

Phase-III-Studie: Kein signifikanter Überlebensvorteil durch postoperative Strahlentherapie bei nicht-kleinzelligem Lungenkrebs

Datum: 09.08.2023

Original Titel:

Postoperative radiotherapy versus no postoperative radiotherapy in patients with completely resected non-small-cell lung cancer and proven mediastinal N2 involvement (Lung ART): an open-label, randomised, phase 3 trial

Kurz & fundiert

- Randomisierte Phase-III-Studie: Postoperative Strahlentherapie bei nicht-kleinzelligem Lungenkarzinom
- Krankheitsfreie Überlebensrate nach drei Jahren: 47 % mit Strahlentherapie, 44 % ohne Strahlentherapie
- Medianes krankheitsfreies Überleben: 30,5 Monate mit Strahlentherapie, 22,8 Monate ohne Strahlentherapie

MedWiss - In einer randomisierten Phase-III-Studie wurde die Wirksamkeit einer postoperativen Strahlentherapie bei nicht-kleinzelligem Lungenkrebs untersucht. Die Studie zeigte keinen signifikanten Überlebensvorteil durch die postoperative Strahlentherapie. Die krankheitsfreie Überlebensrate nach drei Jahren lag bei den Patienten, die die Strahlentherapie erhielten, bei 47 % und bei 44 % in der Kontrollgruppe ohne Strahlentherapie.

Bei Patienten mit nicht-kleinzelligem Lungenkrebs gilt die Anwendung einer postoperativen Strahlentherapie seit 1998 als umstritten. Eine in diesem Jahr veröffentlichten Metaanalyse zeigte einen negativen Effekt auf das Überleben von Patienten mit pN0 (kein Befall regionärer Lymphknoten) und pN1 Lungenkrebs (Befall regionärer Lymphknoten). Die Studie zeigte zudem einen unklaren Effekt auf das Überleben von Patienten mit pN2 Lungenkrebs (stärkerer regionärer Lymphknotenbefall).

In der randomisierten Phase-III-Studie „Lung ART“ wurde die Wirksamkeit einer postoperativen Strahlentherapie bei Lungenkrebs mit nachgewiesenem pN2-Status untersucht. 232 Patienten erhielten eine Strahlentherapie nach der Operation (postoperative radiotherapy, kurz PORT) und 224 Patienten erhielten keine Strahlentherapie. Eine adjuvante oder neoadjuvante Chemotherapie war erlaubt.

Kein Überlebensvorteil durch postoperative Strahlentherapie

Nach einer medianen Nachuntersuchungszeit von 4,8 Jahren wurde kein signifikanter Überlebensvorteil durch eine postoperative Strahlentherapie erreicht:

- Krankheitsfreie Überlebensrate nach drei Jahren: PORT-Gruppe: 47 % (95 % Konfidenzintervall, KI: 40 - 54 %), Kontrollgruppe: 44 % (95 % KI: 37 - 51 %)
- Krankheitsfreies Überleben nach drei Jahren: PORT-Gruppe: 30,5 Monate (95 % KI: 24 - 49), Kontrollgruppe: 22,8 Monate (95 % KI: 17 - 37; Hazard Ratio, HR: 0,86; 95 % KI: 0,68 - 1,08; p = 0,18)

Die häufigsten unerwünschten Ereignisse des Grades 3 - 4 waren:

- Pneumonie PORT-Gruppe: 5 % versus Kontrollgruppe: < 1 %
- Lymphopenie: PORT-Gruppe: 4 % versus Kontrollgruppe: 0 %
- Fatigue: PORT-Gruppe: 3 % versus Kontrollgruppe: < 1 %

Es kam zu drei Todesfällen in der PORT-Gruppe, mit zwei Todesfällen, die teilweise im Zusammenhang mit Strahlentherapie und Infektionen standen und einem Todesfall in Folge einer Sepsis im Zusammenhang mit Chemotherapie.

Die Autoren schlussfolgerten, dass eine postoperative Strahlentherapie bei Patienten mit pN2 Lungenkrebs zu keinem längeren krankheitsfreien Überleben führe als die Operation ohne folgende Strahlentherapie.

Referenzen:

Le Pechoux C, Pourel N, Barlesi F, Lerouge D, Antoni D, Lamezec B, Nestle U, Boisselier P, Dansin E, Paumier A, Peignaux K, Thillays F, Zalcman G, Madelaine J, Pichon E, Larrouy A, Lavole A, Argo-Leignel D, Derollez M, Faivre-Finn C, Hatton MQ, Riesterer O, Bouvier-Morel E, Dunant A, Edwards JG, Thomas PA, Mercier O, Bardet A. Postoperative radiotherapy versus no postoperative radiotherapy in patients with completely resected non-small-cell lung cancer and proven mediastinal N2 involvement (Lung ART): an open-label, randomised, phase 3 trial. *Lancet Oncol.* 2022 Jan;23(1):104-114. doi: 10.1016/S1470-2045(21)00606-9 . Epub 2021 Dec 15. Erratum in: *Lancet Oncol.* 2022 Jul;23(7):e319. PMID: 34919827 .