Pressemitteilung

Erste Patientin in neue Phase-III-Studie PENELOPE^{B} eingeschlossen

Neu Isenburg, 27. November 2013. Rund ein Drittel der Patientinnen mit Hormonrezeptor (HR)-positivem, HER2-normalen Brustkrebs und Resttumor nach neoadjuvanter Chemotherapie hat ein hohes Rückfallrisiko. Palbociclib (PD-0332991) ist ein oral einzunehmender, hochselektiven Inhibitor der Cyclin-abhängigen Kinaseaktivität (CDK) 4 und 6, der von Pfizer Inc. entwickelt wurde. Um bei Frauen mit einem hohen Rückfallrisiko die Chancen für ein krankheitsfreies Überleben zu verbessern, führt die German Breast Group (GBG) nun eine neue Studie durch, in der die Behandlung mit Palbociclib getestet wird. Heute wurde die erste von 800 Patientinnen in diese wichtige Studie eingeschlossen.

Die prospektive, internationale Phase III Studie PENELOPE^{B} wurde entwickelt, um festzustellen, ob Palbociclib im Vergleich zu Plazebo das invasive krankheitsfreie Überleben (iDFS) bei prä- und postmenopausalen Frauen, die auf eine neoadjuvante taxanhaltige Chemotherapie schlechter als mit einer pathologisch kompletten Remission angesprochen haben, verbessert, wenn es zu einer standardmäßigen antihormonellen Therapie hinzugefügt wird. Diese Patientinnen mit HR-positivem/HER2-normalem Brustkrebs im Frühstadium haben ein hohes Rückfallrisiko. Um Patientinnen mit einem hohen Rückfallrisiko zu erkennen, wird das CPS-EG Stagingsystem eingesetzt. Es kombiniert das klinische Stadium vor der neoadjuvanten Therapie (CS), das pathologische Stadium nach der neoadjuvanten Behandlung (PS), das Grading (G) und den Östrogen-Rezeptorstatus (E). Patientinnen mit hohem Score haben ein hohes Rückfallrisiko, obwohl sie eine lokale Strahlentherapie und eine standardmäßige, adjuvante endokrine Therapie nach Abschluss der chirurgischen Behandlung erhalten haben.

Palbociclib ist ein neuartiger, oral einzunehmender, hochselektiver Inhibitor der CDK4/6-Kinaseaktivität. Wie in präklinischen Studien gezeigt wurde, wird die zelluläre DNA-Synthese dadurch verhindert, dass der Übergang des Zellzyklus' von der G1- Phase zur S- Phase durch Blockade der Phosphorylierung des Retinoblastoms (Rb) unterbunden wird. In präklinischen Studien konnte gezeigt werden, dass ein luminaler ER-Subtyp, gesteigerte Expression von Cyclin D1 und des Rb-Proteins und eine verminderte p16-Expression mit

einer Sensitivität für Palbociclib assoziiert sind. Vorläufige Ergebnisse einer randomisierten Phase II Studie mit Patientinnen mit HR+/HER2- metastasiertem Brustkrebs zeigten eine signifikante Verlängerung des progressionsfreien Überlebens, wenn die Patientinnen zusätzlich zu einer endokrinen Therapie mit Letrozol mit Palbociclib behandeltt wurden, im Vergleich zu der Behandlung mit Letrozol alleine.

Die PENELOPE^{B} Studie wird von der German Breast Group (GBG) gesponsort. Der internationale Forschungsleiter ist Professor Gunter von Minckwitz, der auch Vorsitzender der GBG ist. Der deutsche Principal Investigator ist Professor Toralf Reimer aus Rostock. Die Studie wird in enger Zusammenarbeit mit verschiedenen nationalen akademischen Gruppen in Australien, Österreich, Belgien, Brasilien, Kanada, Frankreich, Japan, Korea, Italien, Spanien, den Vereinigten Königreich und den Vereinigten Staaten durchgeführt und wird durch Forschungsgelder von Pfizer Inc. unterstützt.

Die German Breast Group ist eine deutsche akademisch-kollaborative Studiengruppe, die Spitzenforschungen zum Thema Brustkrebs durchführt. Die meisten klinischen Studien, einschließlich der PENELOPE^{B} Studie, werden in Zusammenarbeit mit der Arbeitsgemeinschaft Gynäkologische Onkologie Breast (AGO-B) Studiengruppe durchgeführt. Mehr als 500 klinische Einrichtungen und über 1.000 Ärzte in Deutschland nehmen an GBG-Studien teil und haben über 33.000 Patienten darin einbezogen. Die Studiengruppe feierte 2011 ihr 30-jähriges Jubiläum.

Die GBG Forschungs GmbH wurde 2003 von Professor Gunter von Minckwitz gegründet, um der German Breast Group eine professionelle Plattform zur Durchführung von akademisch orientierten klinischen Studien zur Verfügung zu stellen. Die GBG Forschungs GmbH ist ein hochprofessionelles Forschungsinstitut, das die hohen Anforderungen für die Durchführung klinischer Studien erfüllt.

Weitere Informationen finden Sie unter www.germanbreastgroup.de.

Kontakt:

German Breast Group

Frau Elvira Mosig

Telefon: +49 6102 7480 429

E-Mail: elvira.mosig@germanbreastgroup.de