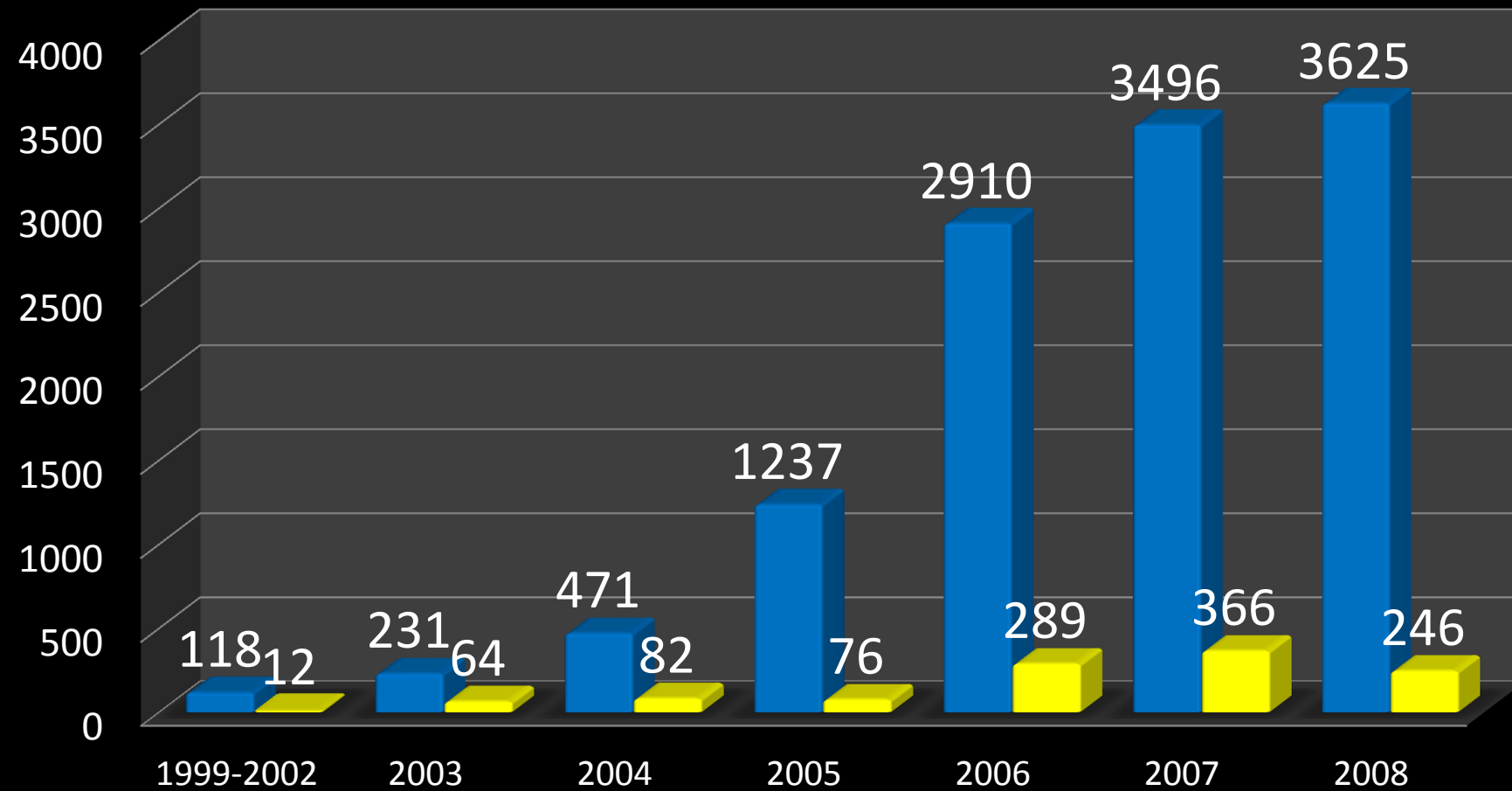


Projektgruppe Internistische Onkologie

NSCLC

p.i.o.

12.088 Patienten in pio-Projekten 1999 – 2008



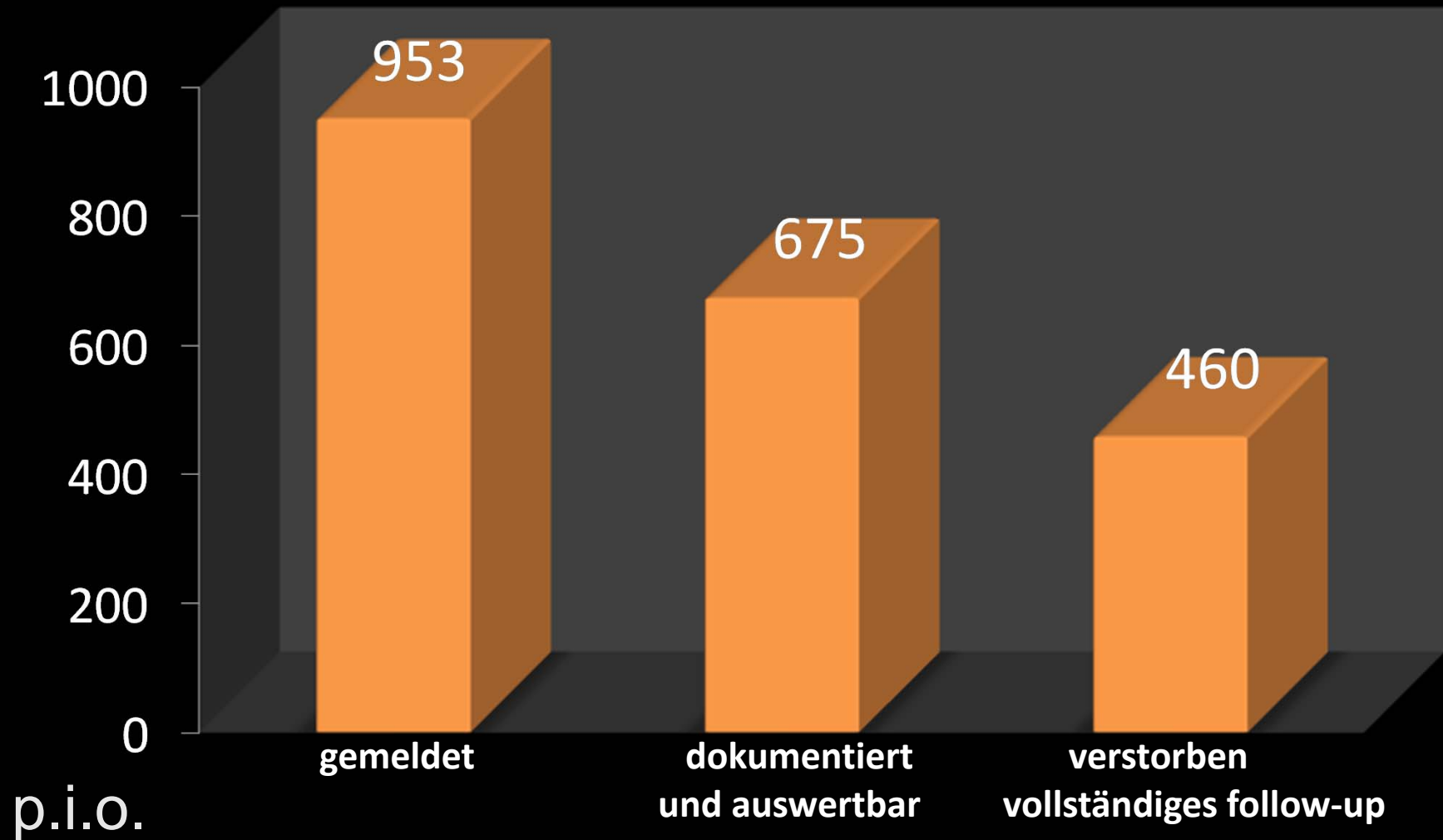
p.i.o.

■ alle = 12088

■ NSCLC = 1135

NSCLC

Patienten in pio-Projekten



NSCLC

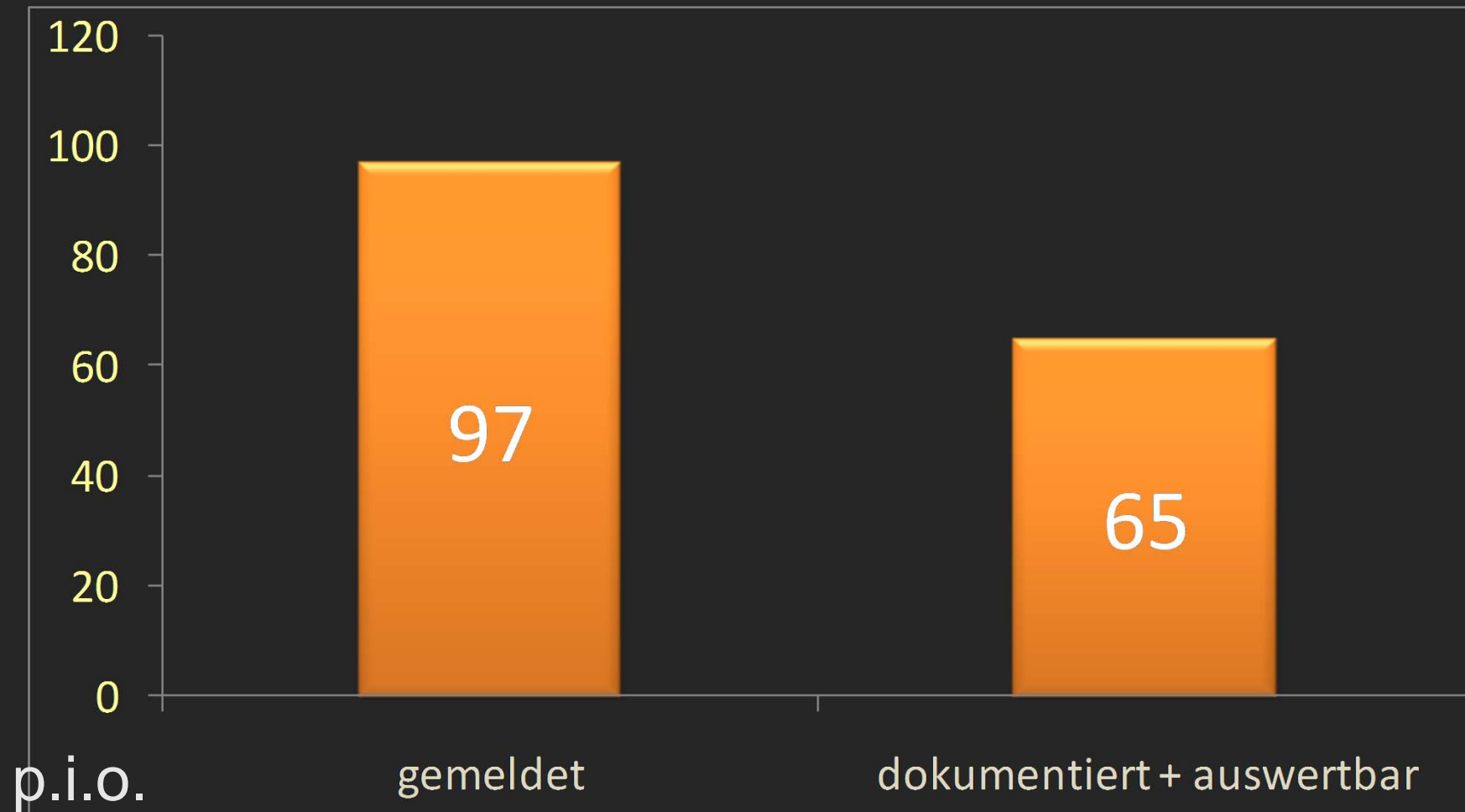
Adjuvante Chemotherapie

Auswertung von Daten aus Praxen
der p.i.o.

p.i.o.

NSCLC - Adjuvante Chemotherapie

Patienten 11/05 – 7/08



NSCLC - Adjuvante Chemotherapie

Alter und ECOG

Studie	Medianes Alter (Jahre)	ECOG
ANITA ¹	59 (32-75)	0-2
IALT ²	59 (27-77)	0-2
JBR.10 ³	61 (34-78)	0-1
PIO	63 (41-78)	0-2

p.i.o.

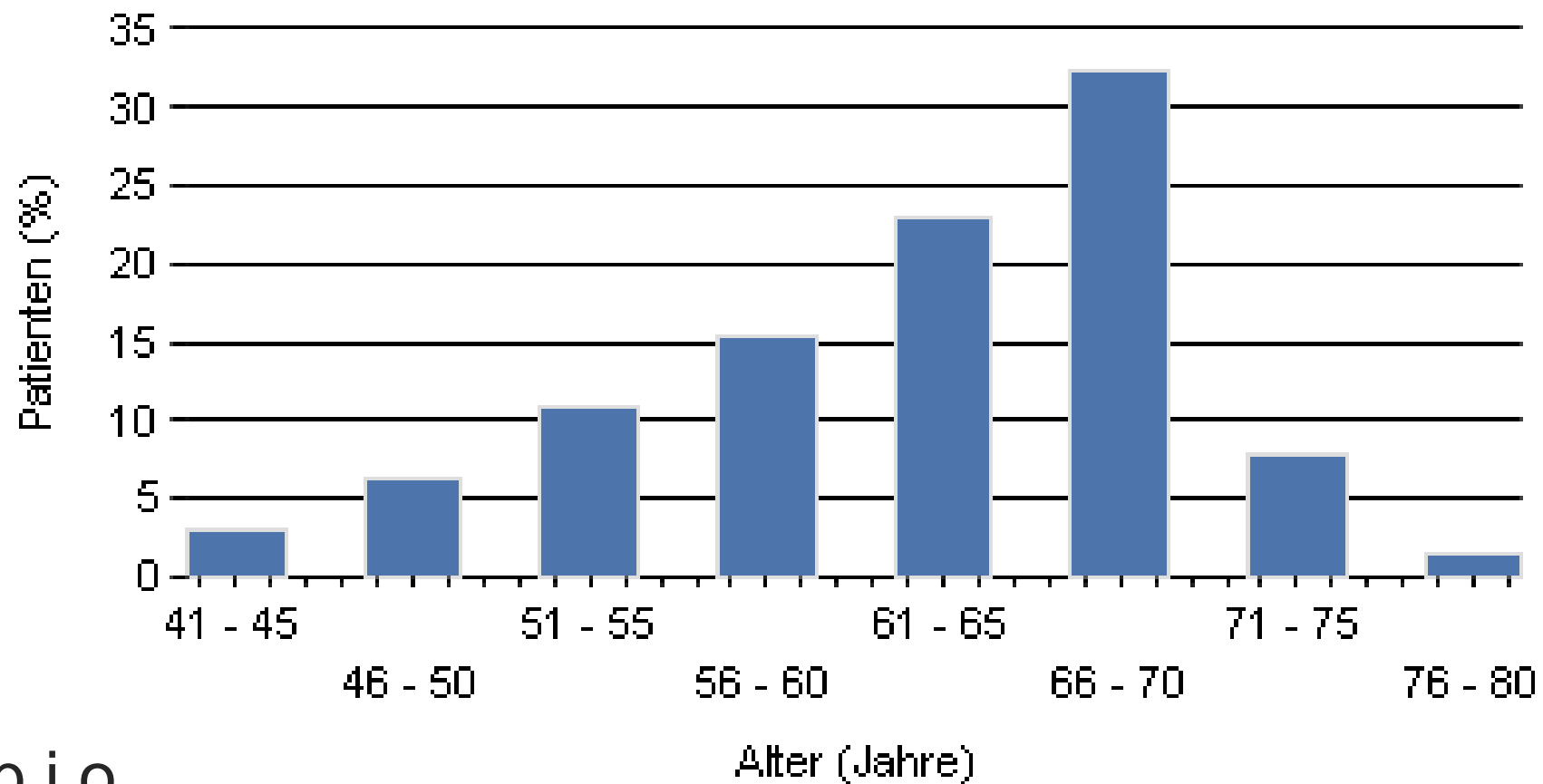
¹Lancet Oncol 2006;7:719-27

²N Engl J Med 2004;350:351-60

³N Engl J Med 2005;352:2589-97

NSCLC - Adjuvante Chemotherapie

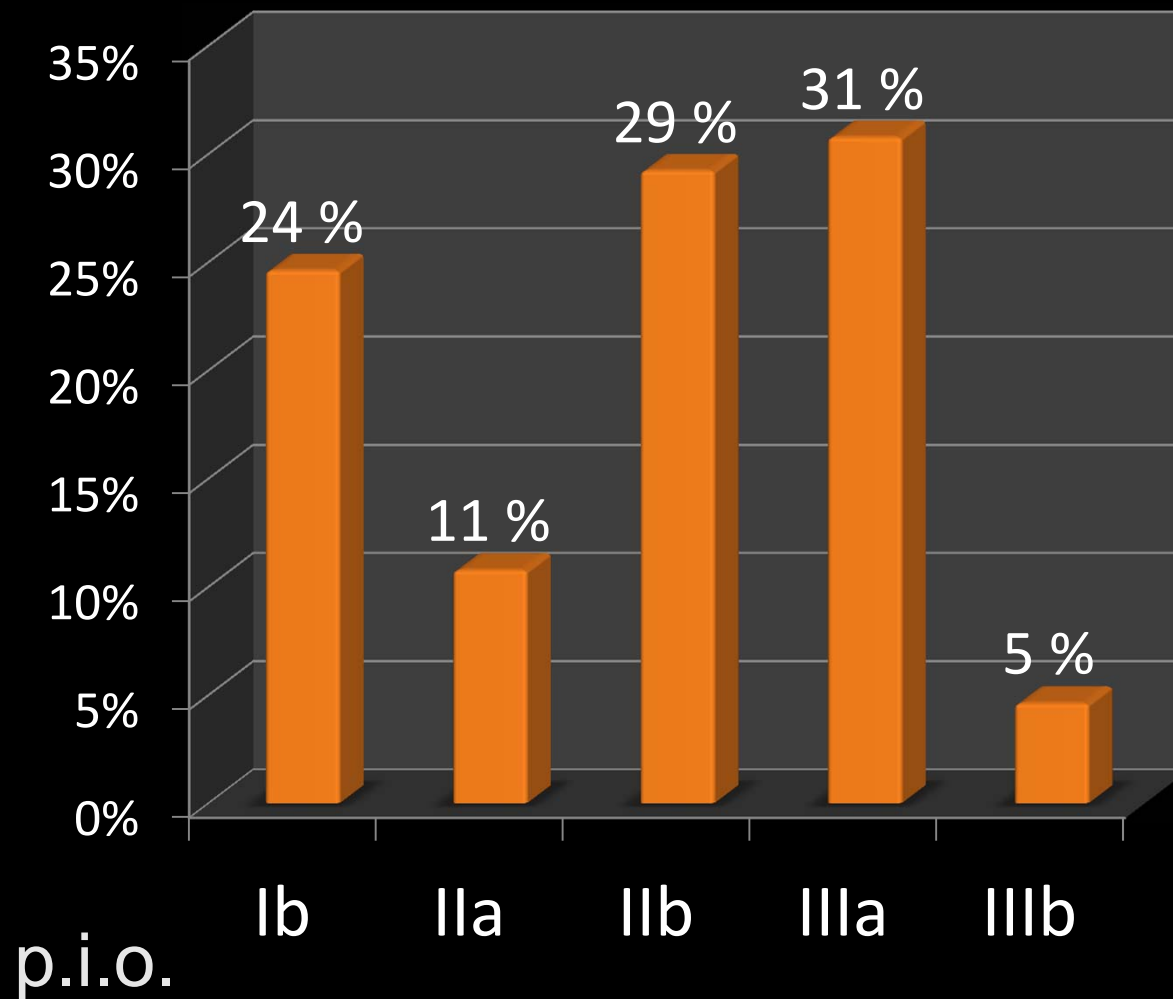
Altersverteilung bei Therapiebeginn



p.i.o.

