

Längeres metastasenfreies Überleben mit Enzalutamid plus ADT bei Prostatakrebs mit biochemischem Rezidiv

Datum: 23.05.2024

Original Titel:

Improved Outcomes with Enzalutamide in Biochemically Recurrent Prostate Cancer

Kurz & fundiert

- Prostatakrebs mit biochemischem Rezidiv und schnellem PSA-Anstieg: Enzalutamid?
- Phase-III-Studie: Enzalutamid vs. Enzalutamid + Androgendeprivationstherapie (ADT) vs. ADT
- 1 068 Patienten, mediane Nachbeobachtung: 60,7 Monate
- Längeres metastasenfreies Überleben mit Enzalutamid und mit Enzalutamid plus ADT im Vergleich zu ADT allein
- Sicherheitsprofil Enzalutamid vergleichbar zu vorherigen Studien

MedWiss – In einer Phase-III-Studie wurde die Wirksamkeit und Sicherheit von Enzalutamid bei Prostatakrebs mit biochemischem Rezidiv und schnellem PSA-Anstieg untersucht. Für die Studie wurde Enzalutamid mit und ohne ADT mit ADT allein verglichen. Sowohl die Behandlung mit Enzalutamid als auch mit Enzalutamid plus ADT war mit einem längeren metastasenfreien Überleben verbunden als ADT allein. Es ergaben sich keine neuen Fragen zur Sicherheit von Enzalutamid.

Mit einem Bluttest kann untersucht werden, in welcher Höhe das prostataspezifische Antigen (PSA) vorliegt. Die Überwachung des PSA-Wertes wird nicht nur für die Vorsorgeuntersuchung genutzt, sondern ist auch wichtig, um den Zustand der Erkrankung nach der Prostatakrebsbehandlung zu überwachen. Ein Anstieg des PSA-Wertes (sog. biochemisches Rezidiv) ist dabei der früheste Hinweis auf ein Fortschreiten der Krankheit. Teilweise vergehen nach einem biochemischen Rezidiv sogar Jahre, bis in einem bildgebenden Verfahren Metastasen entdeckt werden können. Steigt der PSA-Wert jedoch besonders schnell an, ist von einem hohen Risiko für das Fortschreiten der Krankheit auszugehen.

Hohes Risiko für Prostatakrebs-Progression: Hilft Enzalutamid?

In einer Phase-III-Studie wurde die Wirksamkeit und Sicherheit von Enzalutamid bei Prostatakrebspatienten mit biochemischem Hochrisiko-Rezidiv untersucht. Hierfür wurden Patienten, deren PSA-Wert sich innerhalb von höchstens neun Monaten verdoppelt hatte, im Verhältnis 1:1:1 aufgeteilt. Die Teilnehmer erhielten entweder Enzalutamid (160 mg) plus Androgendeprivationstherapie (ADT) in Form von Leuprorelin, ADT plus Placebo oder Enzalutamid allein.

Phase-III-Studie mit 1 068 Patienten in drei Behandlungsarmen

Insgesamt wurden 1 068 Patienten in die drei Behandlungsarme aufgeteilt. Die mediane Nachbeobachtungszeit lag bei 60,7 Monaten. Nach fünf Jahren wurde sowohl mit Enzalutamid plus ADT als auch mit Enzalutamid allein ein längeres metastasenfreies Überleben erreicht als mit ADT plus Placebo. Das Risiko für Metastasen oder Tod war im Vergleich zu ADT plus Placebo mit der Kombinationstherapie um 57,6 % und mit Enzalutamid allein um 36,9 % reduziert.

5-Jahres-metastasenfreie Überlebensrate:

- Enzalutamid plus ADT: 87,3 % (95 % Konfidenzintervall, KI: 83,0 – 90,6 %)
- ADT plus Placebo: 71,4 % (95 % KI: 65,7 – 76,3 %)
- Enzalutamid allein: 80,0 % (95 % KI: 75,0 – 84,1 %)

Die Studie bestätigte bisherige Daten zur Sicherheit von Enzalutamid. Zu den häufigsten unerwünschten Ereignissen, die im Zusammenhang mit dem Medikament auftraten, gehörten Hitzewallungen und Fatigue.

Enzalutamid verlängert metastasenfreies Überleben

Die Autoren schlussfolgerten, dass sowohl Enzalutamid plus ADT als auch Enzalutamid allein im Vergleich zu ADT allein bei Prostatakrebspatienten mit biochemischen Hochrisiko-Rezidiv mit einem längeren metastasenfreien Überleben assoziiert sei.

Referenzen:

Freedland SJ, de Almeida Luz M, De Giorgi U, Gleave M, Gotto GT, Pieczonka CM, Haas GP, Kim CS, Ramirez-Backhaus M, Rannikko A, Tarazi J, Sridharan S, Sugg J, Tang Y, Tutrone RF Jr, Venugopal B, Villers A, Woo HH, Zohren F, Shore ND. Improved Outcomes with Enzalutamide in Biochemically Recurrent Prostate Cancer. N Engl J Med. 2023 Oct 19;389(16):1453-1465. doi: 10.1056/NEJMoa2303974 . PMID: 37851874 .