

## Palbociclib nicht von Vorteil bei frühem, HR-positivem, HER2-negativem Brustkrebs

**Datum:** 20.11.2022

### **Original Titel:**

Treatment Exposure and Discontinuation in the PALbociclib CoLLaborative Adjuvant Study of Palbociclib With Adjuvant Endocrine Therapy for Hormone Receptor-Positive/Human Epidermal Growth Factor Receptor 2-Negative Early Breast Cancer (PALLAS/AFT-05/ABCSG-42/BIG-14-03).

### **Kurz & fundiert**

- Zusätzliche Behandlung mit Palbociclib neben adjuvanter [Hormontherapie](#): Einfluss auf krankheitsfreies Überleben?
- Phase-III-Studie PALLAS
- Behandlung mit ergänzendem Palbociclib mit hohen Abbruchraten verbunden
- Kein signifikanter Unterschied bezüglich krankheitsfreien Überlebens durch zusätzliche Behandlung

**DGP - Die Wirksamkeit des Medikaments Palbociclib bei HR-positivem, HER2-negativem, lokal fortgeschrittenem oder metastasiertem Brustkrebs wurde bereits demonstriert. Die Phase-III-Studie „PALLAS“ untersuchte, ob die zusätzliche Behandlung mit Palbociclib neben der [Hormontherapie](#) einen positiven Einfluss auf das krankheitsfreie Überleben bei HR-positivem, HER2-negativem, frühem Brustkrebs zeigt. Die Studie ergab keinen signifikanten Unterschied bezüglich des krankheitsfreien Überlebens zwischen beiden Behandlungsarten, jedoch hohe Abbruchraten mit Palbociclib.**

Bei HR-positivem Brustkrebs (Hormonrezeptor-positiv) ist eine erhöhte Aktivität bestimmter [Enzyme](#) im [Tumor](#) nachweisbar. Diese [Enzyme](#) mit dem Namen Cyclin-abhängige Kinase 4 und 6 regulieren normalerweise Zellwachstum und -teilung. Ihre übermäßige Aktivität bei HR-positivem Brustkrebs sorgt für ein starkes Wachstum des Tumors. Das Medikament Palbociclib wirkt dem entgegen, indem es hemmend auf die beiden Enzyme wirkt. Es wird in der Regel in Kombination mit einer Hormontherapie eingesetzt. In früheren Studien konnte bereits die Wirksamkeit des Medikaments bei HR-positivem, HER2-negativem, lokal fortgeschrittenem oder metastasiertem Brustkrebs gezeigt werden.

In der Phase-III-Studie „PALLAS“ wurde nun untersucht, ob die zusätzliche Behandlung mit Palbociclib neben der Hormontherapie auch einen positiven Einfluss auf das krankheitsfreie Überleben bei HR-positivem, HER2-negativem, frühem Brustkrebs zeigt. Für die Studie wurden 5 743 Patientinnen randomisiert aufgeteilt und erhielten für zwei Jahre entweder Hormontherapie und

Palbociclib oder eine Hormontherapie allein. Für den Vergleich der beiden Behandlungen wurde das 95 % [Konfidenzintervall](#) (KI) der Hazard Ratio (HR) gebildet.

### **Hohe Abbruchrate bei der Behandlung mit Palbociclib**

Die Behandlung mit Palbociclib war mit einer hohen Abbruchrate verbunden. Von den 2 840 Patienten, die ursprünglich der Behandlung mit Palbociclib zugeteilt wurden, brachen 1 199 (42,2 %) die Behandlung mit dem Medikament ab. Die häufigsten Gründe für den Abbruch war das Auftreten unerwünschter Ereignisse, insbesondere [Neutropenie](#) und Fatigue. 772 Patientinnen brachen die Einnahme des Medikaments aufgrund solcher Nebenwirkungen ab.

### **Kein signifikanter Unterschied bezüglich des krankheitsfreien Überlebens zwischen den Behandlungsarten**

Die Studie ergab keinen signifikanten Unterschied bezüglich des krankheitsfreien Überlebens zwischen den beiden Behandlungsarten (HR: 0,89; 95 % KI: 0,72 - 1,11). Es konnte keine Verbesserung des krankheitsfreien Überlebens durch eine längere Behandlungszeit oder eine erhöhte Medikamentenexposition beobachtet werden.

### **Palbociclib nicht von Vorteil bei frühem, HR-positivem, HER2-negativem Brustkrebs**

Die Autoren schlussfolgerten, dass aufgrund der ausbleibenden Wirksamkeit auch bei den längeren Behandlungszeiten oder höherer [Exposition](#) der mangelnde signifikante Einfluss auf das krankheitsfreie Überleben nicht durch die hohen Abbruchraten erklärt werden könne.

#### **Referenzen:**

Mayer EL, Fesl C, Hlauschek D, Garcia-Estevez L, Burstein HJ, Zdenkowski N, Wette V, Miller KD, Balic M, Mayer IA, Cameron D, Winer EP, Ponce Lorenzo JJ, Lake D, Pristauz-Telsnigg G, Haddad TC, Shepherd L, Iwata H, Goetz M, Cardoso F, Traina TA, Sabanathan D, Breitenstein U, Ackerl K, Metzger Filho O, Zehetner K, Solomon K, El-Abed S, Theall KP, Lu DR, Dueck A, Gnant M, DeMichele A. Treatment Exposure and Discontinuation in the PALbociclib CoLLaborative Adjuvant Study of Palbociclib With Adjuvant Endocrine Therapy for Hormone Receptor-Positive/Human Epidermal Growth Factor Receptor 2-Negative Early Breast Cancer (PALLAS/AFT-05/ABCSG-42/BIG-14-03). J Clin Oncol. 2022 Feb 10;40(5):449-458. doi: 10.1200/JCO.21.01918 . Epub 2022 Jan 7. PMID: 34995105 .

# 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“