NSCLC - Adjuvante Chemotherapie

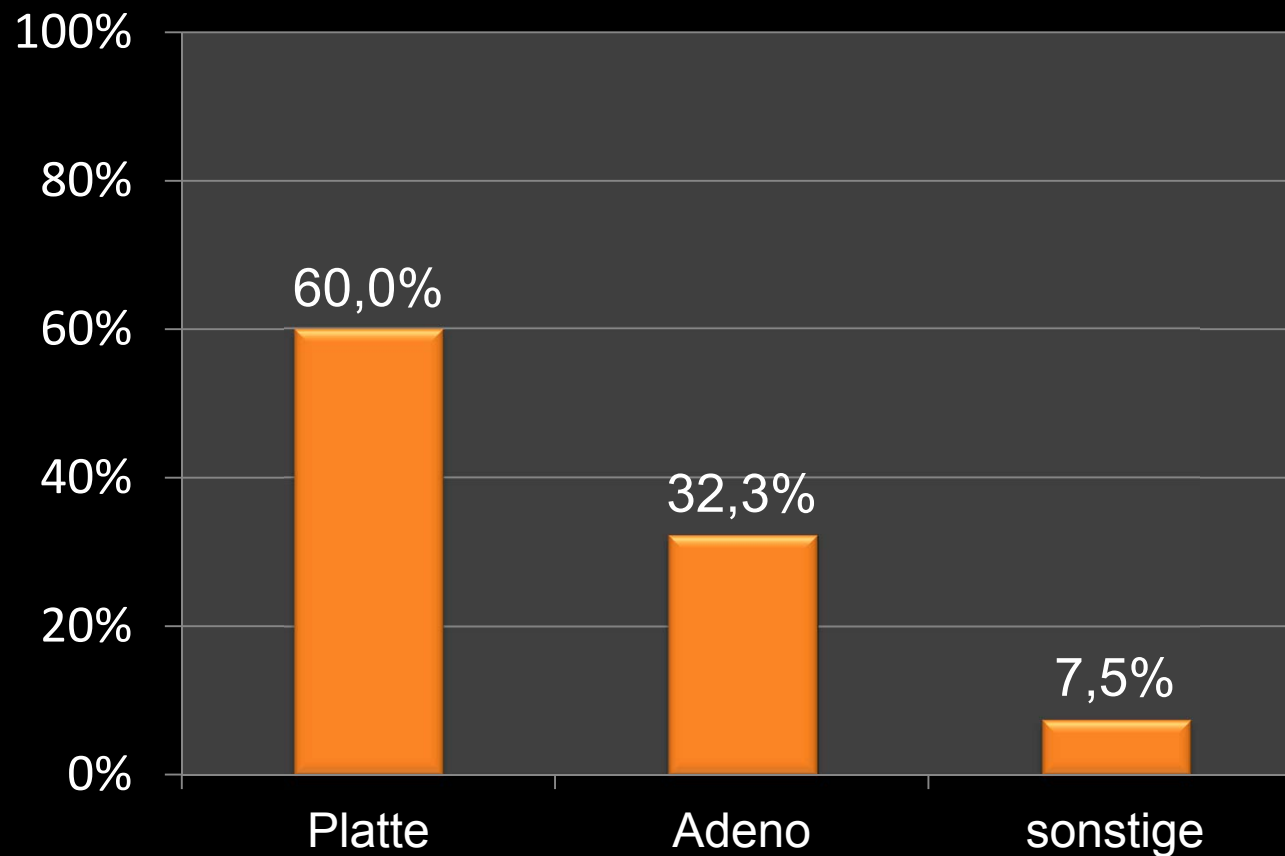
UICC-Stadien



Studie	UICC
ANITA	I-IIIa
IALT	I-III
JBR.10	Ib-II

NSCLC - Adjuvante Chemotherapie

Histologie

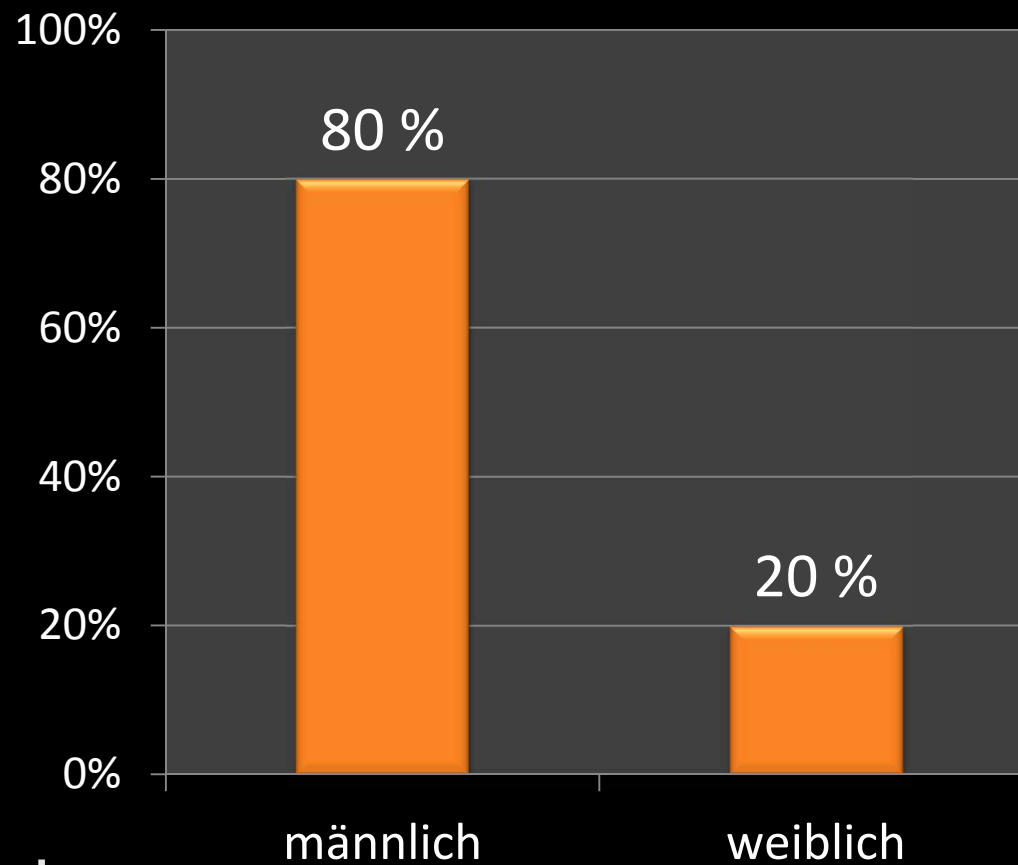


p.i.o.

Studie	Platten.- Ca
ANITA	59%
IALT	46%
JBR.10	38%

NSCLC - Adjuvante Chemotherapie

Geschlecht



p.i.o.

Studie	männlich
ANITA	85%
IALT	81%
JBR.10	65%

NSCLC - Adjuvante Chemotherapie

Vinorelbin/Cisplatin - Studien

Studie	n	Therapie
ANITA	367	V: 30 mg/m ² , d1, 8, 15, 22 C: 100 mg/m ² , d1 (28d)
IALT	932	V: 30 mg/m ² , d1, 8, 15, (22) C: 80 mg/m ² , d1 (21d) 100-120 mg/m ² , d1 (28d)
JBR.10	242	V: 25 (-30) mg/m ² , d1, 8, 15, 22 C: 50 mg/m ² , d1+8 (28d)

p.i.o.



NSCLC - Adjuvante Chemotherapie pio - Therapieplan

Studien:

- 16 W. Vinorelbin-weekly, keine Pause

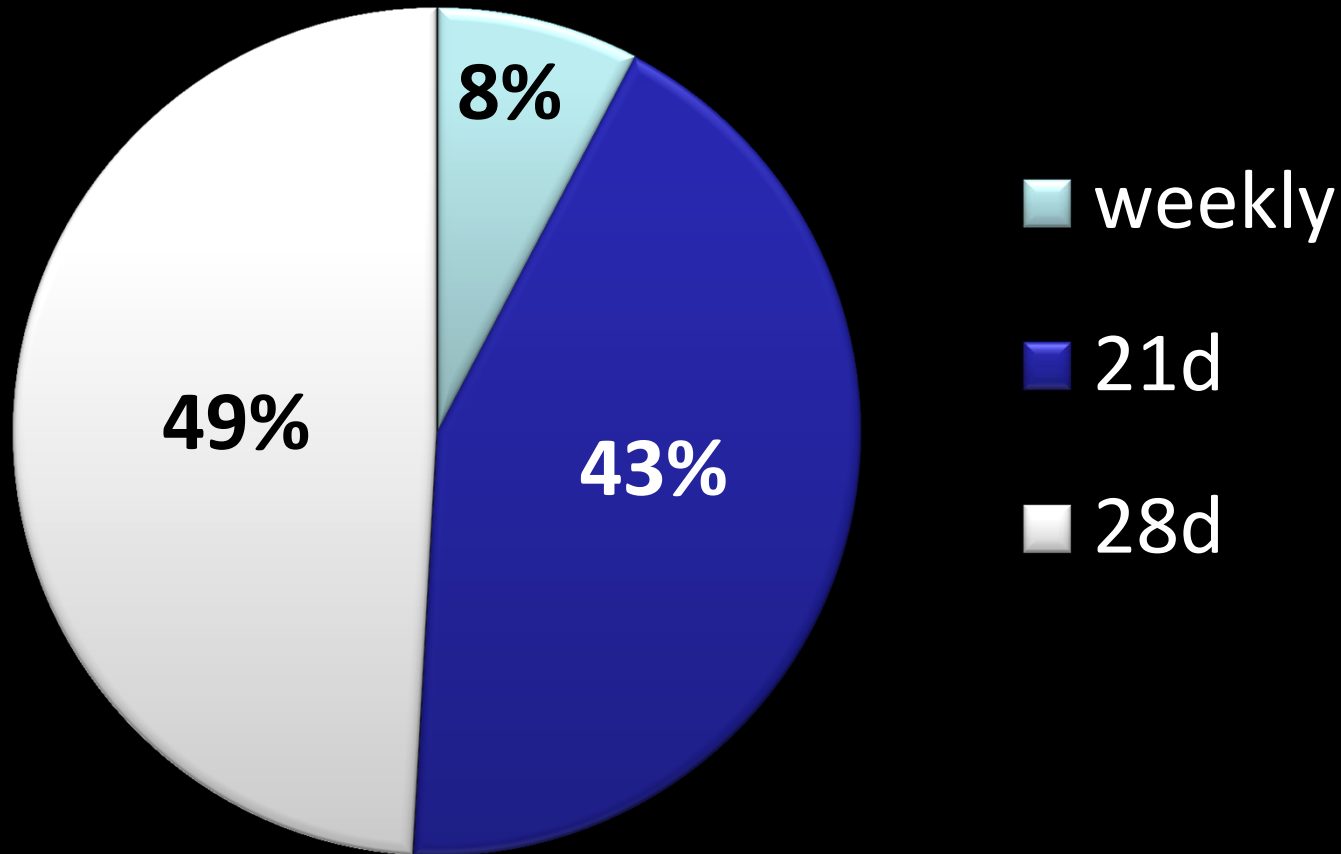
PIO:

- 1 Patient 30 mg/m², d1, 8, 15, 22 (4 Zyklen)
- 9 Patient 25 mg/m², d1, 8, 15, 22 (4 Zyklen)
- d1,8/21d 25 oder 30 mg/m²
- d1,8,15/28d 25 oder 30 mg/m²

p.i.o.

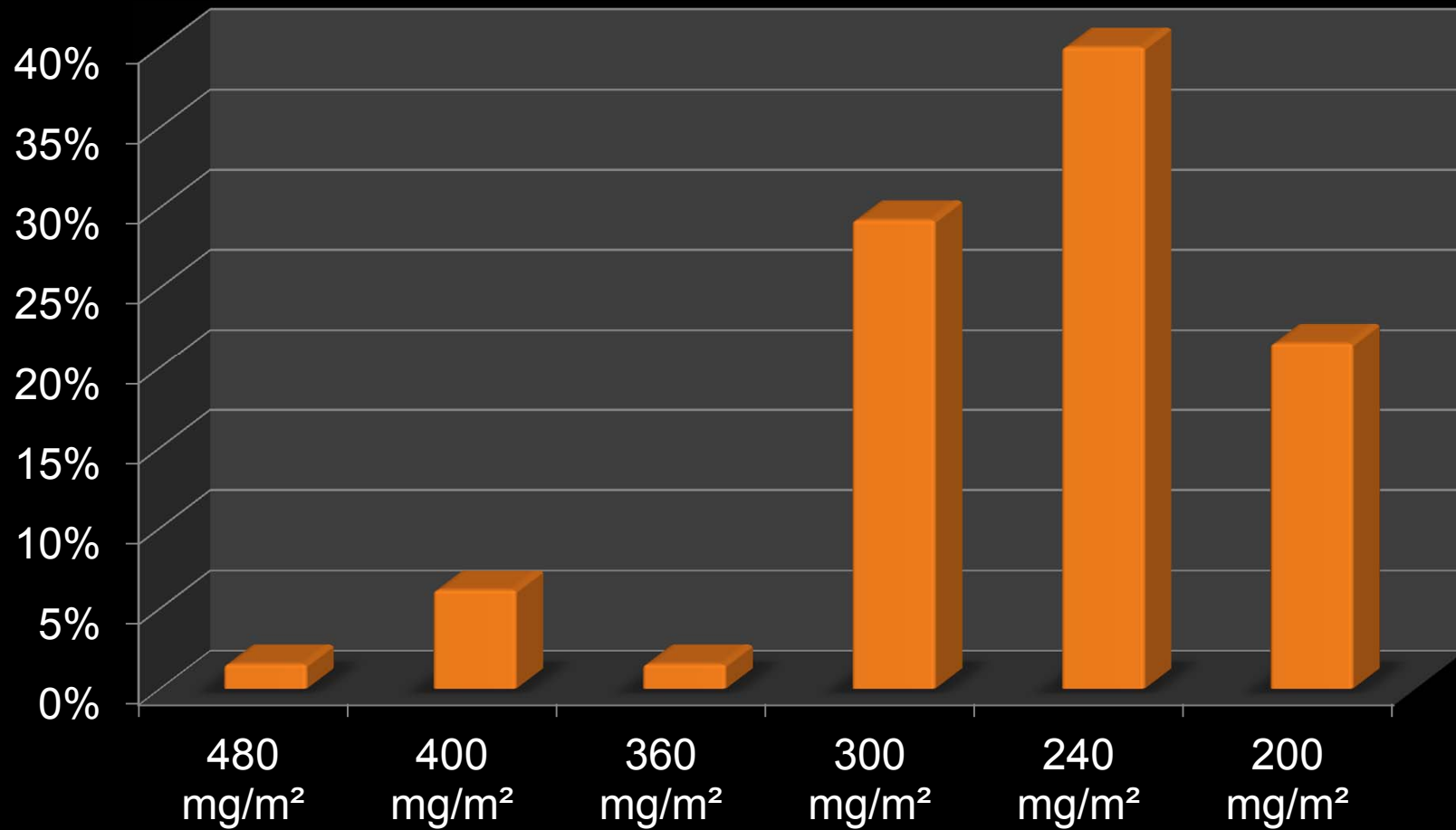
NSCLC - Adjuvante Chemotherapie

pio - Therapie-Intervall von Vinorelbin



p.i.o.

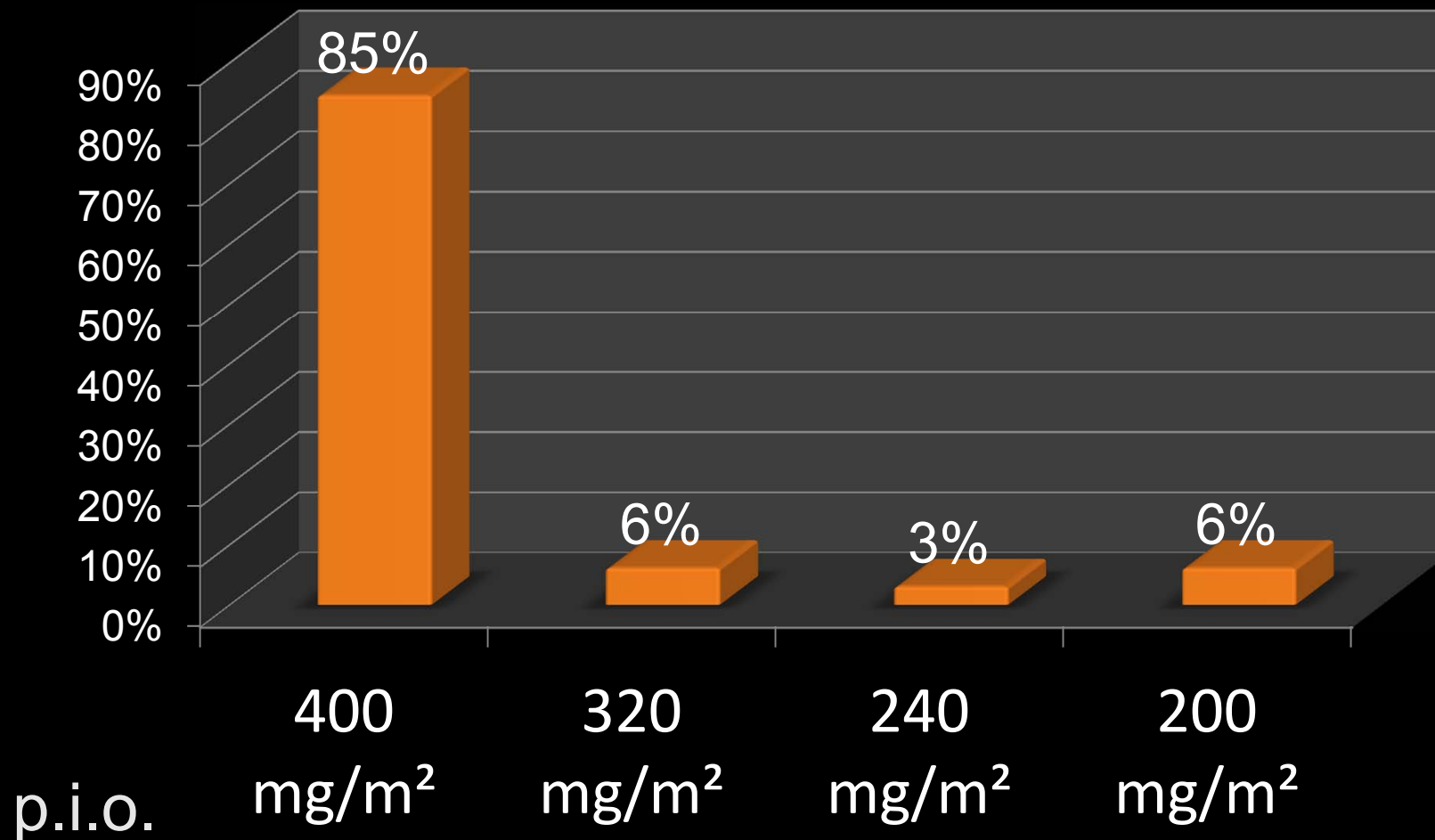
NSCLC - Adjuvante Chemotherapie p.i.o. - geplante Dosis - Vinorelbin



p.i.o.

