

Abemaciclib in Kombination mit endokriner Therapie verlängert invasiv-krankheitsfreies Überleben bei Hochrisiko-Brustkrebs im Frühstadium

Datum: 07.02.2023

Original Titel:

Adjuvant abemaciclib combined with endocrine therapy for high-risk early breast cancer: updated efficacy and Ki-67 analysis from the monarchE study

Kurz & fundiert

- Randomisierte Phase-III-Studie untersucht die Wirksamkeit und Sicherheit von Abemaciclib
- In Kombination mit endokriner Therapie bei Hormonrezeptor-positivem, humaner [epidermaler Wachstumsfaktor](#)-Rezeptor-2-negativem, nodal-positivem Hochrisiko-Brustkrebs im Frühstadium
- Abemaciclib in Kombination mit endokriner Therapie erhöhte das [invasiv](#)-krankheitsfreie Überleben signifikant
- Keine Abweichungen vom erwarteten Nebenwirkungsprofil

DGP - In einer randomisierten Phase-III-Studie haben Wissenschaftler die Wirksamkeit und Sicherheit von Abemaciclib in Kombination mit endokriner Therapie auf Hormonrezeptor-positivem, humaner [epidermaler Wachstumsfaktor](#)-Rezeptor-2-negativem, nodal-positivem Hochrisiko-Brustkrebs im Frühstadium untersucht. Dabei wurde festgestellt, dass die Behandlung das [invasiv](#)-krankheitsfreie Überleben erhöht, wobei positive Effekte auch über die zweijährige Behandlung hinaus verzeichnet wurden. Es wurden keine Abweichungen vom Nebenwirkungsprofil festgestellt.

Abemaciclib gehört zu den CDK-Inhibitoren, einer Wirkstoffklasse, die [Enzyme](#) hemmt (Cyklin-abhängige Kinasen), welche für die Deaktivierung eines [Tumor](#)-suppressor-Gens verantwortlich sind. Durch die Hemmung kann der Zelltod der Brustkrebszellen herbeigeführt werden. Die Verabreichung von CDK-Inhibitoren in Kombination mit endokriner Therapie (ET) hat die Ergebnisse bei Hormonrezeptor-positivem (HR+), humaner epidermaler Wachstumsfaktor-Rezeptor-2-negativem (HER2-), fortgeschrittenen Brustkrebs in vergangenen Studien deutlich verbessert. Um den möglichen Anwendungsbereich des Medikaments weiter zu untersuchen, haben Wissenschaftler in einer randomisierten Phase-III-Studie die Wirksamkeit von ET mit und ohne die Verabreichung von Abemaciclib bei HR+, HER2- Brustkrebs im Frühstadium untersucht.

Für die Studie wurden 5 637 Patientinnen randomisiert 1:1 aufgeteilt und erhielten für mindestens

fünf Jahre ET ohne bzw. mit adjuvantem Abemaciclib für zwei Jahre.

Verbesserung der invasiv-krankheitsfreien Überlebenszeit

Bei der primären Ergebnisanalyse mit einer medianen Nachbeobachtungszeit von 19 Monaten führte ET mit Abemaciclib zu einer Verringerung des Risikos, einen Rückfall der invasiven Brustkrebskrankung zu erleiden, um 29 % (Hazard Ratio, HR: 0,71; 95 % [Konfidenzintervall](#), KI: 0,58 - 0,87; p = 0,0009). Bei der zusätzlichen [Follow-up](#)-Analyse mit einer medianen Nachbeobachtungszeit von 27 Monaten blieben die Vorteile für das invasiv-krankheitsfreie Überleben (HR: 0,70; 95 % KI: 0,59 - 0,82; p < 0,0001) und für die Überlebenszeit ohne das Wiederauftreten von [Metastasen](#) erhalten (HR: 0,69; 95 % KI: 0,57 - 0,83; p < 0,0001). Die absoluten Verbesserungen der 3-Jahres-invasiv-krankheitsfreien Überlebensrate und [Metastasen](#)-freien Überlebensrate betragen 5,4 % bzw. 4,2 %.

Keine Unterschiede zu dem erwarteten Nebenwirkungsprofil

Bei der ET mit der Abemaciclib-Gruppe wurden mehr [unerwünschte Ereignisse](#) des Grades 3 oder höher festgestellt. Zu den häufigsten Nebenwirkungen in der Gruppe mit Abemaciclib gehörten Durchfall, [Neutropenie](#) und Müdigkeit. In der Gruppe ohne Abemaciclib traten Arthralgie, Hitzewallungen und Müdigkeit am häufigsten auf.

Die Autoren schlussfolgerten, dass ET mit Abemaciclib die invasiv-krankheitsfreie Überlebenszeit bei Patientinnen mit HR+, HER2-, nodal-positivem Hochrisiko-Brustkrebs im Frühstadium verbessere, wobei ein akzeptables Nebenwirkungsprofil vorliegen würde.

Referenzen:

Harbeck N, Rastogi P, Martin M, Tolaney SM, Shao ZM, Fasching PA, Huang CS, Jaliffe GG, Tryakin A, Goetz MP, Rugo HS, Senkus E, Testa L, Andersson M, Tamura K, Del Mastro L, Steger GG, Kreipe H, Hegg R, Sohn J, Guarneri V, Cortés J, Hamilton E, André V, Wei R, Barriga S, Sherwood S, Forrester T, Munoz M, Shahir A, San Antonio B, Nabinger SC, Toi M, Johnston SRD, O'Shaughnessy J; monarchE Committee Members. Adjuvant abemaciclib combined with endocrine therapy for high-risk early breast cancer: updated efficacy and Ki-67 analysis from the monarchE study. Ann Oncol. 2021 Dec;32(12):1571-1581. doi: 10.1016/j.annonc.2021.09.015 . Epub 2021 Oct 14. PMID: 34656740 .

MERKZETTEL

für das Gespräch mit Ihrer Ärztin oder Ihrem Arzt

Damit Sie viel aus dem Gespräch mit Ihrer Ärztin/Ihrem Arzt mitnehmen, empfehlen wir Ihnen, Ihre Beschwerden, aber auch Ihre Behandlungsziele sowie alle Ihre Fragen zu notieren. Wichtig für das Arztgespräch ist eine Liste der **Medikamente oder Nahrungsergänzungsmittel**, die sie derzeit verwenden. Über eventuelle **Allergien und Unverträglichkeiten** sollten Sie Ihre Ärztin/Ihren Arzt ebenfalls immer informieren. Nutzen Sie hierfür unseren Vordruck „Meine Medikations- und Behandlungsübersicht“.

Meine Beschwerden und/oder Behandlungsziele

Meine Fragen

Folgende Themen/Studien möchte ich besprechen

Welches Thema beschäftigt Sie? Was haben Sie z. B. in aktuellen Studien gelesen?

Notieren Sie die wichtigsten Punkte des Arztgesprächs

So bemerken Sie schnell, ob Sie alles richtig verstanden haben und ob Fragen unbeantwortet blieben

Meine Notizen zum Gespräch am _____:

Weitere Tipps für das Arztgespräch finden Sie unter „Materialien für den Arztbesuch“