Chirurg 2019 · 90 (Suppl 2):S59

<https://doi.org/10.1007/s00104-019-0912-6>

Online publiziert: 13. Februar 2019

© Springer Medizin Verlag GmbH, ein Teil von Springer Nature 2019

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

O. Strobel · M. W. Büchler

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

mFOLFIRINOX in der adjuvanten Therapie beim Pankreaskarzinom

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 re-

sektablen 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

Dieser Beitrag wurde erstpubliziert in *Der Chirurg* (2018) 89:1007–1007. <https://doi.org/10.1007/s00104-018-0759-2>