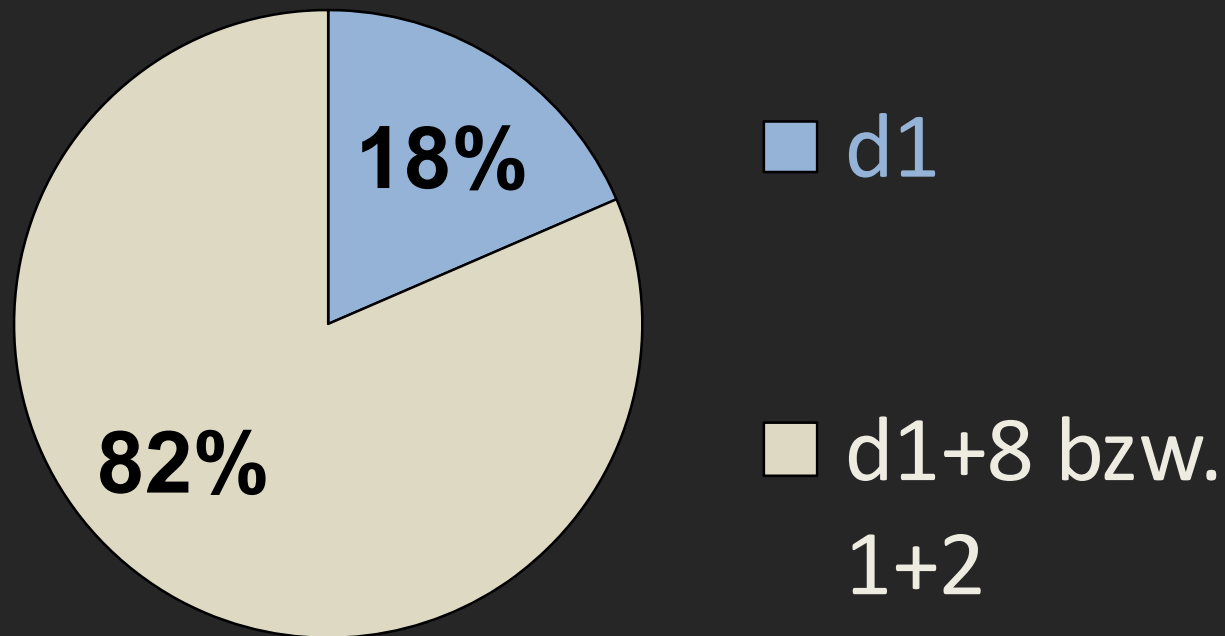
ANITA: 480 mg/m²

NSCLC - Adjuvante Chemotherapie pio pio - geplante Dosis - Cisplatin



NSCLC - Adjuvante Chemotherapie

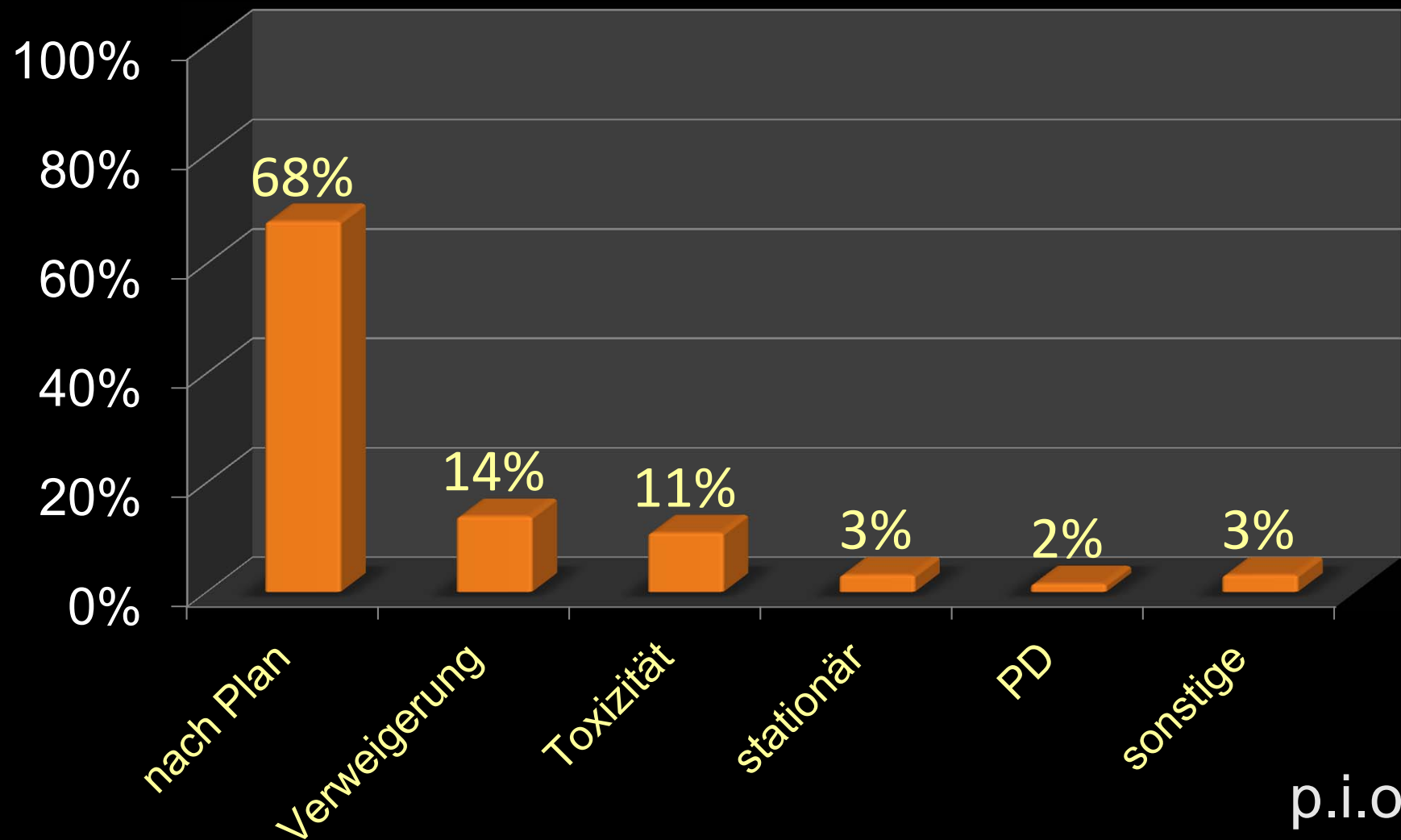
pio - **Applikationsmodus Cisplatin**



p.i.o.

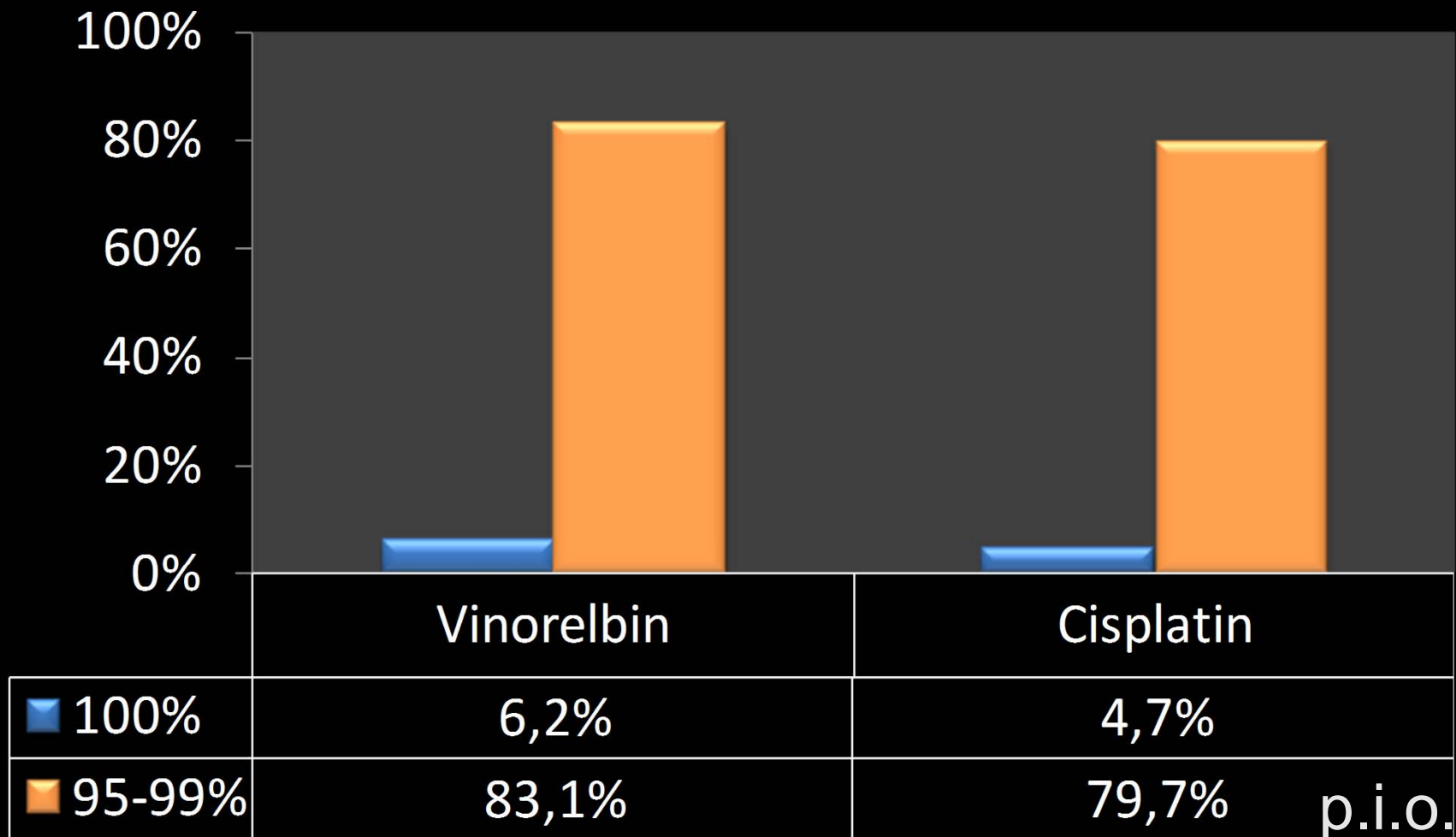
NSCLC - Adjuvante Chemotherapie

pio - Grund für Therapieende



NSCLC - Adjuvante Chemotherapie

pio - erreichte Dosis von geplant



NSCLC - Adjuvante Chemotherapie

Mediane Dosis

Vinorelbin

PIO: 204 mg/m² (30-450)

ANITA: 270 mg/m² (20-515)

Cisplatin

PIO: 355 mg/m² (50-450)

ANITA: 304 mg/m² (50-418)

NSCLC - Adjuvante Chemotherapie

Zyklen median

PIO: 4

JBR.10: 3

Applikationen von Vinorelbin median

PIO: 8 (1-16)

ANITA: 10 (1-17)

