

Mammakarzinom, HR+ prämenopausal - Therapie

Aduvante endokrine Therapie bei prämenopausalen Patientinnen mit HR+ Mammakarzinom (Regan et al., SOFT und TEXT -Studie, Abstract 503), <https://meetinglibrary.asco.org/record/160255/abstract>

Fragestellung

Führen die Ausschaltung der Ovarialfunktion (OS) in Ergänzung zu Tamoxifen oder die Kombination der Ausschaltung der Ovarialfunktion mit einem Aromatase-Inhibitor zur Verbesserung der Prognose bei prämenopausalen Patientinnen mit HR+ HER2- Mammakarzinom in der adjuvanten Therapie?

Hintergrund

Standard in der adjuvanten endokrinen Therapie prämenopausaler Patientinnen ist die orale Gabe von Tamoxifen über 5 – 10 Jahre. In den beiden randomisierten Studien SOFT und TEXT wurde der zusätzliche Wert der Ausschaltung der Ovarialfunktion und der Wert des Aromatase-Hemmers Exemestan getestet. Primärer Endpunkt war das krankheitsfreie Überleben.

Ergebnisse

Studie	Risikogruppe	Kontrolle	Neue Therapie	N ¹	KFÜ ²	ÜL ³
SOFT und TEXT	prämenopausal, HR+ ⁴ , operabel	Tamoxifen	Tamoxifen + OS ⁵	2033	78,9 vs 83,2 ⁶ 0,76 ⁶ (0,62-0,93)	91,5 vs 93,3 0,67 (0,48-0,92)
		Tamoxifen	Exemestan + OS	2032	78,9 vs 85,9 0,65 ⁶ (0,53-0,81)	91,5 vs 92,1 0,85 (0,62-1,15)

¹ N - Anzahl Patienten; ² iKFÜ – invasives krankheitsfreies Überleben, in % nach 8 Jahren; ³ ÜL – Überlebenszeit, in % nach 8 Jahren; ⁴ HR+ - Hormonrezeptor positiv; ⁵ OS – Ausschaltung der Ovarialfunktion; ⁶ Ergebnis für Kontrolle, Ergebnis für Neue Therapie; ⁷ Hazard Ratio für Neue Therapie;

Zusammenfassung der Autoren

Die Kombination von Ausschaltung der Ovarialfunktion + Tamoxifen ist wirksamer als Tamoxifen, die Kombination mit Exemestan statt Tamoxifen noch wirksamer in Bezug auf das krankheitsfreie Überleben.

Kommentar

Die Unterschiede wurden erst nach langer Nachbeobachtungszeit signifikant. Die Kombinationen sind wirksamer, führen aber auch zu höheren Nebenwirkungsraten. Die Daten wurden zeitgleich im New England Journal of Medicine publiziert, <https://www.nejm.org/doi/pdf/10.1056/NEJMoa1803164>