

## Weltweit erste medikamentöse Studie zur Vorbeugung von erblichen Brustkrebs gestartet

### Präventionsstudie für Frauen mit Risikogenmutation *BRCA1*

Das Zentrum Familiärer Brust- und Eierstockkrebs der Uniklinik Köln und der Medizinischen Fakultät koordiniert für Deutschland die Beteiligung von insgesamt fünf Zentren an einer internationalen Phase-3-Studie der österreichischen Breast & Colorectal Cancer Study Group. Die internationale BRCA-P Studie untersucht über zwölf Jahre die präventive Wirkung des Antikörpers Denosumab auf Brustkrebs bei Frauen mit einer *BRCA1*-Keimbahnmutation. An der Studie teilnehmen können Mutationsträgerinnen, die zwischen 25 und 55 Jahre alt und bisher nicht an Brust- oder Eierstockkrebs erkrankt sind und deren Brustdrüsengewebe nicht entfernt wurde.

Eine Mutation im *BRCA1*-Gen geht mit erhöhten Erkrankungsrisiken für Brust- und Eierstockkrebs einher. Frauen, die dieses Gen durch Vererbung in sich tragen, haben im Laufe ihres Lebens ein ungefähr 70prozentiges Risiko für die Entwicklung von Brustkrebs und ein ungefähr 40prozentiges Risiko für die Entwicklung von Eierstockkrebs. „Mittlerweile wissen viele Frauen, die in der Familie ein gehäuftes Vorkommen von Brust- und Eierstockkrebs haben, dass sie Trägerinnen einer *BRCA*-Mutation sind. Sie erhalten dann verschiedene Angebote zur Prävention, wie regelmäßige Untersuchungen des Brustgewebes durch MRT, Mammographie und Ultraschall. Auch die vorsorgliche operative Entfernung des gesunden Gewebes beider Brustdrüsen ist eine der Möglichkeiten,“ sagt die Direktorin des Zentrums Familiärer Brust- und Eierstockkrebs an der Uniklinik Köln, Univ.-Prof. Dr. Rita Schmutzler.

Die BRCA-P-Studie untersucht jetzt erstmals, ob mit der Anwendung des Wirkstoffs „Denosumab“ eine sichere und wirksame medikamentöse Vorbeugung von Brustkrebs für Frauen mit einer *BRCA1*-Mutation möglich ist. Denosumab ist bereits zugelassen, um die Knochen von Menschen mit Osteoporose zu stärken oder Knochenkomplikationen bei Frauen zu reduzieren, deren Brustkrebs sich auf die Knochen ausgebreitet hat. Neuere Studien deuten darauf hin, dass Denosumab auch Zellen hemmen kann, aus denen sich bei Frauen mit einer *BRCA1*-Mutation Brustkrebs entwickeln kann. Daher wird Denosumab nun auf eine Zulassung als Präventionsmedikament für gesunde Frauen mit einer *BRCA1*-Genmutation erprobt. „In Anbetracht des hohen Brustkrebs-Risikos, mit dem die *BRCA1*-Trägerinnen leben müssen, wäre eine medikamentöse Prävention eine hervorragende Alternative zur risiko-reduzierender Brustoperation,“ betont Prof. Dr. Kerstin Rhiem, Leitende Oberärztin im Zentrum für Familiären Brust- und Eierstockkrebs.

Frauen, die sich zur Teilnahme an der BRCA-P Studie entschließen, erhalten über fünf Jahre zweimal im Jahr eine Injektion unter die Haut (subkutan), die entweder das Studienmedikament Denosumab oder ein Scheinmedikament, Placebo, enthält. Die BRCA-P-Studie ist eine randomisierte, doppelblinde, placebokontrollierte Studie. Das bedeutet, dass weder die Teilnehmerinnen noch das behandelnde Studienpersonal wissen, ob eine Teilnehmerin das Medikament oder ein Placebo erhält. Die Rekrutierungsphase dauert zwei Jahre.

Neben der Überprüfung einer möglichen Brustkrebsprävention wird die BRCA-P-Studie auch untersuchen, ob Denosumab das Risiko verringert, an Eierstockkrebs oder anderen Krebsarten zu erkranken. Die Studie wird auch die Wirkung auf die Knochengesundheit, mögliche

Nebenwirkungen sowie die Bedeutung biologischer Marker untersuchen und bewerten.

Die Austrian Breast & Colorectal Cancer Study Group (ABCSCG) führt die BRCA-P-Studie zusammen mit international renommierten Wissenschaftlern in Australien, Deutschland, Großbritannien, Israel, Österreich, Spanien und den USA durch. In Deutschland tritt die Studiengruppe als Sponsor auf und arbeitet eng mit dem Zentrum Familiärer Brust- und Eierstockkrebs der Uniklinik Köln zusammen. Weitere Studienzentren in Deutschland sind die Technische Universität Dresden, das Universitätsklinikum Hamburg-Eppendorf, die LMU Klinikum München und das Universitätsklinikum Würzburg. Die Durchführung der BRCA-P Studie in Deutschland wird ermöglicht durch die Unterstützung des Bundesministeriums für Bildung und Forschung (BMBF).

**Weitere Informationen:**

[www.uk-koeln.de/brca-p](http://www.uk-koeln.de/brca-p)