NSCLC - Adjuvante Chemotherapie

Dosisintensität

Vinorelbin

PIO: 18 mg/m²/Woche

ANITA: 18 mg/m²/Woche

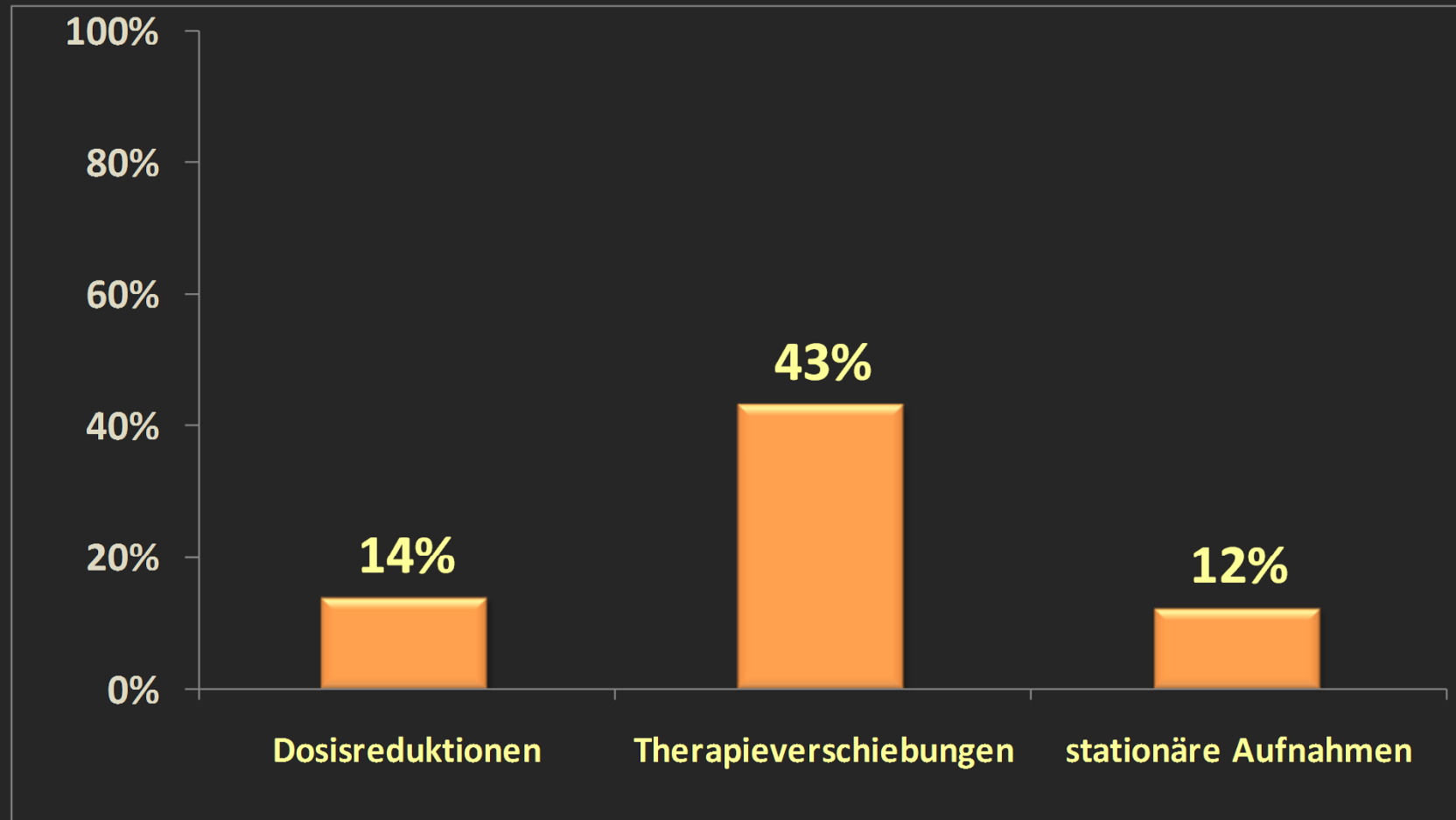
Cisplatin

PIO: 31 mg/m²/Woche

ANITA: 22 mg/m²/Woche

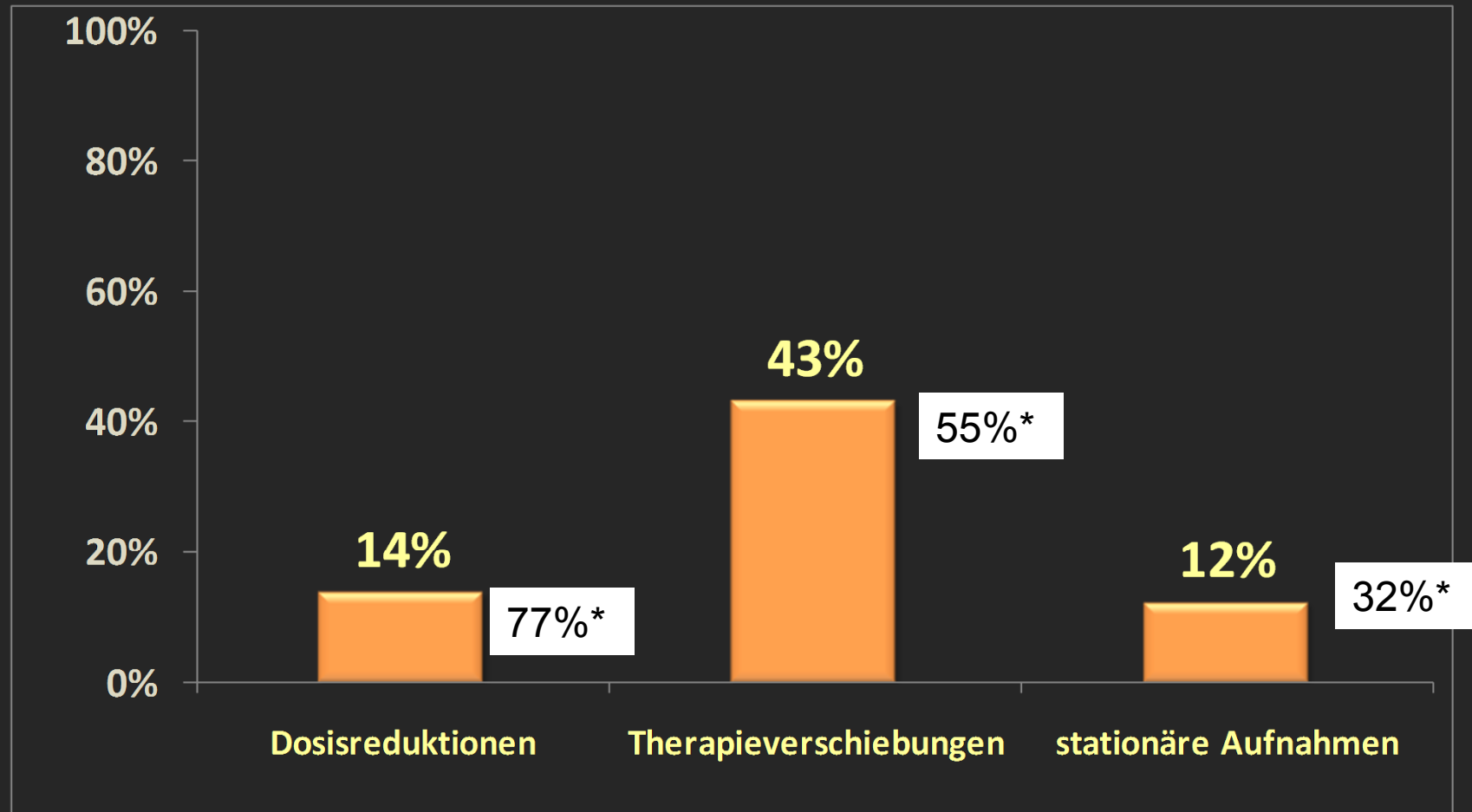
NSCLC - Adjuvante Chemotherapie

pio - Interventionen



NSCLC - Adjuvante Chemotherapie

pio - Interventionen

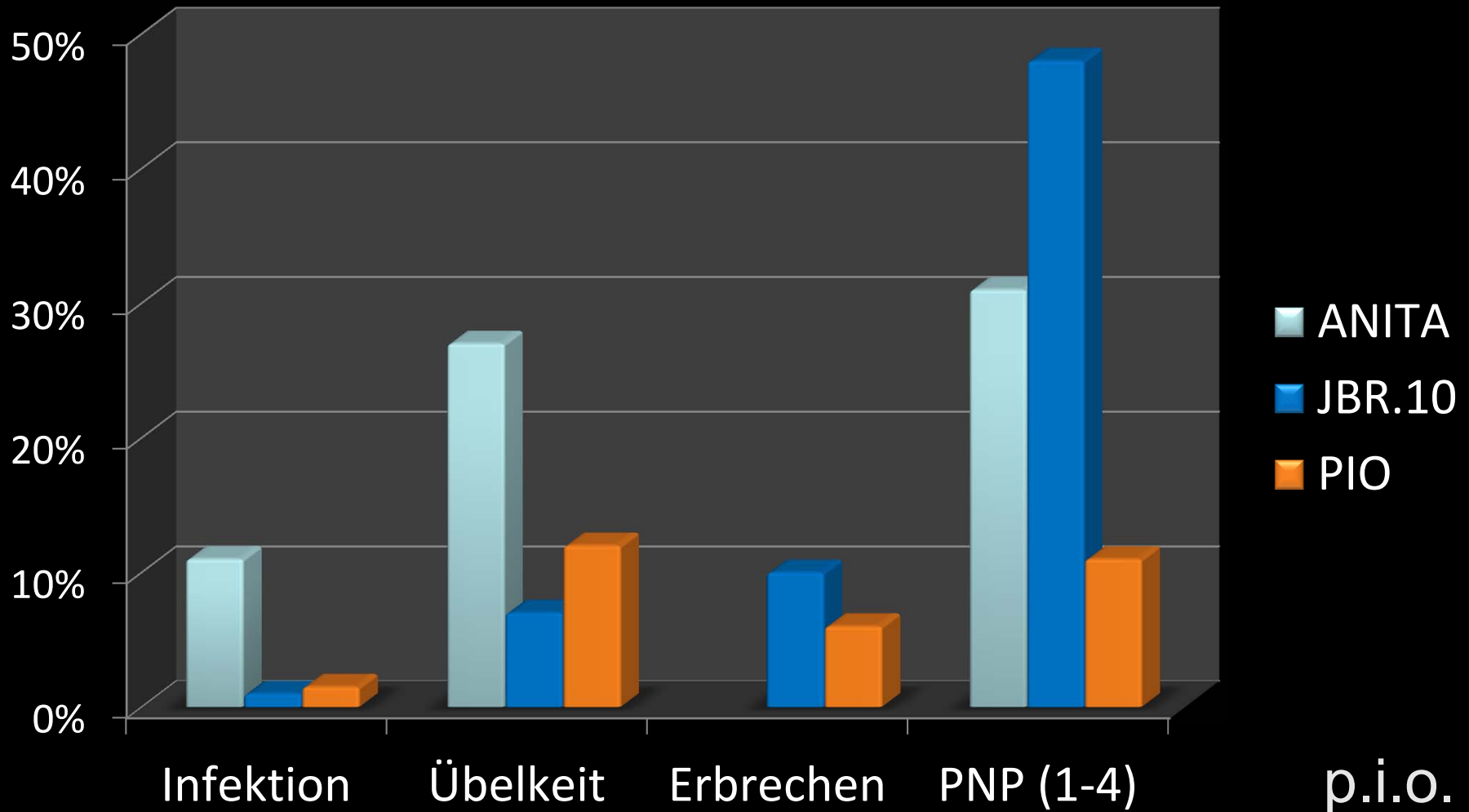


*JBR.10

p.i.o.

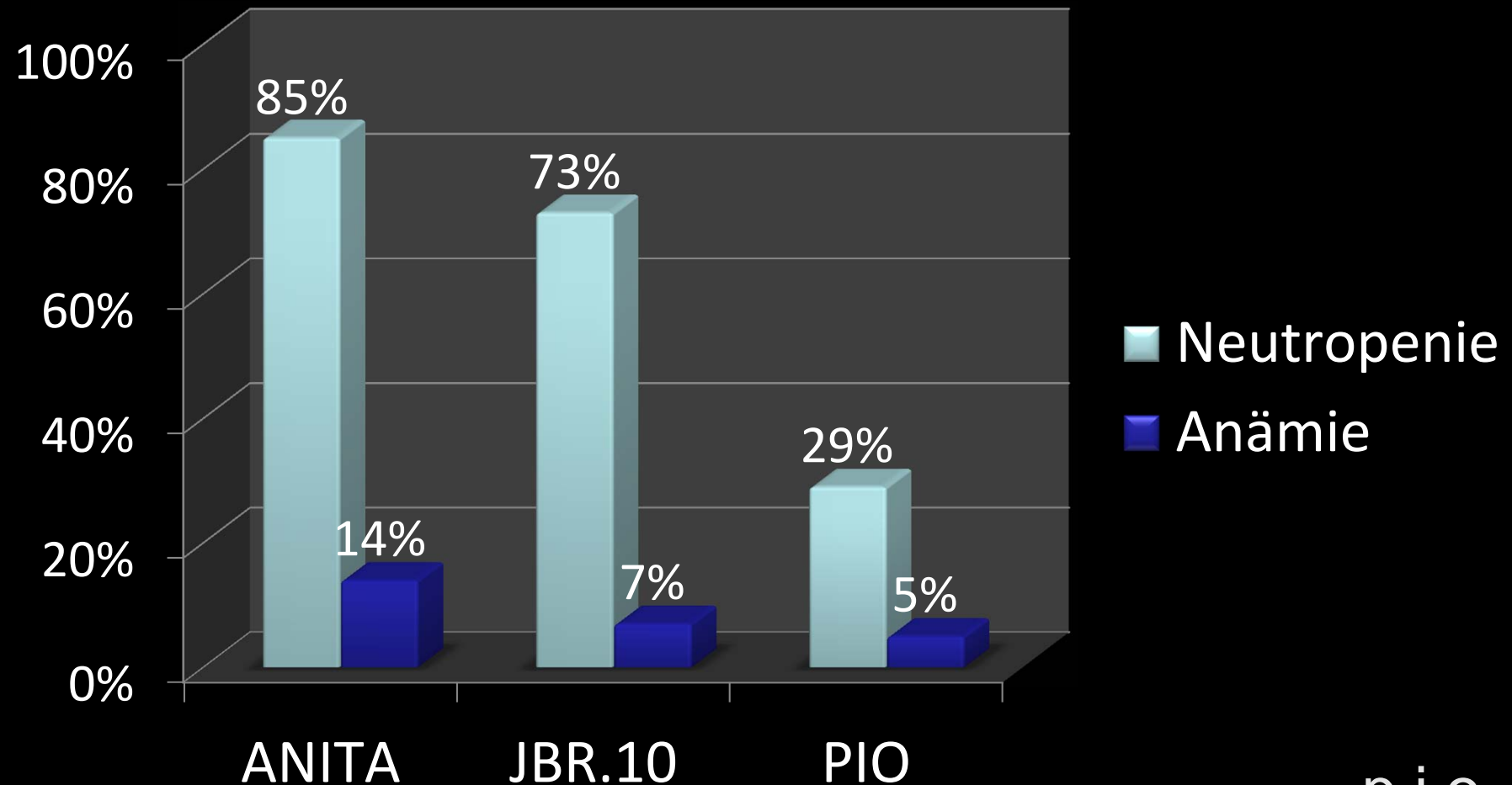
NSCLC - Adjuvante Chemotherapie

pio - nicht-häm. Nebenwirkungen Grad 3/4



NSCLC - Adjuvante Chemotherapie

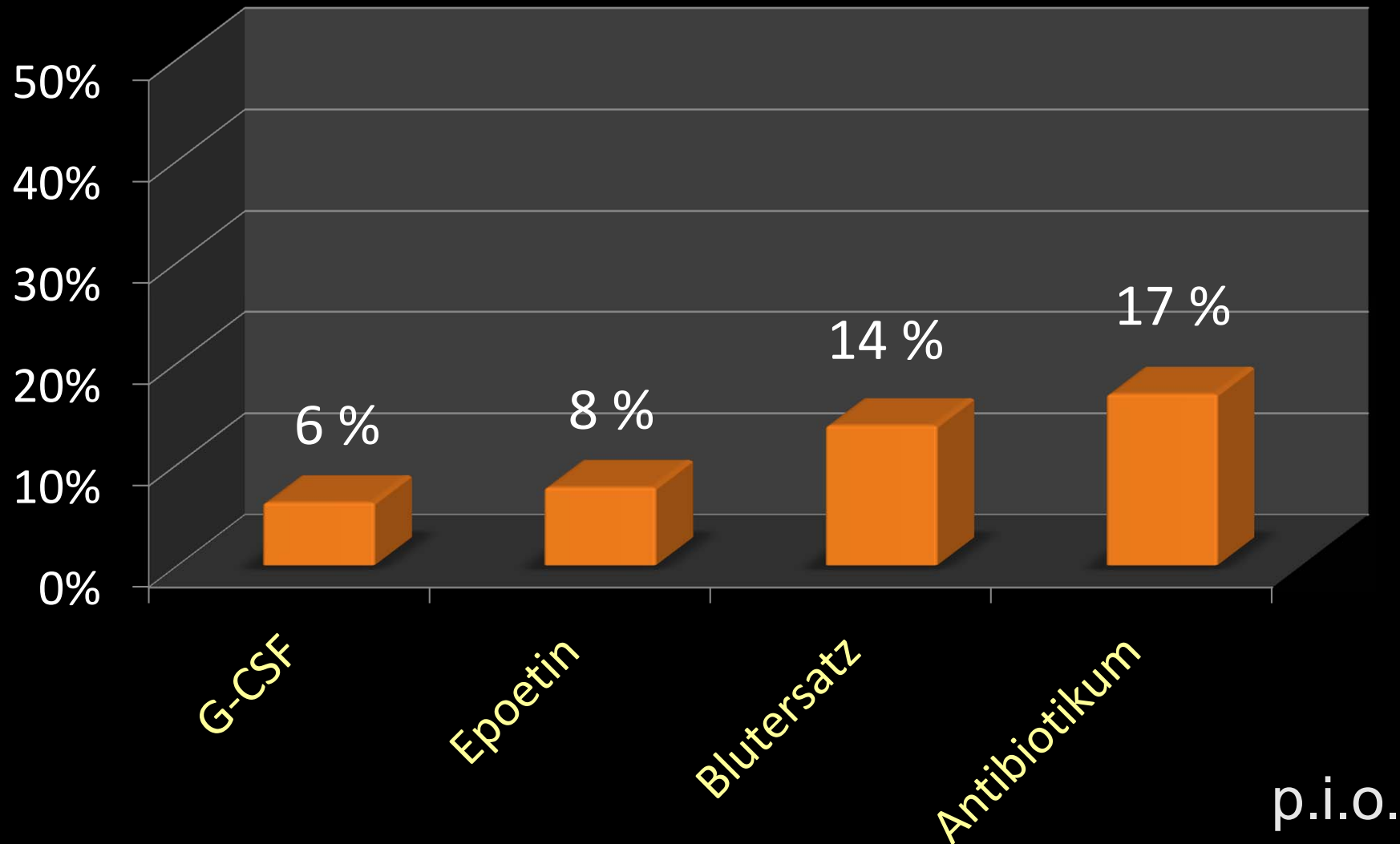
pio - hämatologische Nebenwirkungen Grad 3+4



p.i.o.

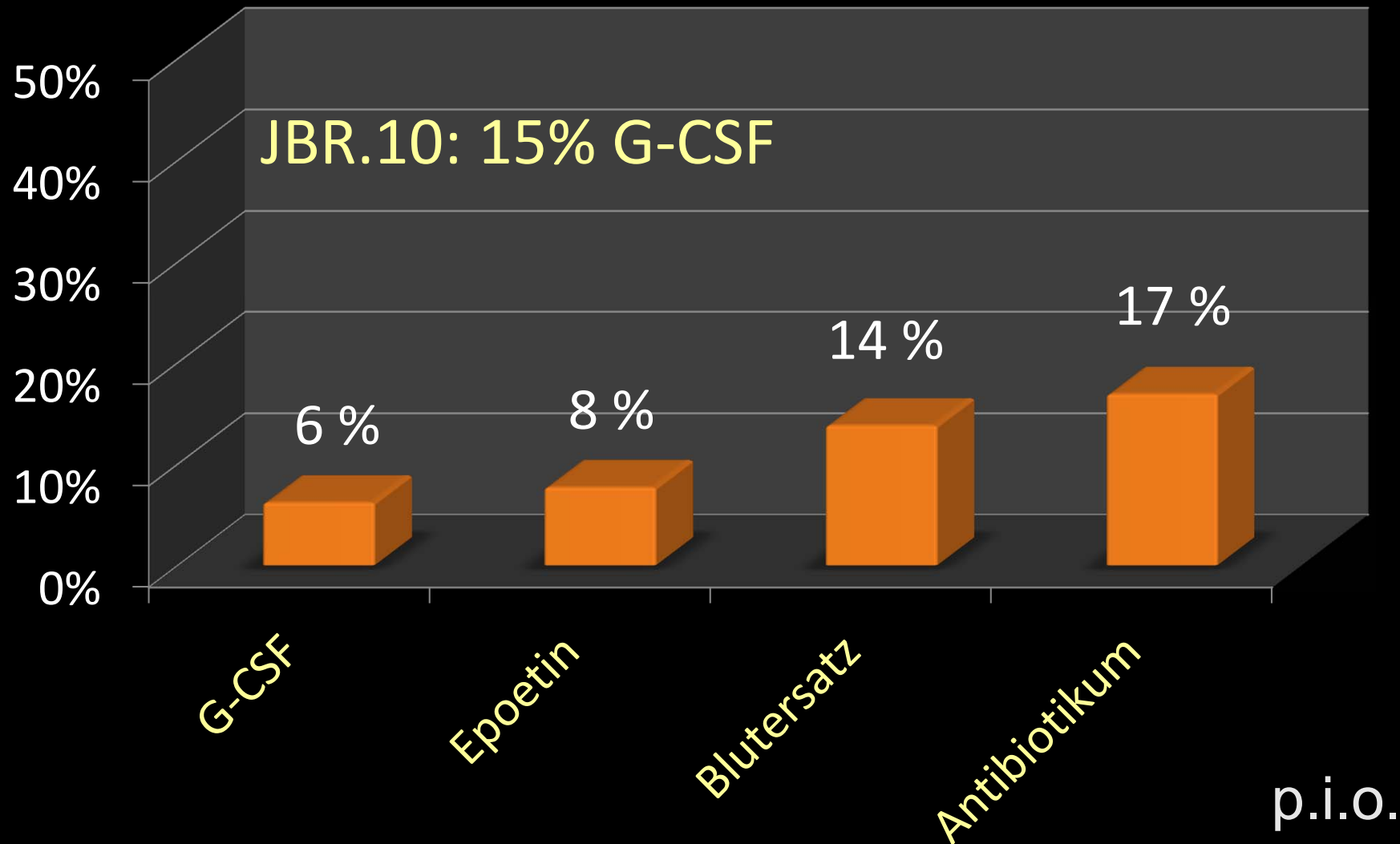
NSCLC - Adjuvante Chemotherapie

pio - Begleitmedikation pro Patient



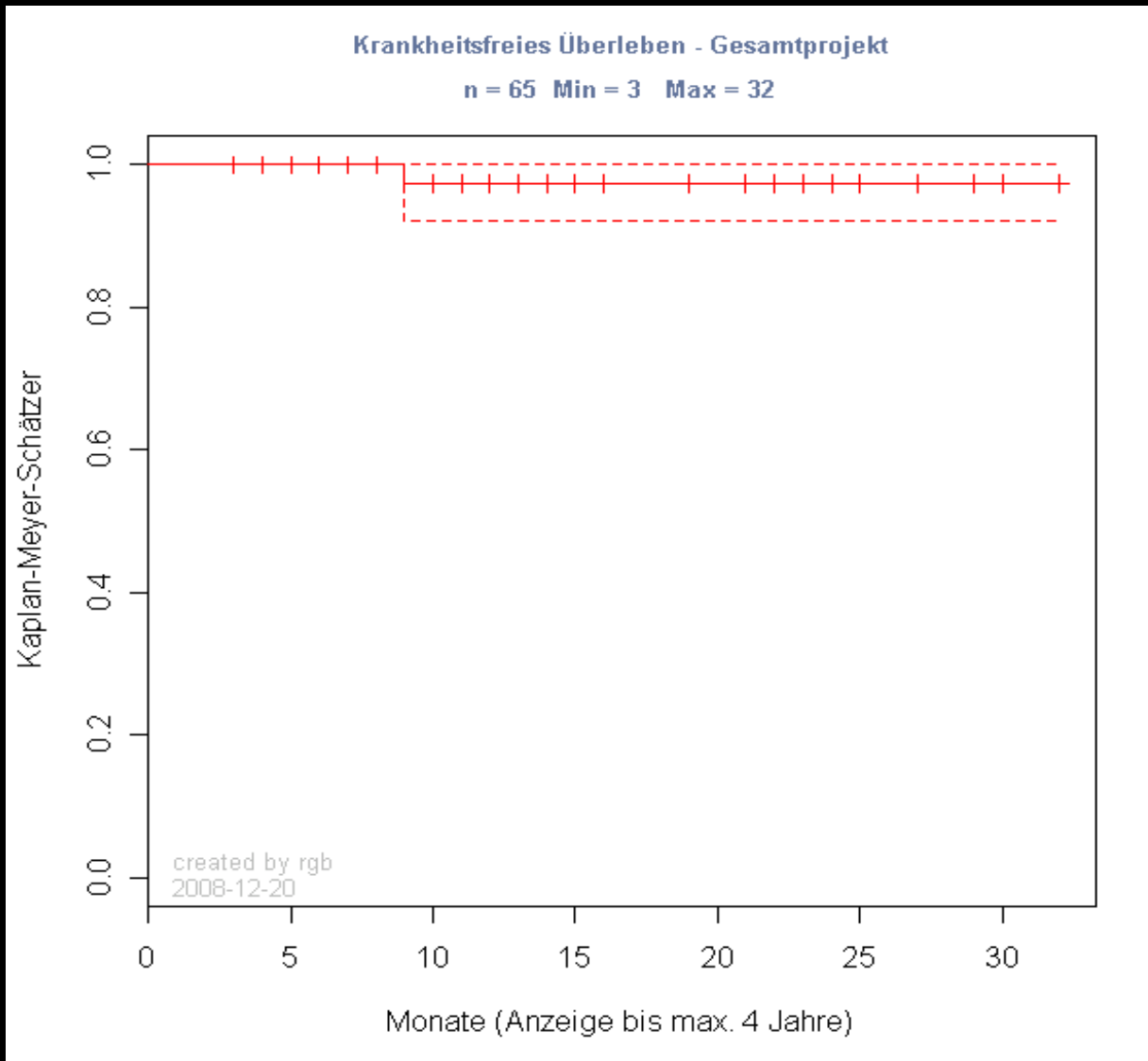
NSCLC - Adjuvante Chemotherapie

pio - Begleitmedikation pro Patient



NSCLC - Adjuvante Chemotherapie

p.o. - krankheitsfreies Überleben nach OP



4 Patienten
verstorben

9 Patienten mit
Rezidiv bzw.
Fernmetastasen

p.i.o.

