

Chirurg 2018 · 89:1007  
<https://doi.org/10.1007/s00104-018-0759-2>  
 Online publiziert: 24. Oktober 2018  
 © Springer Medizin Verlag GmbH, ein Teil von  
 Springer Nature 2018



O. Strobel · M. W. Büchler

Klinik für Allgemein-, Viszeral- und Transplantationschirurgie, Universität Heidelberg, Heidelberg, Deutschland

# mFOLFIRINOX in der adjuvanten Therapie beim Pankreaskarzinom

## Originalpublikation

Conroy T, Hammel P, Hebbar M et al (2018) Unicancer GI PRODIGE 24/CCTG PA.6 trial: A multicenter international randomized phase III trial of adjuvant mFOLFIRINOX versus gemcitabine (gem) in patients with resected pancreatic ductal adenocarcinomas. *J Clin Oncol* 36 (abstr. LBA4001)

**Hintergrund.** In der ESPAC-4-Studie wurde gezeigt, dass in der adjuvanten Situation nach Resektion eines Pankreaskarzinoms die Kombinationstherapie mit Gemcitabin und Capecitabin der Monotherapie mit Gemcitabin überlegen ist (medianes Überleben: 28,0 vs. 25,5 Monate; 5-Jahres-Überlebensrate 28,8 vs. 16,3%; [1]). In der palliativen und neoadjuvanten Situation gilt die Kombinationstherapie mit FOLFIRINOX (Folinsäure, 5-Fluorouracil, Irinotecan, Oxaliplatin) als effektivste Therapie.

**Methoden.** Conroy et al. führten nun eine randomisiert-kontrollierte Multicenterstudie zum Vergleich eines modifizierten (m: ohne 5-Fluorouracil-Bolus) FOLFIRINOX-Regimes vs. Gemcitabin (Gem) in der adjuvanten Therapie beim Pankreaskarzinom durch und stellten die Ergebnisse beim diesjährigen ASCO-Jahreskongress vor. Die wichtigsten der strengen Einschlusskriterien waren R0- oder R1-Resektion, CA19-9 < 180 U/ml innerhalb von 12 Wochen nach Resektion, Eastern Co-operative Oncology Group (ECOG)-Performance-Status 0 oder 1. Zwischen 04/2012 und 10/2016 wurden in 77 Zentren in Frankreich und Kanada 493 Patienten randomisiert und in die Intention-to-treat-Analyse eingeschlossen. Primärer Endpunkt

war das krankheitsfreie Überleben. Als sekundäre Endpunkte wurden unter anderem Gesamtüberleben und Toxizität untersucht.

**Ergebnisse.** Bei einem medianen Follow-up von 33,6 Monaten war das mediane krankheitsfreie Überleben mit mFOLFIRINOX 21,6 Monate und mit Gem nur 12,8 Monate, die krankheitsfreie 3-Jahres-Überlebensrate war 39,7 vs. 21,4% ( $p < 0,0001$ ). Die Überlegenheit von mFOLFIRINOX hatte Bestand in allen prädefinierten Subgruppenanalysen (Geschlecht, Alter, ECOG-Status, Grading, pT, pN, R). Das mediane Gesamtüberleben war 54,4 Monate nach mFOLFIRINOX vs. 35,0 Monate nach Gem ( $p = 0,003$ ). Die Toxizität war bei mFOLFIRINOX höher als bei Gem, insbesondere was Grad-3- und -4-Diarrhöen, Neuropathie, Fatigue, Erbrechen und Mukositis anbelangte. Der Anteil der Patienten, die alle Chemotherapiezyklen erhielten, war 66,4% bei mFOLFIRINOX vs. 79,0% bei Gem ( $p = 0,002$ ).

**Diskussion.** Die Autoren folgern, dass mFOLFIRINOX als adjuvante Therapie nach Resektion eines Pankreaskarzinoms der Monotherapie mit Gem überlegen ist und deshalb der neue Therapiestandard bei Patienten in gutem Performance-Status werden sollte. Das mFOLFIRINOX-Regime hat eine höhere Toxizität, ist aber im adjuvanten Setting anwendbar. Die guten Überlebenszahlen in dieser Studie markieren einen neuen Meilenstein in der Verbesserung der Ergebnisse beim resektablen Pankreaskarzinom. Die im Vergleich zu früheren Studien guten Überlebenszahlen auch in der Gem-Gruppe sind wahrscheinlich durch die strengen

Einschlusskriterien in die Studie einerseits und die Anwendung von mFOLFIRINOX als „Zweitlinien“-Therapie in der Rezidivsituation zu erklären.

## Korrespondenzadresse

**Prof. Dr. O. Strobel**

Klinik für Allgemein-, Viszeral- und Transplantationschirurgie, Universität Heidelberg  
 Im Neuenheimer Feld 110, 69120 Heidelberg, Deutschland  
 Oliver.Strobel@med.uni-heidelberg.de

**Interessenkonflikt.** O. Strobel und M.W. Büchler geben an, dass kein Interessenkonflikt besteht.

## Literatur

1. Neoptolemos JP, Palmer DH, Ghaneh P et al (2017) Comparison of adjuvant gemcitabine and capecitabine with gemcitabine monotherapy in patients with resected pancreatic cancer (ESPAC-4): a multicentre, open-label, randomised, phase 3 trial. *Lancet* 389:1011–1024