

Endokrin resistentes Mammakarzinom: Lebensqualität erhalten

In der PALOMA-3-Studie hatte Fulvestrant plus Palbociclib das progressionsfreie Überleben im Vergleich zu Fulvestrant plus Placebo bei hormonrezeptorpositivem, HER2-negativem, endokrin resistentem metastasiertem Brustkrebs verbessert. Nun ging es um die Lebensqualität der Patientinnen.

In dieser Phase-III-Studie waren 521 Patientinnen mit Fulvestrant plus entweder Palbociclib oder Placebo behandelt worden und hatten ihre Lebensqualität mithilfe des Fragebogens EORTC QLQ-C30 und dem Brustkrebsmodul QLQ-

BR23 dokumentiert. Bis zum 14. Zyklus hatten mehr als 95 % der Patientinnen jeder Gruppe mindestens eine Frage beantwortet. Während der Therapie fielen die Scores für globale Lebensqualität zugunsten der Kombination aus (66,1 vs.

63,0 %, $p = 0,0313$) (Abb. 1). Zudem verzögerte die Addition von Palbociclib signifikant die Verschlechterung dieses Parameters ($p = 0,025$). Während es in den funktionellen Domänen des QLQ-C30 keine signifikanten Unterschiede zwischen den Gruppen gab, wurden in der Palbociclib-Gruppe aber Schmerzen signifikant besser (-3,3 vs. 2,0; $p = 0,0011$), und Übelkeit/Erbrechen beeinträchtigten die Patienten weniger (1,7 vs. 4,2; $p = 0,0369$). Die mediane Zeit bis zur Verschlechterung von Schmerzen betrug 8 Monate im Palbociclib- und 2,8 Monate im Placeboarm (Hazard Ratio 0,642, $p < 0,001$).

Fazit: Die Therapie mit Fulvestrant plus Palbociclib konnte eine gute Lebensqualität bei Patientinnen mit endokrin resistentem Mammakarzinom aufrechterhalten – bei deutlich verzögerter Krankheitsprogression. *Judith Neumaier*

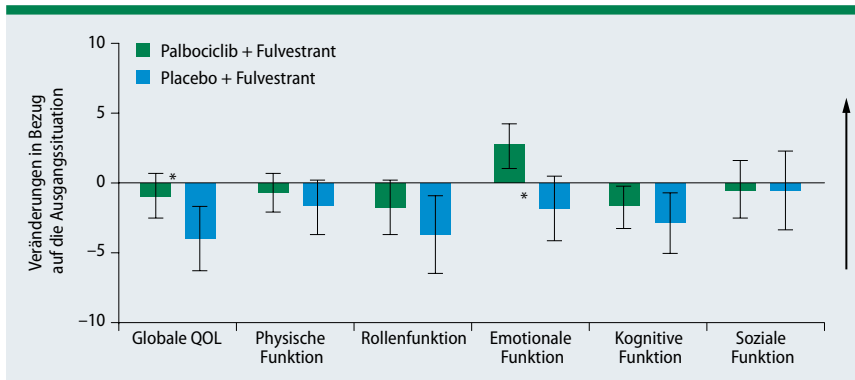


Abb. 1: Veränderung der EORTC QLQ-C30-Scores (globale Lebensqualität und funktionelle Domänen).

Harbeck N et al. Quality of life with palbociclib plus fulvestrant in previously treated hormone receptor-positive, HER2-negative metastatic breast cancer: patient-reported outcomes from the PALOMA-3 trial. *Ann Oncol.* 2016;27(6):1047-54.

Metastasiertes Mammakarzinom: Erhaltung mit Aromatasehemmer ohne Nutzen

In der AROBASE-Studie wurde der Nutzen einer endokrinen Therapie zusätzlich zur Fortführung einer Bevacizumab-Therapie in der Erhaltungstherapie beim Östrogenrezeptor(ER)-positiven metastasierten Mammakarzinom untersucht.

In dieser Phase-III-Studie wurden Patientinnen mit einer nach 16–24-wöchiger Therapie mit einem Taxan plus Bevacizumab nicht fortschreitender Erkrankung in zwei Arme randomisiert: Sie erhielten entweder weiterhin die Taxan-plus Bevacizumab-Therapie oder eine Erhaltungstherapie mit Bevacizumab plus Exemestan. Primärer Endpunkt war das progressionsfreie Überleben (PFS).

Eine Zwischenauswertung der ersten 98 Patienten zeigte, dass die Wahrscheinlichkeit, eine signifikante Verbes-

serung des PFS zu erreichen, nur 7 % betrug. Das 6-Monats-PFS betrug zu diesem Zeitpunkt 70,1 % unter Taxan plus Bevacizumab und 54 % unter Exemestan plus Bevacizumab. Dies führte zu der Empfehlung, keine weiteren Patienten mehr in die Studie aufzunehmen.

Die 6-Monats-PFS-Raten lagen bei 67,2 % unter Taxan plus Bevacizumab und bei 55,2 % unter Exemestan plus Bevacizumab (Hazard Ratio [HR] 1,0; $p = 0,998$), die Medianwerte bei 12,5 bzw. 12,3 Monaten. Auch in der Lebensquali-

tät ergaben sich keine Unterschiede zwischen den Gruppen. Im Taxan-Arm wurde die Taxan-Gabe bei 94,9 % der Patientinnen vorzeitig beendet, hauptsächlich wegen Toxizitäten (49,2 %). Aktualisierte Daten nach median 35 Monaten zeigten weiterhin keine Unterschiede zwischen den Gruppen. Die Sterberaten betragen 44 % bzw. 55 %.

Fazit: Diese Ergebnisse sprechen nicht für die Erhaltungstherapie mit Exemestan plus Bevacizumab bei ER-positivem, HER2-negativem, metastasiertem Mammakarzinom, das nach Erstlinientherapie mit einem Taxan und Bevacizumab nicht progredient ist. *Judith Neumaier*

Trédan O et al. A phase III trial of exemestane plus bevacizumab maintenance therapy in patients with metastatic breast cancer after first-line taxane and bevacizumab: a GINECO group study. *Ann Oncol.* 2016;27(6):1020-9.