NSCLC - Adjuvante Chemotherapie

p.i.o. - Folgetherapien

- 11 (16,9%) Patienten erhielten eine adjuvante Strahlentherapie

NSCLC - Adjuvante Chemotherapie

p.i.o. - Schlussfolgerungen

- Im Vergleich zu vorliegenden Studien
 - nicht standardisierte, aber „moderne“ Schemata
 - vergleichbare Dosisintensität
 - weniger Nebenwirkungen
 - weniger erforderliche Interventionen
 - weniger G-CSF

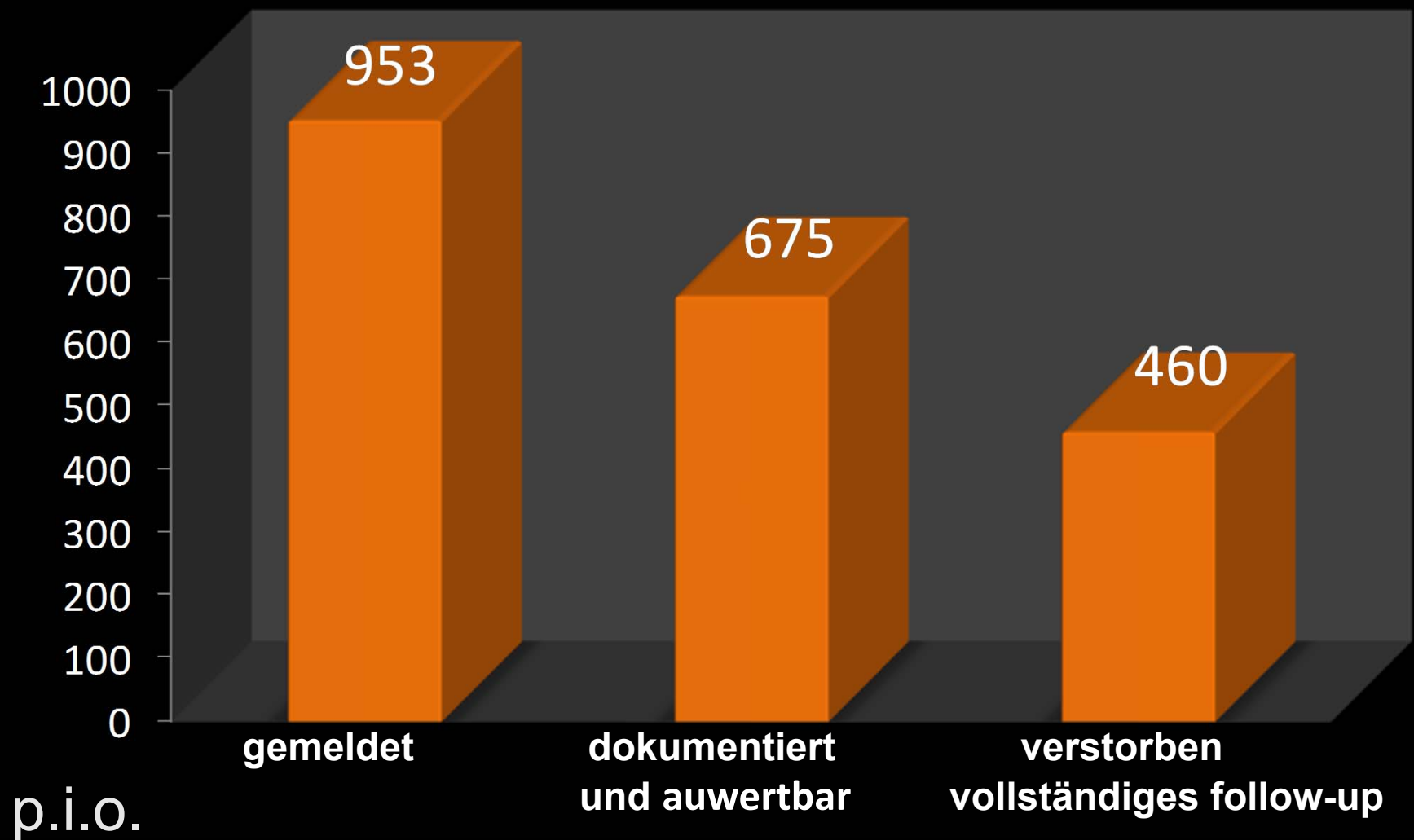
NSCLC

palliative Chemotherapie

Auswertung von Qualitätssicherungsprojekten
p.i.o.

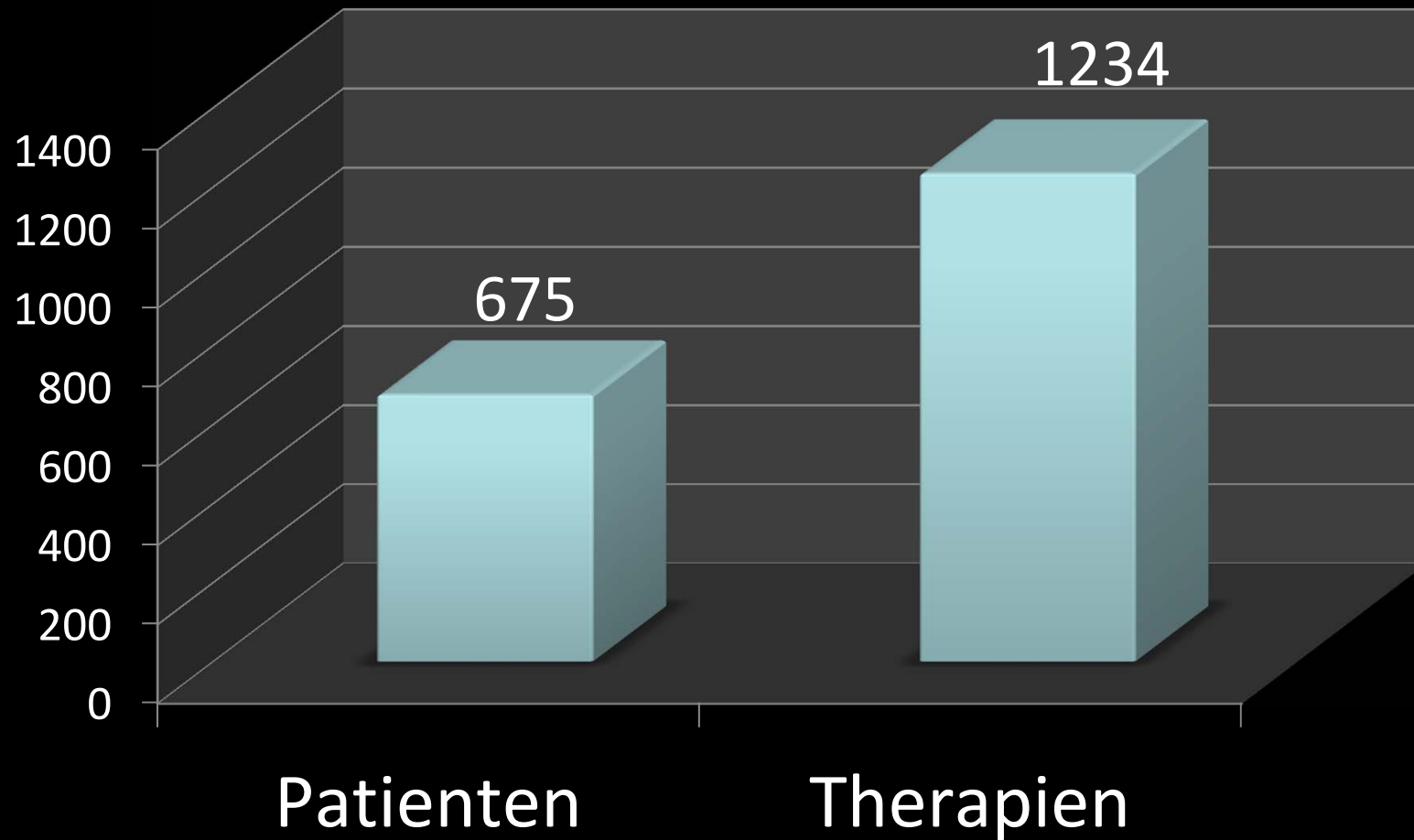
NSCLC - palliativ

Patienten in pio-Projekten



NSCLC - palliativ

dokumentierte palliative Therapien

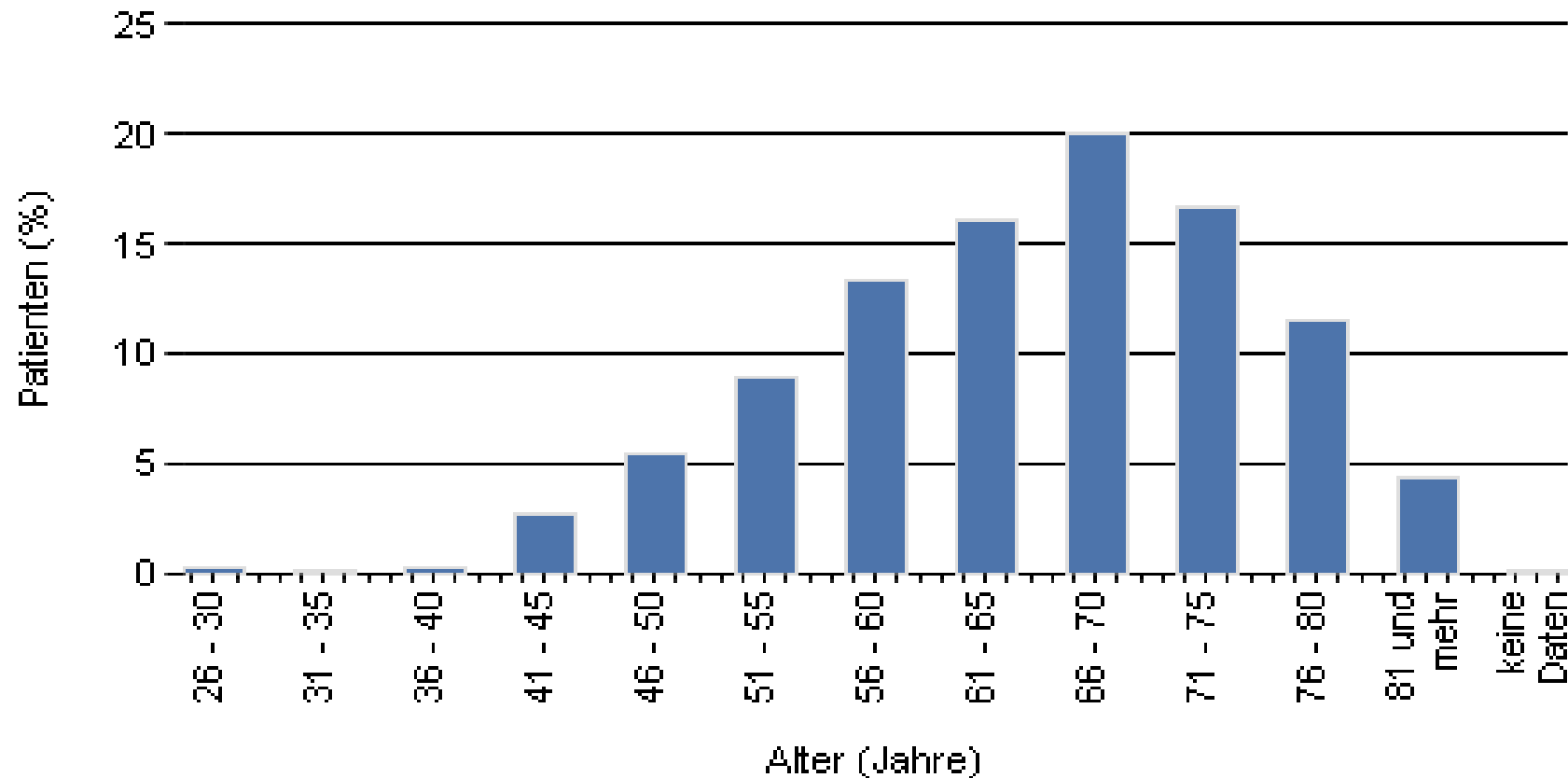


p.i.o.

NSCLC – palliativ

Alter bei Therapiebeginn (1st-line)

Altersverteilung bei Therapiebeginn (1st-line)



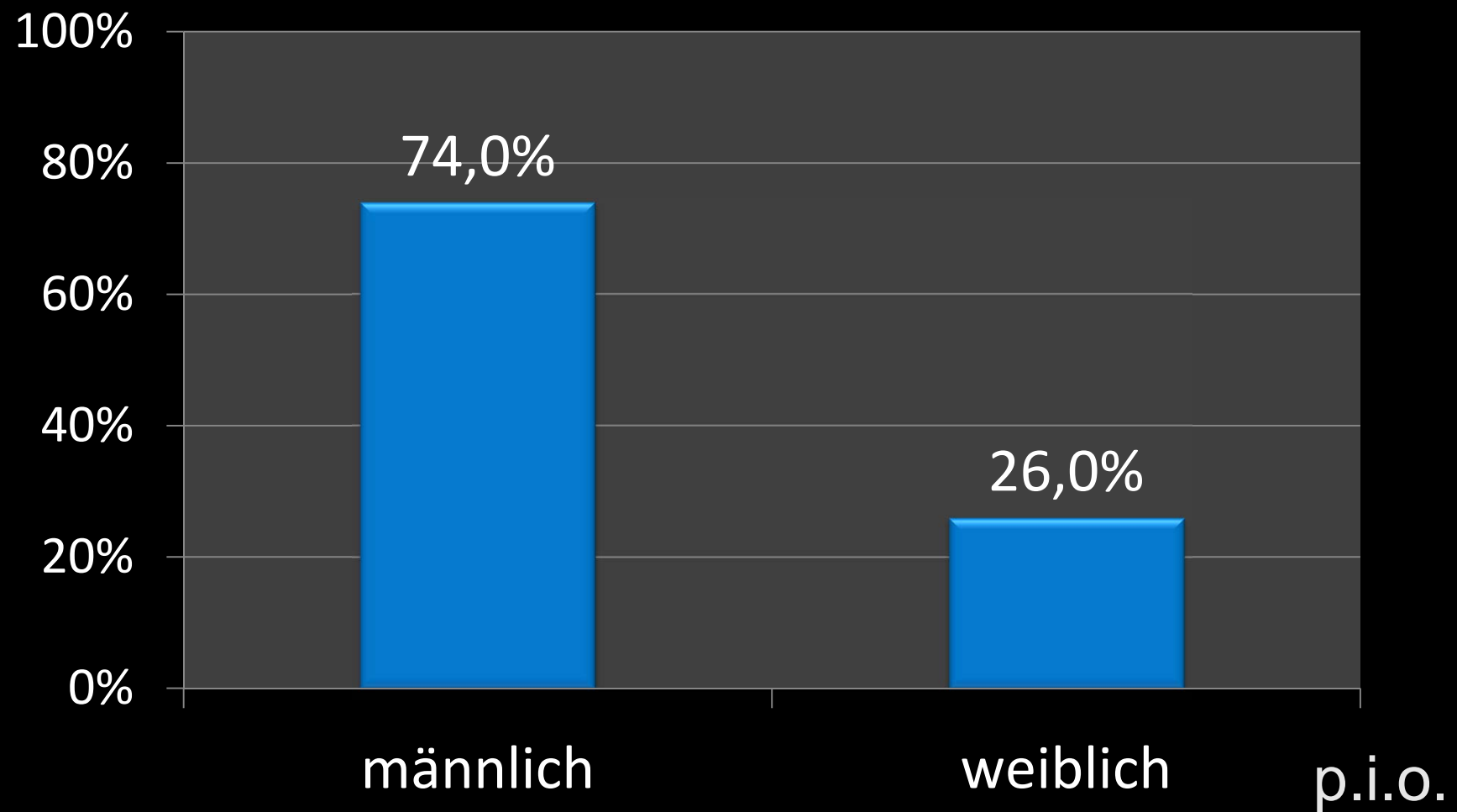
p.i.o

p.i.o.

