrate und fernmetastasenfreie Überlebensrate nach 13 Jahren mit Exemestan plus OFS höher als bei Tamoxifen plus OFS
- Bei Hochrisiko-Brustkrebs (Patientinnen unter 35, Tumor > 2 cm oder Grad-3-Tumor): Gesamtüberlebensvorteil mit Exemestan plus OFS

MedWiss - In einer gemeinsamen Analyse der Ergebnisse der beiden Phase-III-Studien „TEXT“ und „SOFT“ nach 13 Jahren wurde die Behandlung von Hormonrezeptor-positivem (HR+) Brustkrebs mit Exemestan plus ovarielle Suppression (OFS) mit Tamoxifen plus OFS verglichen. Die Studie zeigte, dass die krankheitsfreie Überlebensrate und die fernmetastasenfreie Überlebensrate nach 13 Jahren mit Exemestan plus OFS signifikant höher war als mit Tamoxifen plus OFS. Dies galt jedoch nicht für die Gesamtüberlebensrate. Bei Hochrisiko-Patientinnen (Patientinnen unter 35, Tumor > 2 cm oder Grad-3-Tumor) war Exemestan plus OFS jedoch gegenüber Tamoxifen plus OFS auch mit einem signifikanten Gesamtüberlebensvorteil assoziiert.

Bei Hormonrezeptor-positivem (HR+) Brustkrebs, reagiert der Tumor auf hormonvermittelte Wachstumssignale. Dies ist bei 75 - 80 % der Mammakarzinome der Fall. Durch eine Hormontherapie kann verhindert werden, dass die entsprechenden Hormone die Rezeptoren der Tumorzellen erreichen und Wachstumssignale ausgelöst werden. So kann das Tumorwachstum verlangsamt oder gestoppt werden.

Hormontherapien bei Brustkrebs im Vergleich

In den beiden 2003 gestarteten Phase-III-Studien „TEXT“ und „SOFT“ wurden zwei Hormontherapien miteinander verglichen: Der Aromatasehemmer Exemestan plus ovarielle Suppression (ovarian function suppression; OFS) und Tamoxifen plus OFS. Jetzt wurden die

Ergebnisse beider Studien nach einer Nachuntersuchungszeit von 13 Jahren gemeinsam analysiert. Für die Studie wurden insgesamt 4 690 prämenopausale Frauen mit HR+ Brustkrebs randomisiert aufgeteilt und erhielten für fünf Jahre entweder Exemestan plus OFS oder Tamoxifen plus OFS.

Höhere krankheitsfreie Überlebensrate mit Exemestan plus OFS

Wie bereits in einer Analyse nach 9 Jahren, zeigte die Analyse nach 13 Jahren eine höhere krankheitsfreie Überlebensrate und fernmetastasenfreie Überlebensrate mit Exemestan plus OFS im Vergleich zu Tamoxifen plus OFS. Dies galt jedoch nicht für die Gesamtüberlebensrate.

- Absolute Verbesserung der 12-Jahres-krankheitsfreien-Überlebensrate mit Exemestan plus OFS gegenüber Tamoxifen plus OFS: 4,6 %, Hazard Ratio (HR): 0,79 (95 % KI: 0,70 - 0,90; $p < 0,001$)
- Absolute Verbesserung der 12-Jahres-fernmastasenfreien-Überlebensrate mit Exemestan plus OFS gegenüber Tamoxifen plus OFS: 1,8 %; HR: 0,83 (95 % KI: 0,70 - 0,98; $p = 0,03$)
- Gesamtüberlebensrate: Exemestan plus OFS: 90,1 % versus Tamoxifen plus OFS: 89,1 %; HR: 0,93 (95 % KI: 0,78 - 1,11)

Längeres Gesamtüberleben mit Exemestan plus OFS bei Hochrisiko-Brustkrebs

Bei Hochrisiko-Patientinnen war Exemestan plus OFS im Vergleich zu Tamoxifen plus OFS mit einem signifikanten Gesamtüberlebensvorteil assoziiert. Bei Patientinnen unter 35, mit Tumor > 2 cm oder Grad-3-Tumor wurde die höchste absolute Verbesserung der Gesamtüberlebensrate mit Exemestan plus OFS gegenüber Tamoxifen plus OFS erreicht:

- Patientinnen unter 35: +4,0 %
- Tumor > 2 cm: +4,5 %
- Grad-3-Tumor: +5,5 %

Die Autoren schlussfolgerten, dass die Ergebnisse der Studien eine Orientierungshilfe bieten, um diejenigen Patientinnen zu identifizieren, bei denen Exemestan plus OFS gegenüber Tamoxifen plus OFS bevorzugt werden sollte.

Referenzen:

Pagani O, Walley BA, Fleming GF, Colleoni M, Láng I, Gomez HL, Tondini C, Burstein HJ, Goetz MP, Ciruelos EM, Stearns V, Bonnefoi HR, Martino S, Geyer CE Jr, Chini C, Puglisi F, Spazzapan S, Ruhstaller T, Winer EP, Ruepp B, Loi S, Coates AS, Gelber RD, Goldhirsch A, Regan MM, Francis PA; SOFT and TEXT Investigators and the International Breast Cancer Study Group (a division of ETOP IBCSG Partners Foundation). Adjuvant Exemestane With Ovarian Suppression in Premenopausal Breast Cancer: Long-Term Follow-Up of the Combined TEXT and SOFT Trials. *J Clin Oncol*. 2023 Mar 1;41(7):1376-1382. doi: 10.1200/JCO.22.01064 . Epub 2022 Dec 15. PMID: 36521078 .