

Phase-II-Studie: Enzalutamid zusätzlich zur Salvage-Strahlentherapie verzögert PSA-Progression

Datum: 06.12.2023

Original Titel:

Phase II Randomized Study of Salvage Radiation Therapy Plus Enzalutamide or Placebo for High-Risk Prostate-Specific Antigen Recurrent Prostate Cancer After Radical Prostatectomy: The SALV-ENZA Trial

Kurz & fundiert

- Rezidivierter Prostatakrebs nach radikaler Prostatektomie: Wie geht es weiter?
- Phase-II-Studie: Salvage-Strahlentherapie plus Enzalutamid versus Placebo
- Enzalutamid zusätzlich zur Salvage-Strahlentherapie verzögert PSA-Progression besser als Salvage-Strahlentherapie allein
- Häufigste unerwünschte Ereignisse: Fatigue und häufiges Wasserlassen

MedWiss – In einer Phase-II-Studie wurde die Wirksamkeit und Sicherheit der Zugabe von Enzalutamid zur Salvage-Strahlentherapie bei Prostatakrebs untersucht, der nach der radikalen Prostatektomie erneut fortgeschritten ist. Die Teilnehmer erhielten eine Salvage-Strahlentherapie und zusätzlich entweder Enzalutamid oder Placebo. Die Studie zeigte das die Wahrscheinlichkeit dafür, dass die PSA-Progression verzögert wurde mit Enzalutamid höher war als mit Placebo. Die häufigsten unerwünschten Ereignisse in beiden Gruppen waren Fatigue und häufiges Wasserlassen.

Wenn es nach der lokalen Prostatakrebstherapie zu einem erneuten Anstieg des prostataspezifischen Antigens (PSA) kommt, ohne dass Metastasen nachweisbar sind, spricht man von einem biochemischen Rezidiv. Obwohl die anfängliche lokale Therapie in diesem Fall als gescheitert gilt, ist die Krankheit immer noch heilbar. Studien zeigen, dass eine sogenannte Salvage-Therapie ("Rettungstherapie") eine Kontrolle des biochemischen Rezidivs ermöglichen kann. In einigen Studien konnte sogar gezeigt werden, dass so das Risiko für ein späteres Auftreten von Metastasen und das Mortalitätsrisiko reduziert werden kann.

Rezidivierter Prostatakrebs nach radikaler Prostatektomie: Wie geht es weiter?

In einer Phase-II-Studie wurde untersucht, ob die zusätzliche Behandlung mit Enzalutamid zur Salvage-Strahlentherapie das Risiko für eine fortlaufende PSA-Progression reduzieren kann, wenn es nach der radikalen Prostatektomie zu einem Rezidiv gekommen ist. Für die Studie wurden 86 Patienten mit biochemischem Rezidiv nach der radikalen Prostatektomie randomisiert 1:1 aufgeteilt und erhielten neben der Salvage-Strahlentherapie entweder Enzalutamid (160 mg täglich für 6 Monate) oder Placebo.

Salvage-Strahlentherapie mit oder ohne Enzalutamid

Die mediane Nachbeobachtungszeit betrug 34 Monate. Der mediane PSA-Werte der Teilnehmer bei Studienbeginn war 0,3 ng/ml (0,006 - 4,6 ng/ml). Die Studie zeigte, dass die Zugabe von Enzalutamid zur Salvage-Strahlentherapie im Vergleich zu Placebo signifikant häufiger zu Freiheit von PSA-Progression führte:

- Freiheit von PSA-Progression:
 - Enzalutamid-Gruppe: 84 %
 - Placebo-Gruppe: 66 %
 - Hazard Ratio: 0,42; 95 % Konfidenzintervall, KI: 0,19 - 0,92; p = 0,031

Die häufigsten unerwünschten Ereignisse in beiden Gruppen waren Fatigue des Grades 1 - 2 (Enzalutamid-Gruppe: 65 %; Placebo-Gruppe: 53 %) und häufiges Wasserlassen (Enzalutamid-Gruppe: 40 %; Placebo-Gruppe: 49 %).

PSA-Progression mit Enzalutamid verzögert

Die Autoren schlussfolgerten, dass eine Salvage-Strahlentherapie plus Enzalutamid für 6 Monate bei Männern mit PSA-rezidiviertem Prostatakrebs nach radikaler Prostatektomie sicher sei und die PSA-Progression im Vergleich zu einer alleinigen Salvage-Strahlentherapie verzögert werde.

Referenzen:

Tran PT, Lowe K, Tsai HL, Song DY, Hung AY, Hearn JWD, Miller S, Proudfoot JA, Deek MP, Phillips R, Lotan T, Paller CJ, Marshall CH, Markowski M, Dipasquale S, Denmeade S, Carducci M, Eisenberger M, DeWeese TL, Orton M, Deville C, Davicioni E, Liauw SL, Heath EI, Greco S, Desai NB, Spratt DE, Feng F, Wang H, Beer TM, Antonarakis ES. Phase II Randomized Study of Salvage Radiation Therapy Plus Enzalutamide or Placebo for High-Risk Prostate-Specific Antigen Recurrent Prostate Cancer After Radical Prostatectomy: The SALV-ENZA Trial. *J Clin Oncol.* 2023 Feb 20;41(6):1307-1317. doi: 10.1200/JCO.22.01662 . Epub 2022 Nov 11. PMID: 36367998 ; PMCID: PMC9940936.