221 (33,7%) Patienten älter als 70 Jahre

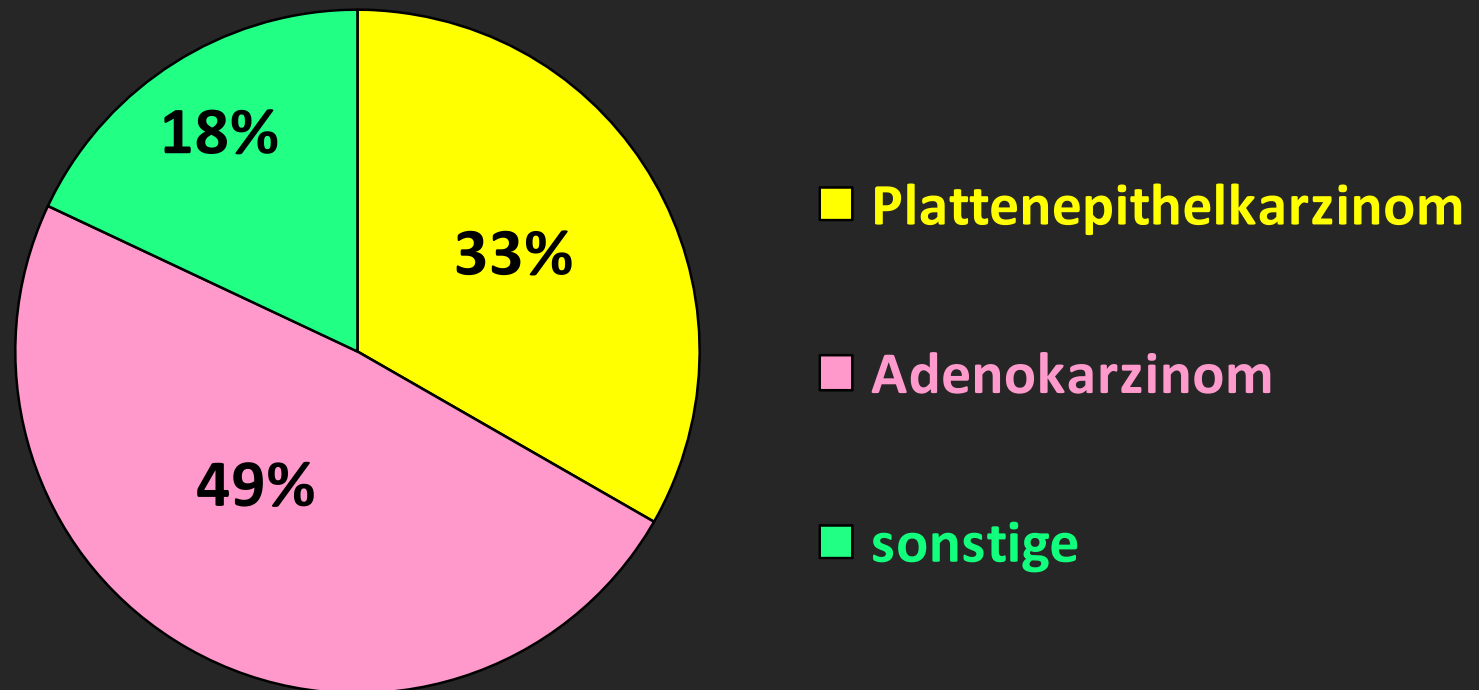
NSCLC - palliativ

Geschlecht



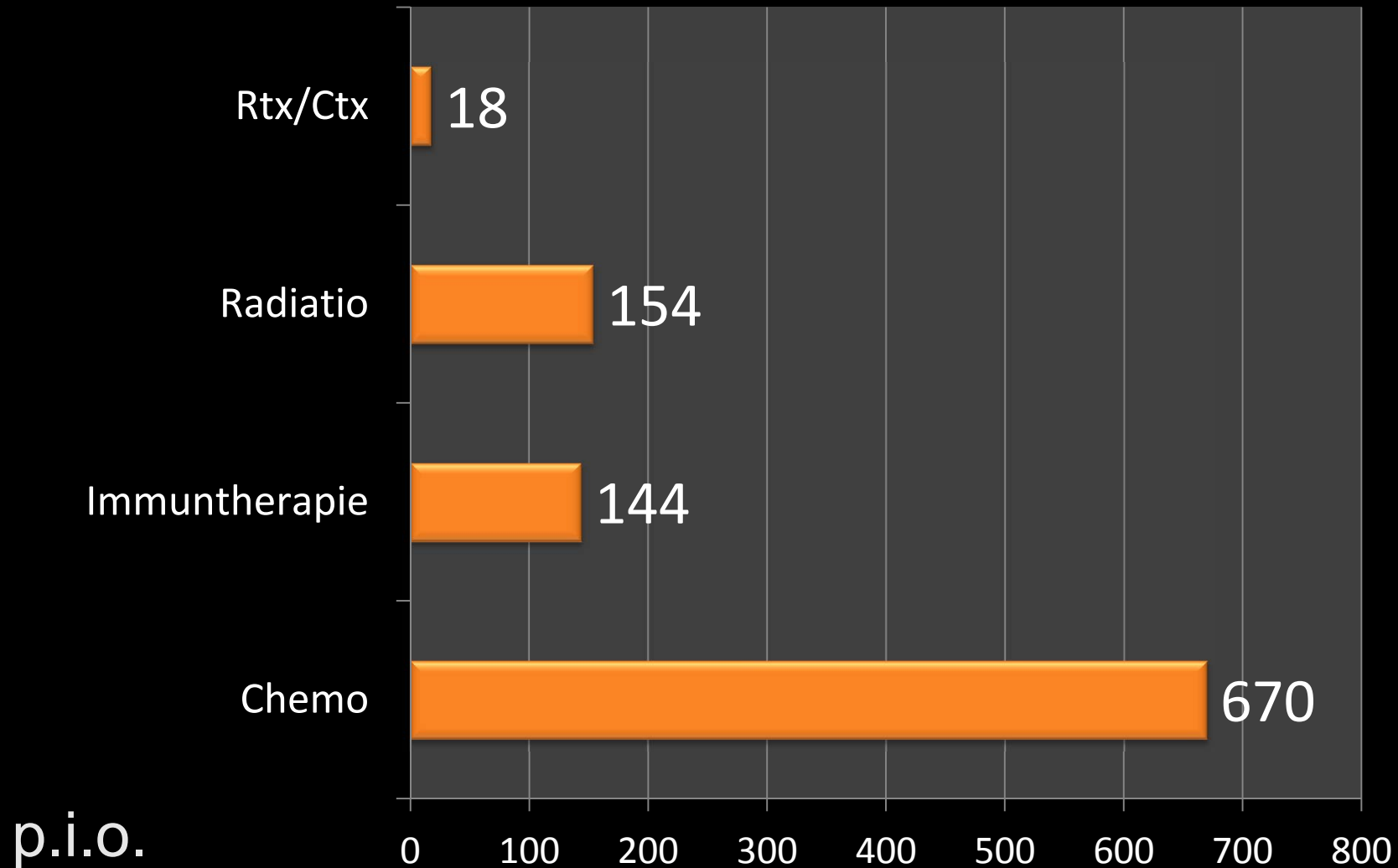
NSCLC - palliativ

Histologie



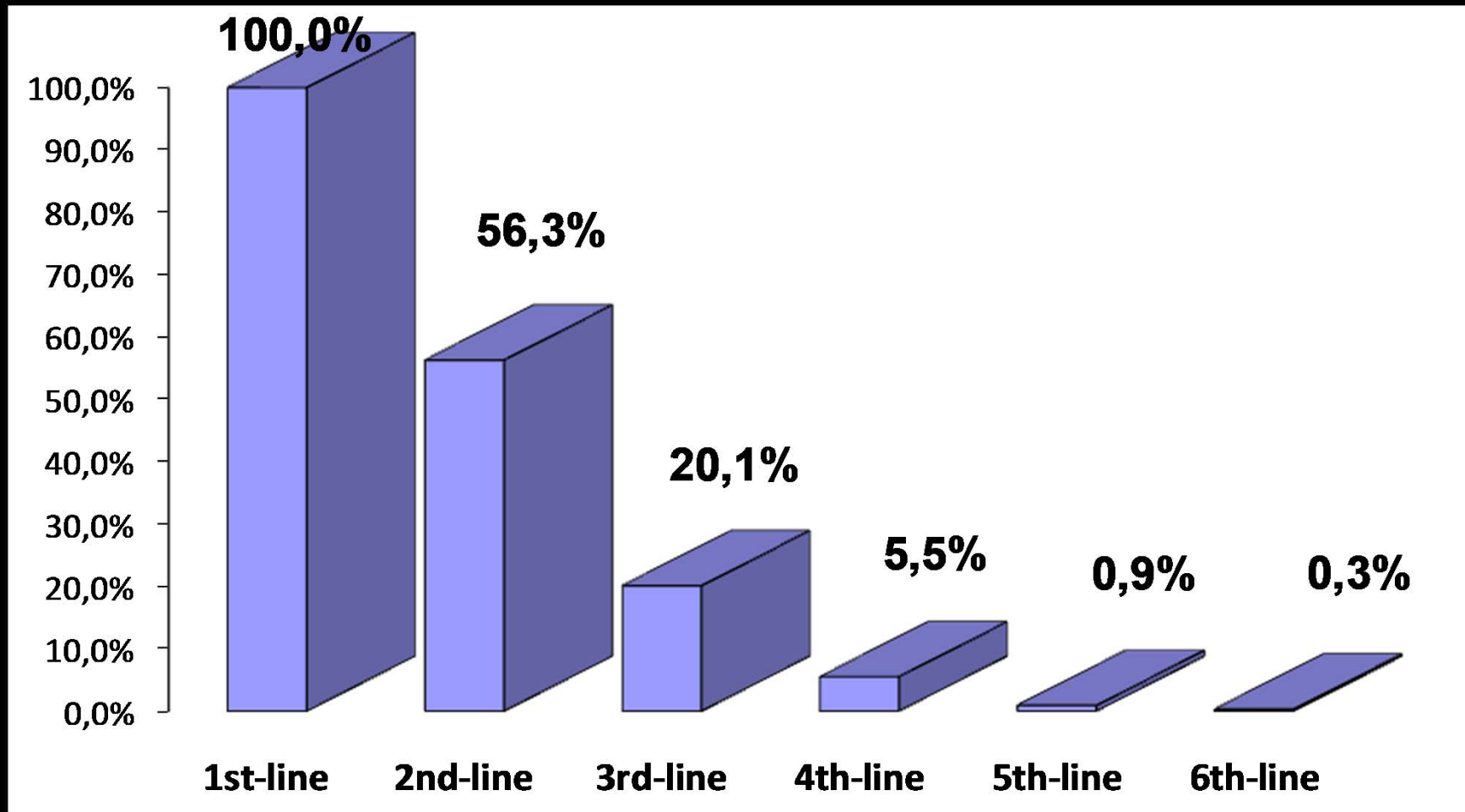
NSCLC - palliativ

palliative Therapien (Pat.)



NSCLC - palliativ

dokumentierte palliative Therapien



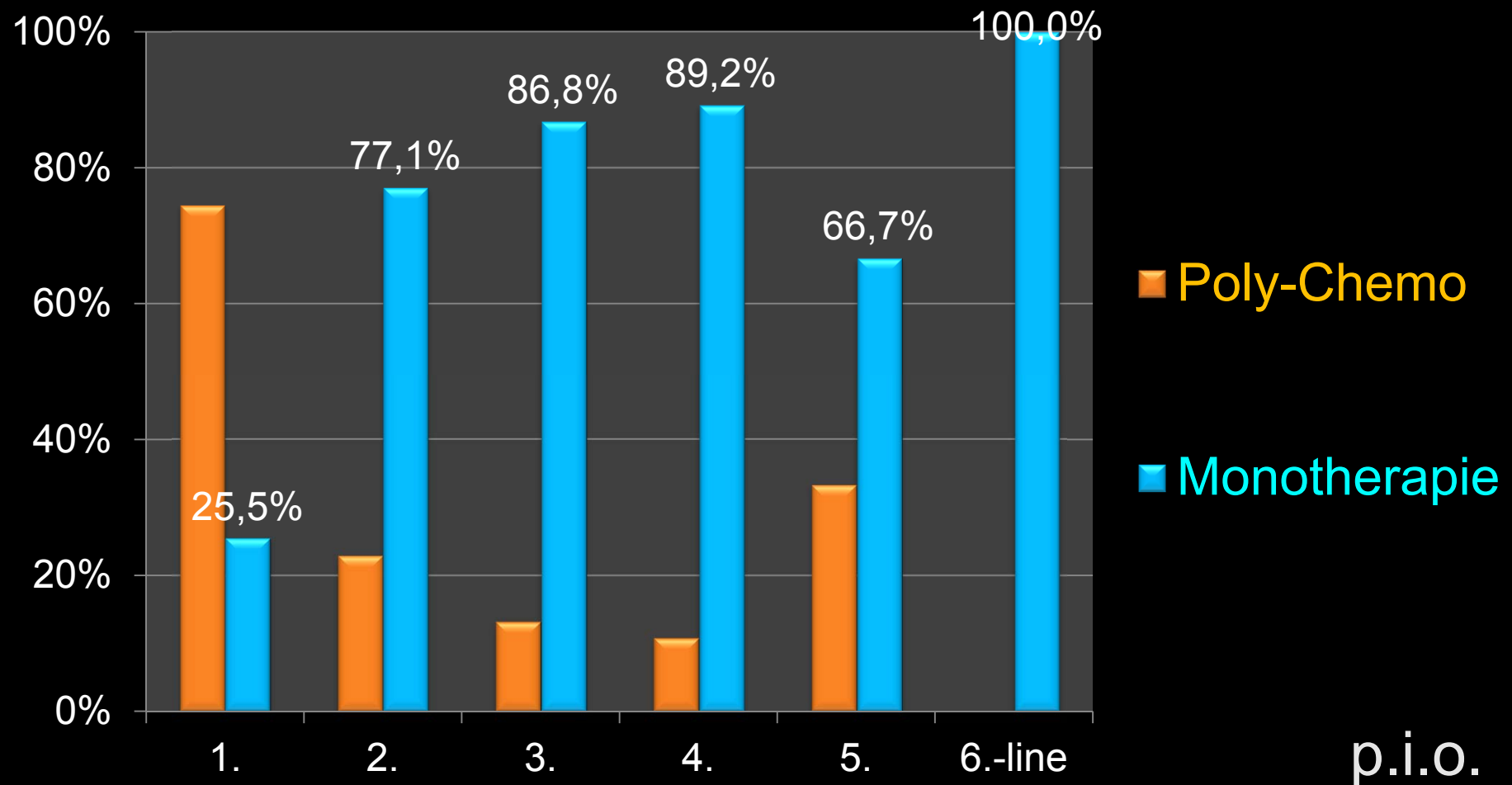
In % aller dokumentierter Patienten

p.i.o.

NSCLC - palliativ

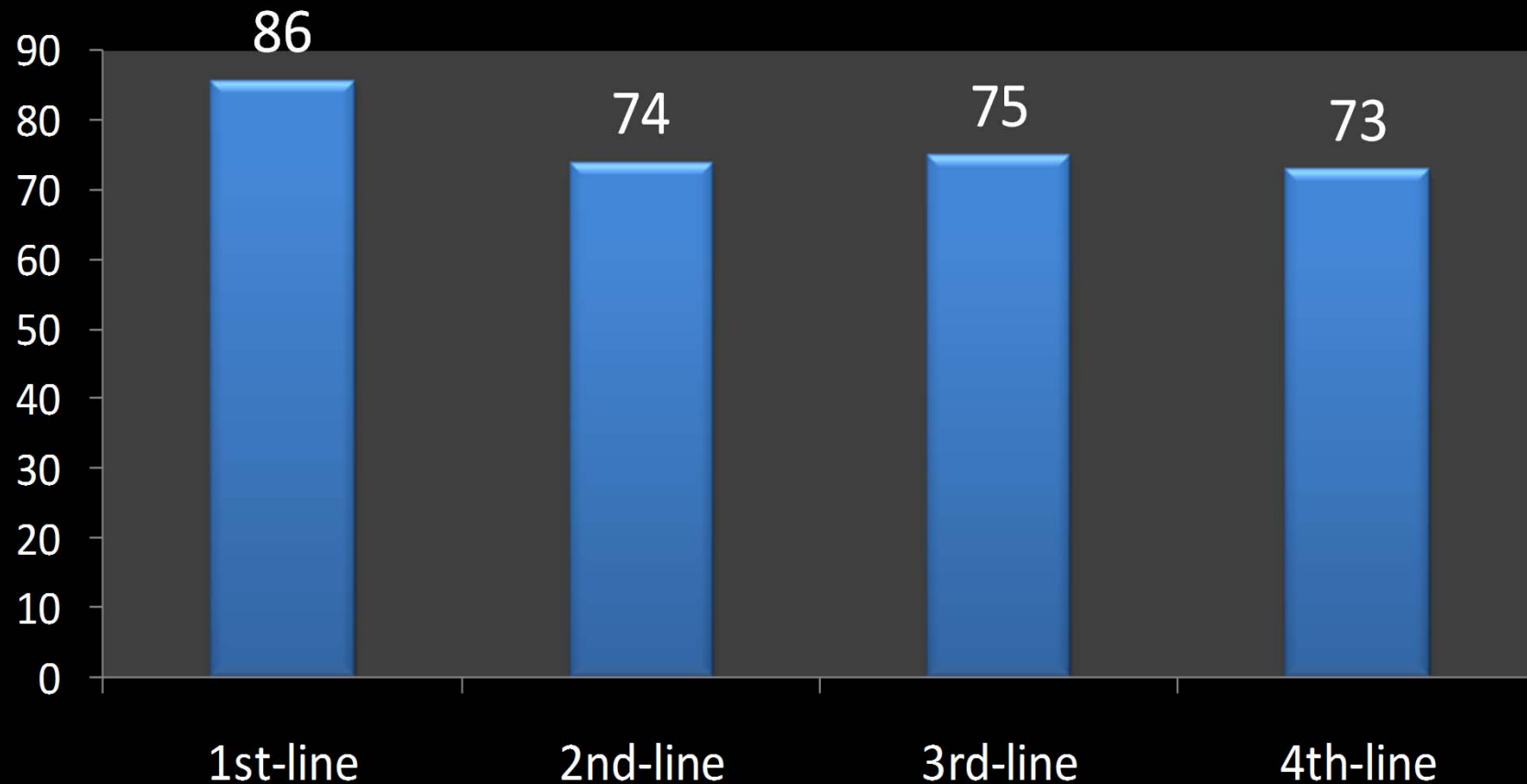
palliative Therapie-Linien

(% der Pat. in der jeweiligen Linie)



NSCLC - palliativ

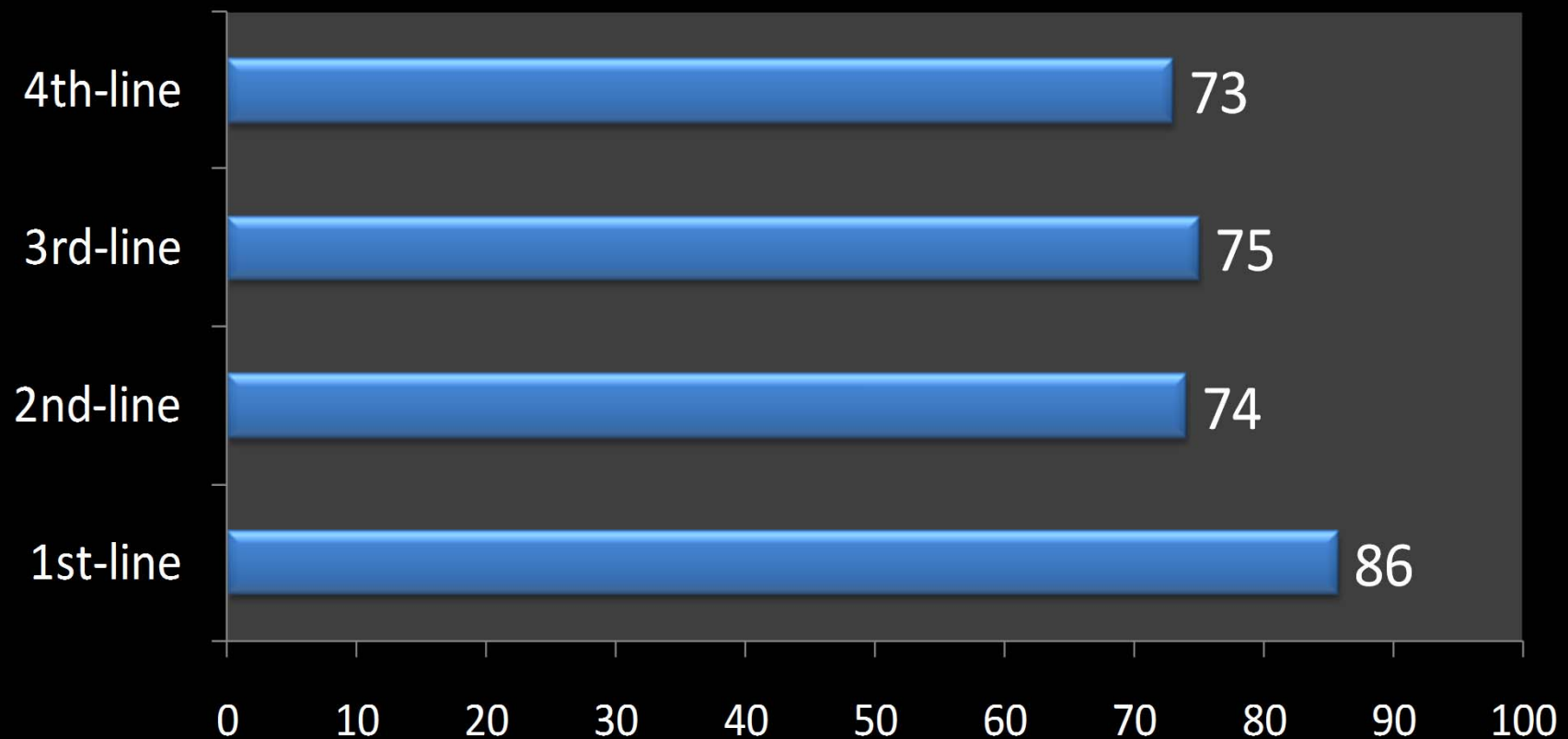
mittlere Chemotherapiedauer in Tagen



p.i.o.

