

Wie viel bringt die Kombination von Wirkstoffen bei nicht-metastasierendem Hochrisiko-Prostatakrebs?

Datum: 16.03.2022

Original Titel:

Abiraterone acetate and prednisolone with or without enzalutamide for high-risk non-metastatic prostate cancer: a meta-analysis of primary results from two randomised controlled phase 3 trials of the STAMPEDE platform protocol

Kurz & fundiert

- Behandlung von nicht-metastasierendem Hochrisiko-Prostatakrebs mit kombinierten Wirkstoffen vs. reine Androgenentzugstherapie
- Meta-Analyse von zwei randomisierten kontrollierten Phase III Studien
- Metastasenfreies Überleben bei Kombinationstherapie länger
- Krebspezifisches-, biochemisches Rezidiv (PSA-Anstieg) und progressionsfreies Überleben bei Kombinationstherapie länger

MedWiss - In einer Meta-Analyse über zwei randomisierte kontrollierte Phase III-Studien wurden die Ergebnisse der Behandlung von nicht-metastasierendem Hochrisiko-Prostatakrebs mit Abirateronacetat und Prednisolon mit und ohne den Zusatz von Enzalutamid mit einer reinen Androgenentzugstherapie verglichen. Die Ergebnisse zeigen deutliche Vorteile der Wirkstoff-Kombinationen.

Männer mit Prostatakrebs werden meist mit einer Androgenentzugstherapie (ADT) für drei Jahre behandelt, häufig begleitend zu Strahlentherapie. In zwei randomisierten kontrollierten Studien wurde die Zugabe von Abirateronacetat und Prednisolon allein und in Kombination mit Enzalutamid getestet. Um die Effektivität dieser Behandlungsarten zu bewerten, haben Wissenschaftler eine Meta-Analyse der Ergebnisse dieser Studien durchgeführt.

Wie viel bringt die Kombination von Wirkstoffen bei Hochrisiko-Prostatakrebs?

Die Studien fanden an 113 Standorten in Großbritannien und der Schweiz statt. Die Teilnehmer wurden alle mit einem nicht-metastasierenden Hochrisiko-Prostatakarzinom diagnostiziert und hatten einen WHO-Performance-Status von 0 bis 2. In beiden Studien wurden die Patienten 1:1 in Kontrollgruppe und Kombinationstherapiegruppe aufgeteilt. In der ersten Studie sah die Behandlung der Kontrollgruppe ADT und ggf. eine Operation oder Hormonbehandlung zur Ausschüttung des luteinisierenden Hormons vor. Die Kombinationstherapiegruppe sah eine orale Aufnahme von Abirateronacetat (1 000 mg/Tag) und Prednisolon (5 mg/ Tag) vor. In der zweiten Studie sah die Kombinationstherapie zusätzlich die orale Aufnahme von Enzalutamid (160 mg/Tag) vor.

Multizentrenstudie in Großbritannien und der Schweiz

Das metastasenfremie Überleben war in den Kombinationstherapie-Gruppen länger als in den Kontrollgruppen. Das metastasenfremie Überleben nach sechs Jahren erreichten:

- 82 % in der Kombinationstherapie (KI 95 %: 79 - 85)
- 69 % in den Kontrollgruppen (KI 95 %: 66 - 72)

Es gab keine signifikanten Unterschiede bezüglich des metastasenfremien Überlebens bei der Behandlung mit Abiratonacetat und Prednisolon im Vergleich zu der zusätzlichen Behandlung mit Enzalutamid.

Metastasenfremies Überleben bei Kombinationstherapie länger

Krebsspezifisches-, biochemisches Rezidiv- und progressionsfremies Überleben waren im Vergleich zu den Kontrollgruppen in den Kombinationstherapiegruppen ebenfalls höher.

Adverse Effekte der Stufe 3 oder höher wurden in der ersten Studie bei 37 % der Teilnehmer der Kombinationstherapiegruppe und bei 29 % in der Kontrollgruppe festgestellt. Bei der zweiten Studie betrafen adverse Effekte der Stufe 3 oder höher 58 % der Patienten in der Kombinations- und 32 % in der Kontrollgruppe. Die häufigsten adversen Effekte, die in den Kombinationsgruppen häufiger auftraten als in den Kontrollgruppen, waren Bluthochdruck und Transaminasen-Anstieg.

Krebsspezifisches-, biochemisches Rezidiv- und progressionsfremies Überleben bei Kombinationstherapie höher

Die Autoren schlussfolgerten aus der Meta-Analyse, dass die Therapie von nicht-metastasierendem Hochrisiko-Prostatakrebs mit Abiratonacetat und Prednisolon aufgrund ihrer höheren metastasenfremien Überlebensraten im Vergleich zur reinen ADT zur Standardbehandlung geeignet sei.

Referenzen:

Attard G, Murphy L, Clarke NW et al.; Systemic Therapy in Advancing or Metastatic Prostate cancer: Evaluation of Drug Efficacy (STAMPEDE) investigators. Abiraterone acetate and prednisolone with or without enzalutamide for high-risk non-metastatic prostate cancer: a meta-analysis of primary results from two randomised controlled phase 3 trials of the STAMPEDE platform protocol. *Lancet*. 2021 Dec 23;S0140-6736(21)02437-5. doi: 10.1016/S0140-6736(21)02437-5. Epub ahead of print. PMID: 34953525.