Chirurg 2019 · 90 (Suppl 2):S86
<https://doi.org/10.1007/s00104-019-0842-3>
 Online publiziert: 13. Februar 2019
 © Springer Medizin Verlag GmbH, ein Teil von
 Springer Nature 2019

O. Strobel · M. W. Büchler

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

Gemcitabin und Capecitabin als neuer Standard der adjuvanten Therapie beim Pankreaskarzinom

Originalpublikation

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(10073):1011–1024. [https://doi.org/10.1016/S0140-6736\(16\)32409-6](https://doi.org/10.1016/S0140-6736(16)32409-6)

Hintergrund. Aktuell gilt Gemcitabin-Monotherapie als die adjuvante Therapie der Wahl nach Resektion eines Pankreaskarzinoms, erreicht aber nur ein medianes Überleben von etwa 23,5 Monaten und eine 5-Jahres-Überlebensrate (5JÜR) von unter 20 %. Effektivere Therapieeregime für die adjuvante Therapie des Pankreaskarzinoms sind dringend notwendig.

Methoden. Die European Study Group for Pancreatic Cancer (ESPAC) führte nun eine multizentrische, randomisiert-kontrollierte Phase-3-Studie zum Vergleich der Kombination von Gemcitabin und Capecitabin (Gem&Cap) mit Gemcitabin-Monotherapie (Gem) für die adjuvante Therapie beim Pankreaskarzinom durch. Zwischen 11/2008 und 09/2014 wurden in 92 Zentren 732 Patienten innerhalb von 12 Wochen nach R0- oder R1-Resektion randomisiert und 730 Patienten in die Intention-to-treat-Analyse eingeschlossen. Primärer Endpunkt war das Gesamtüberleben ab dem Zeitpunkt der Randomisation. Als sekundäre End-

punkte wurde unter anderem die Toxizität untersucht.

Ergebnisse. Bei einem medianen Follow-up von 43,2 Monaten betrug das mediane Überleben mit Gem&Cap 28,0 Monate und war signifikant länger als mit Gem-Monotherapie (25,5 Monate; $p = 0,032$). Nach R0-Resektion war das mediane Überleben 39,5 Monate nach Gem&Cap vs. 27,9 Monate nach Gem. Nach R1-Resektion war das mediane Überleben 23,7 Monate nach Gem&Cap und 23,0 Monate nach Gem. Die 5JÜR betrug 28,8 % nach Gem&Cap vs. 16,3 % nach Gem-Monotherapie ($p = 0,032$). In der Gem&Cap-Gruppe zeigte sich eine höhere Toxizität als nach Gem-Monotherapie, insbesondere was Grad 3–4 Diarrhö, Neutropenie und Hand-Fuß-Syndrom anbelangte. Insgesamt war die Toxizität jedoch akzeptabel und führte nicht zu signifikanten Unterschieden in der Lebensqualität.

Diskussion. Die Autoren folgern, dass Gem&Cap neuer Standard für die adjuvante Therapie des Pankreaskarzinoms werden sollte. Die Überlebensergebnisse der ESPAC-4-Studie stellen einen erheblichen Fortschritt in der Therapie des resektablen Pankreaskarzinoms dar. Insbesondere die 5JÜR von 28,8 % nach Gem&Cap ist im multizentrischen Setting in Europa unerreicht und markiert einen Meilenstein, an dem sich die Ergebnisse künftiger Studien zur Therapie des resektablen Pankreaskarzinoms messen lassen müssen. Bemerkenswert ist außerdem das mediane Überleben von 23 Monaten und mehr nach R1-Resek-

tionen. Während chirurgischerseits das Ziel jeder Resektion eines Pankreaskarzinoms die R0-Resektion bleiben muss, sind die Ergebnisse nach R1-Resektionen bei Weitem nicht so schlecht, wie oftmals geschrieben wird. Die Ergebnisse der ESPAC-4-Studie sollten bei Therapieentscheidungen zum Pankreaskarzinom in interdisziplinären Tumorboards vor Augen sein.

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.

Dieser Beitrag wurde erstpubliziert in *Der Chirurg* (2017) 88:539–539. <https://doi.org/10.1007/s00104-017-0454-8>