NSCLC - palliativ

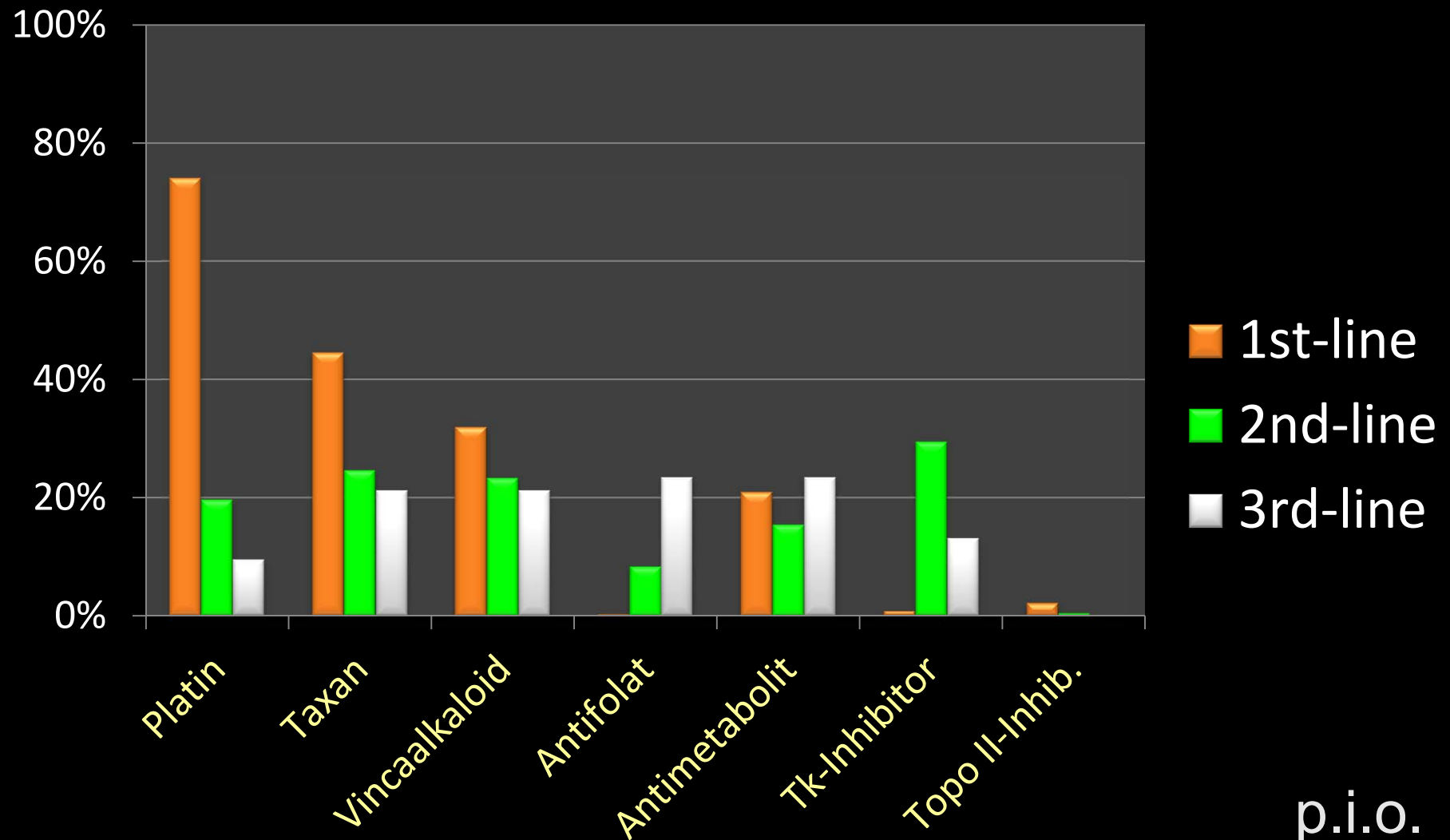
mittlere Chemotherapiedauer



Tage

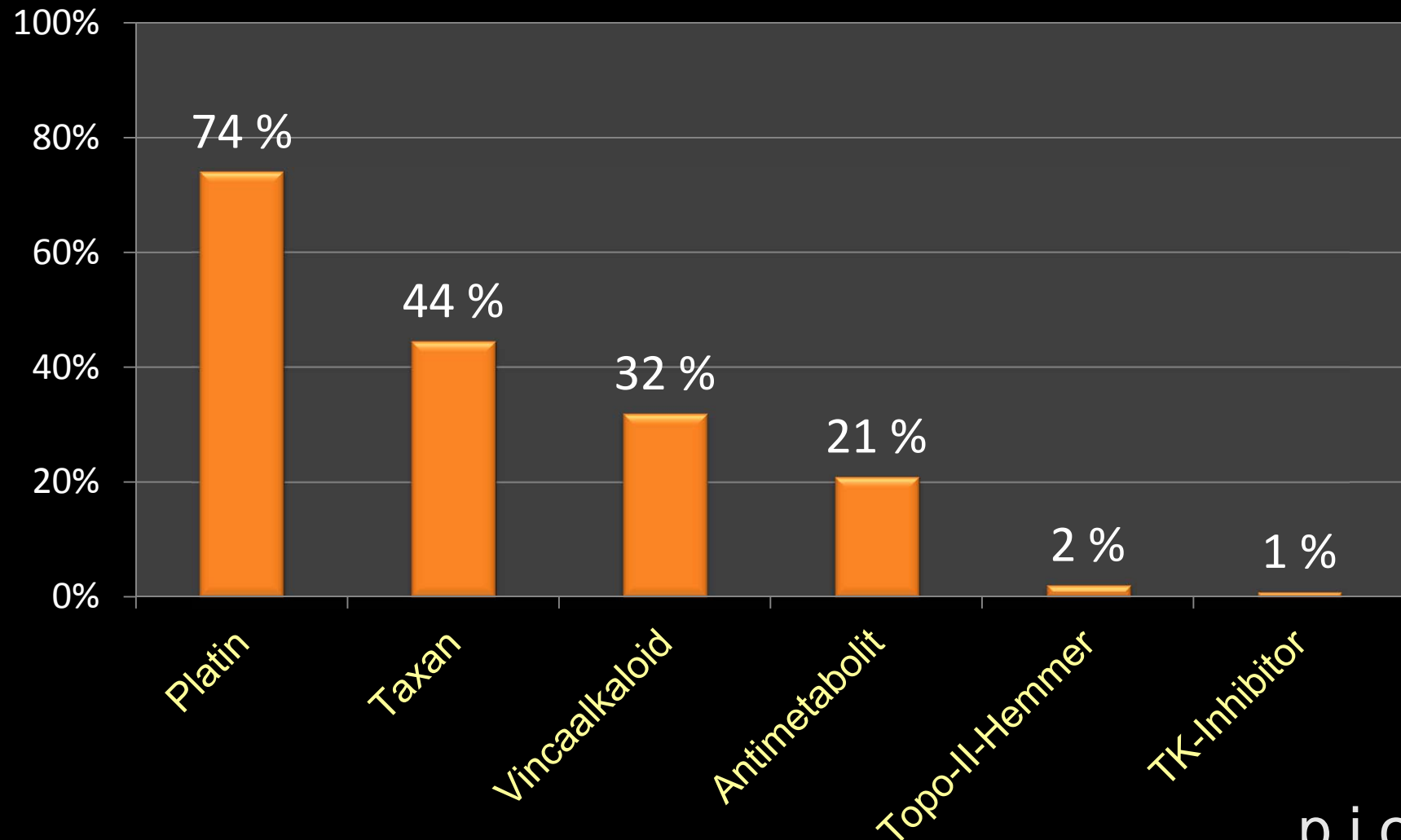
p.i.o.

NSCLC - palliativ eingesetzte Substanzen



NSCLC - palliativ

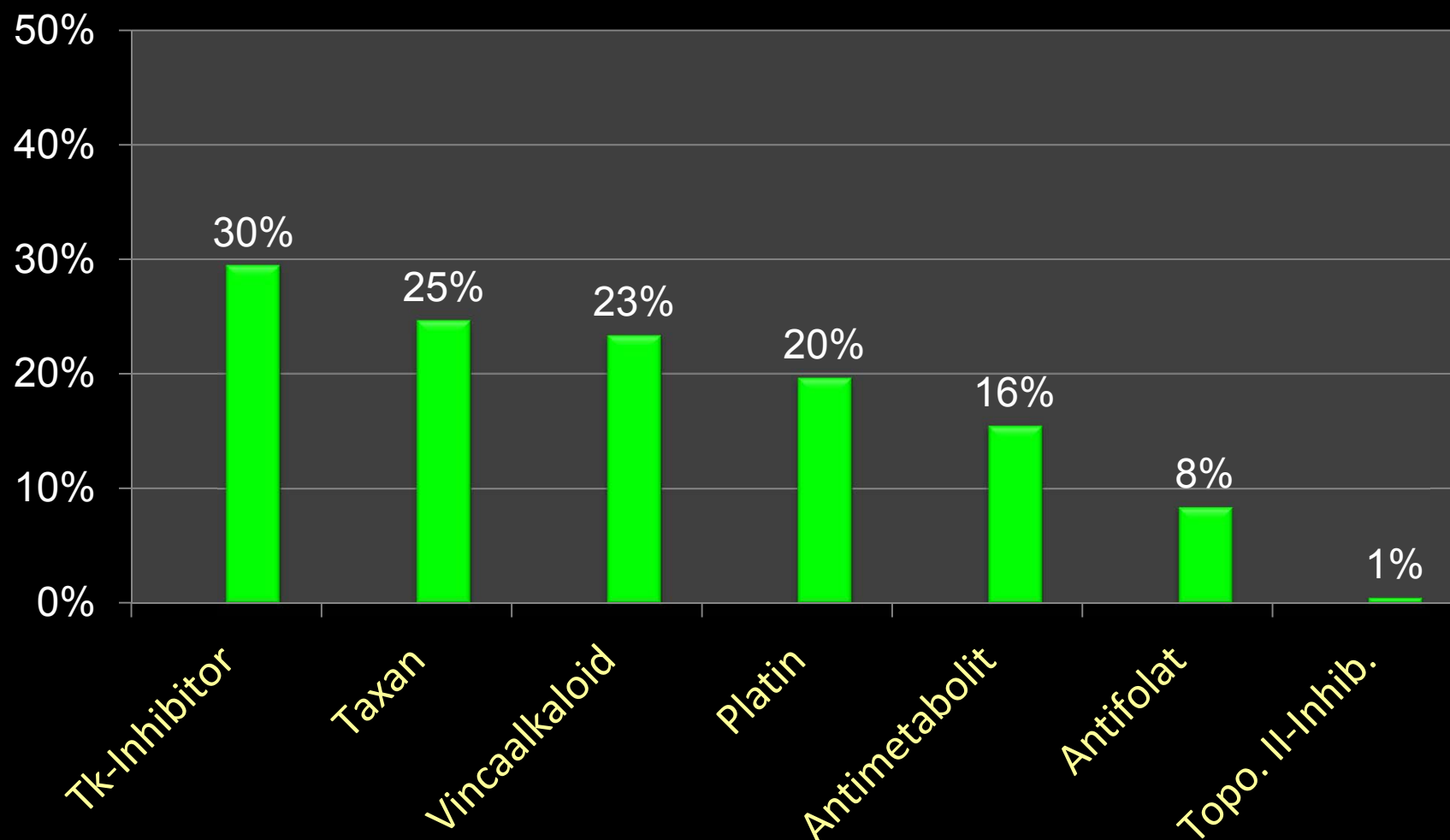
Substanzen in der 1.-line (675 Pat.)



p.i.o.

NSCLC - palliativ

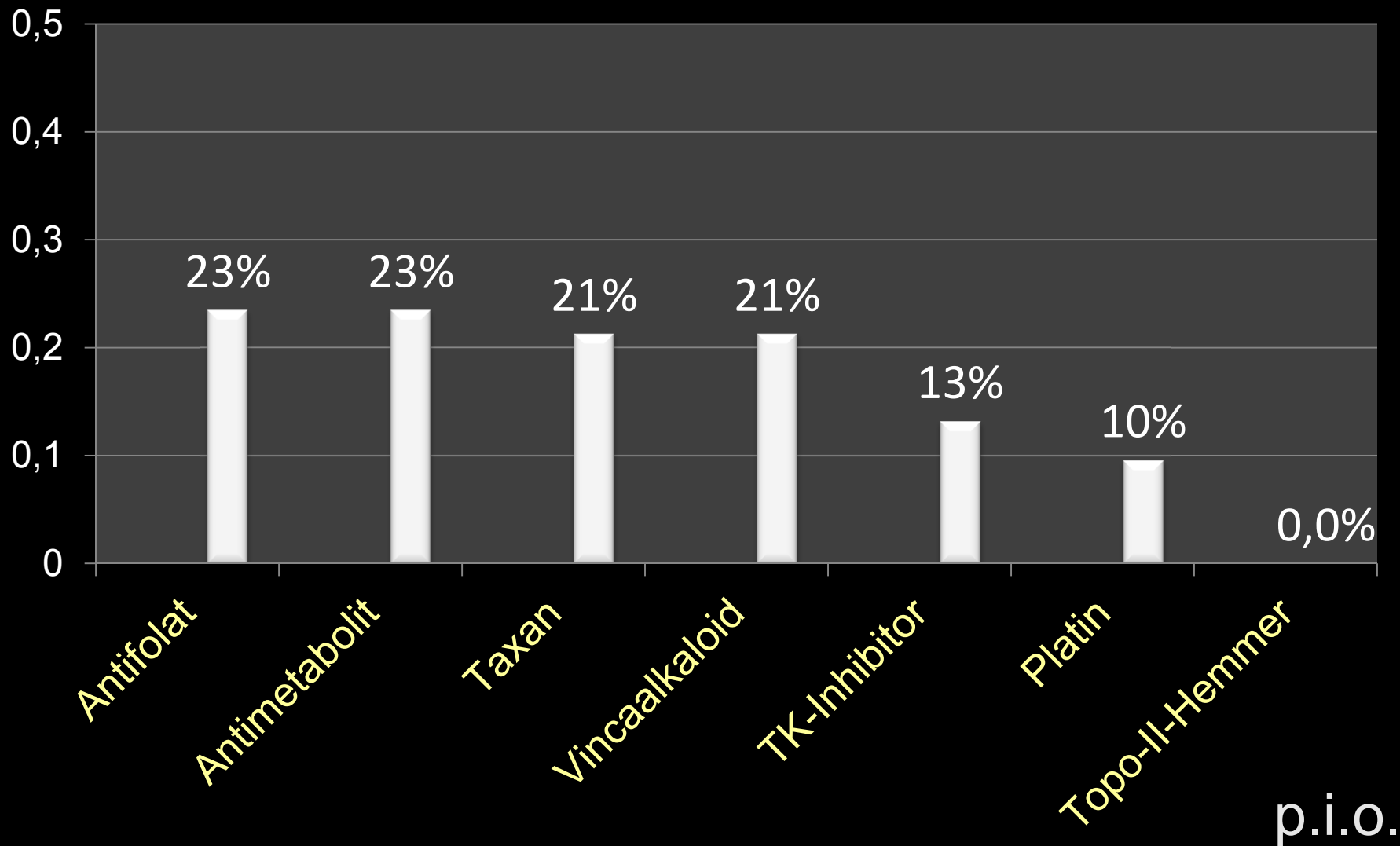
Substanzen in der 2.-line (361 Pat)



p.i.o.

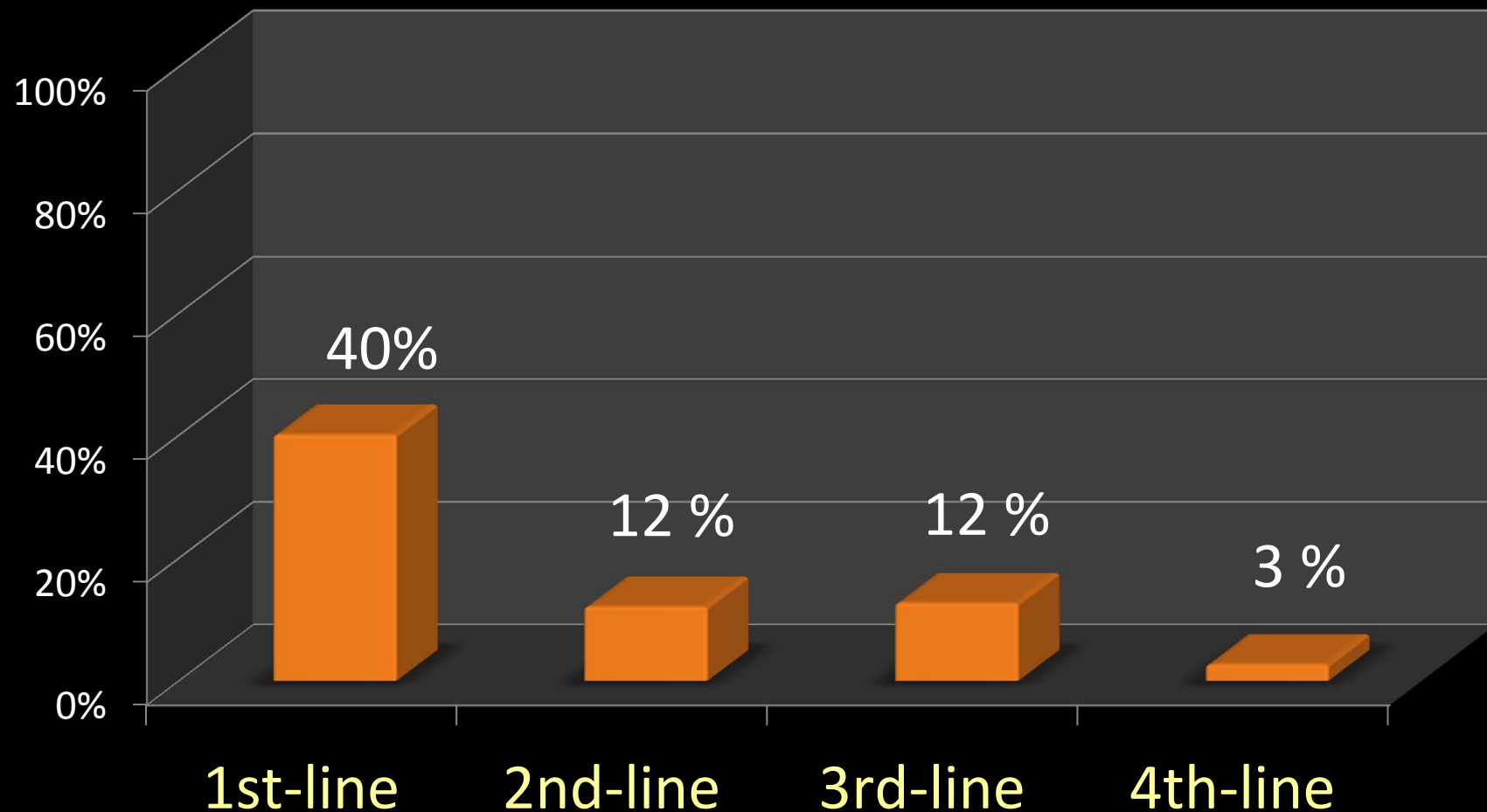
NSCLC - palliativ

Substanzen in der 3.-line (136 Pat.)



NSCLC - palliativ 1.-line

partielle und komplette Remissionen

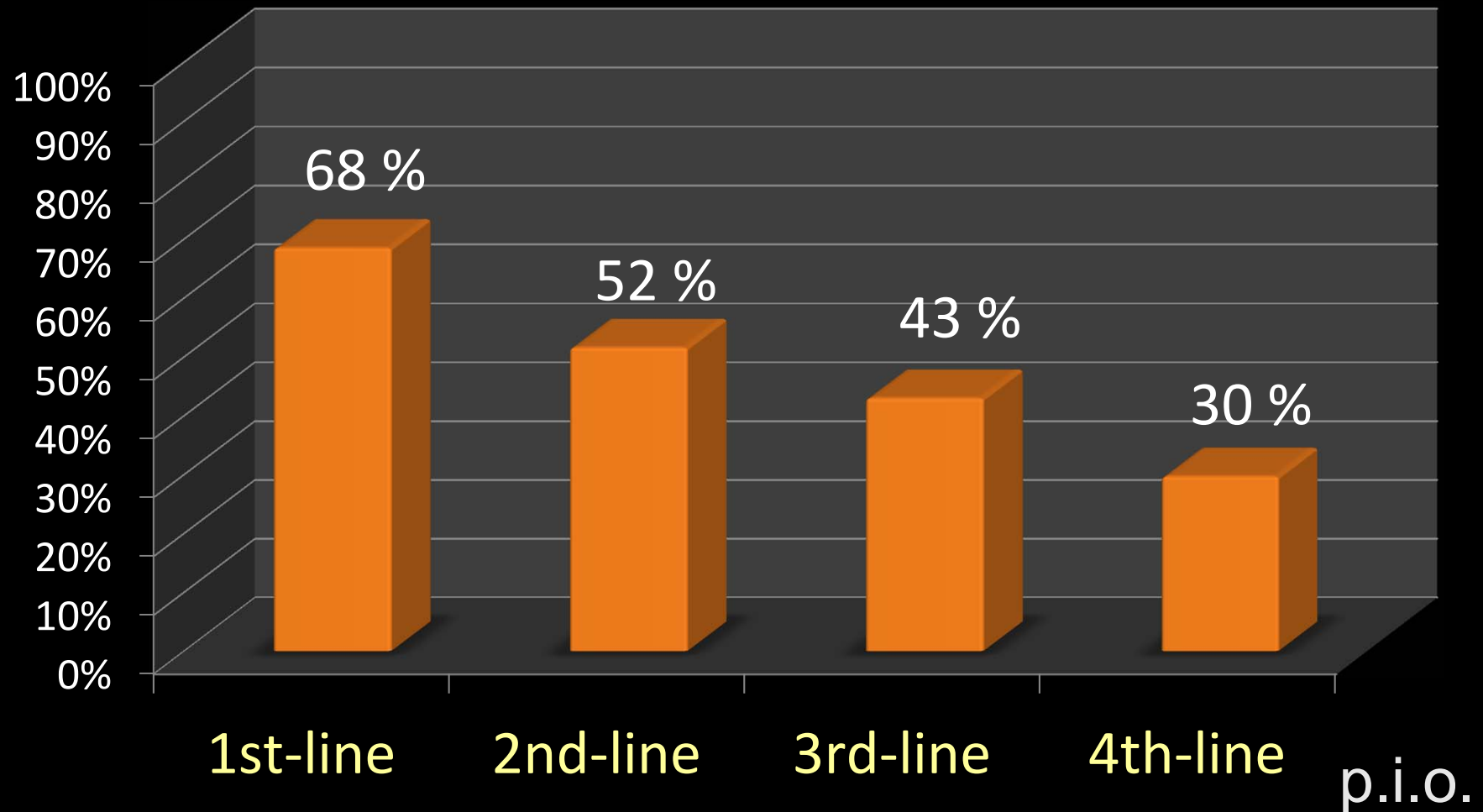


nicht beurteilbar n = 89 und nicht erfasst n = 50

p.i.o.

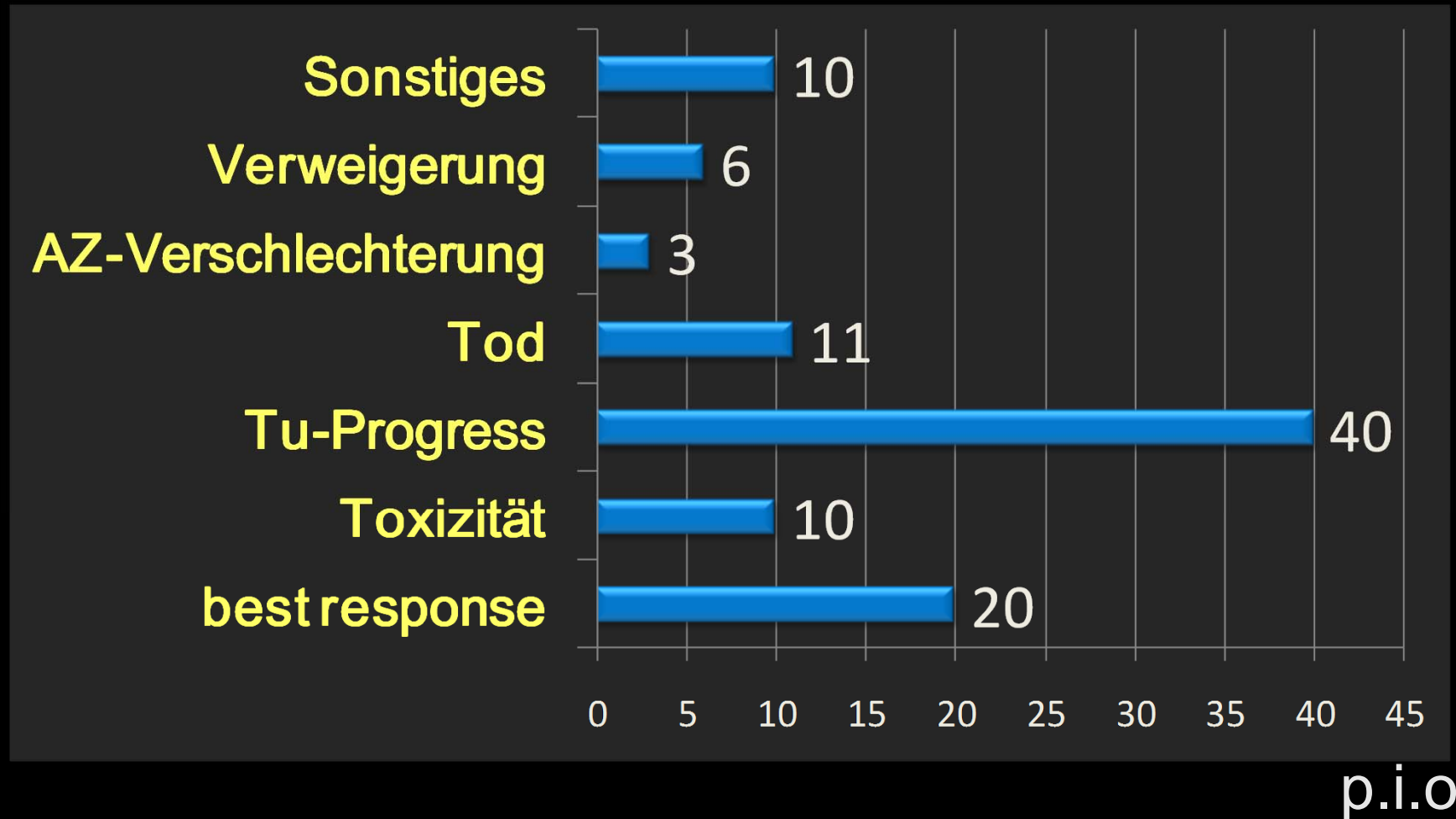
NSCLC - palliativ 1.-line

Ansprechen resp. „minimal response „ + NC



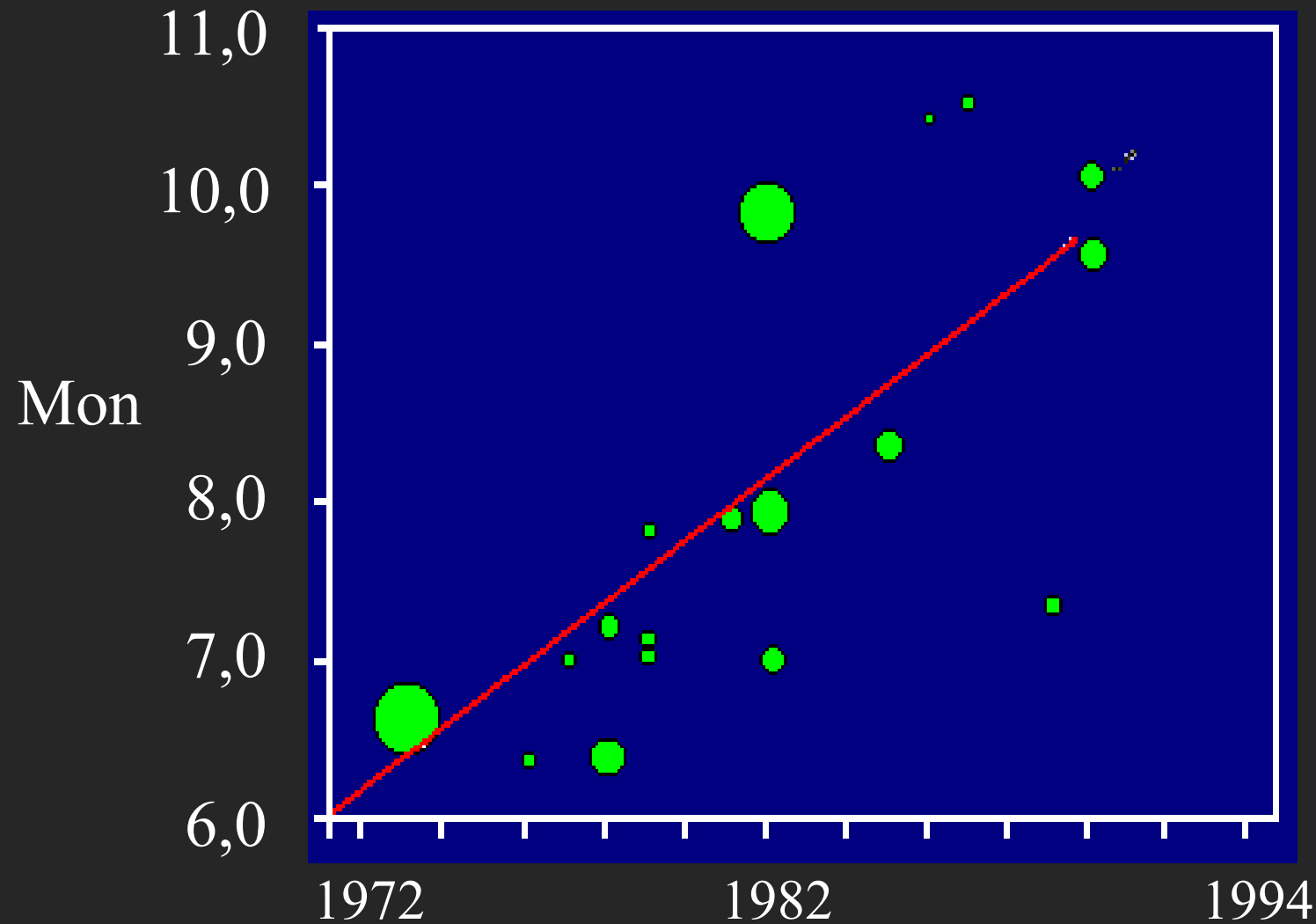
NSCLC - palliativ

Gründe für Therapie-Abbruch in %



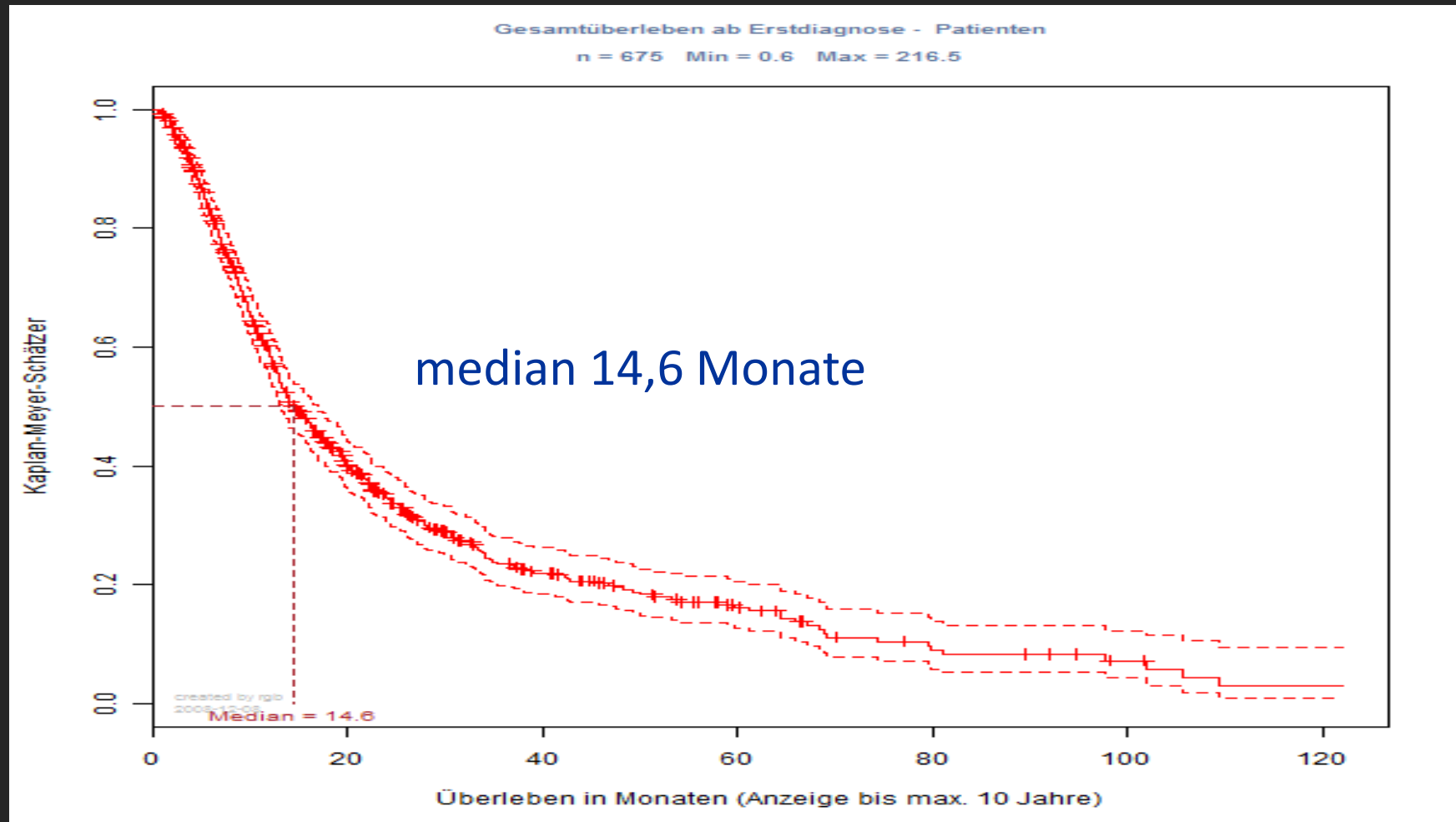
NSCLC - palliativ - Überleben

„20 Years of Studies: Perceptible Progress“



NSCLC – Stad IIb-IV – alle Patienten (n=675)

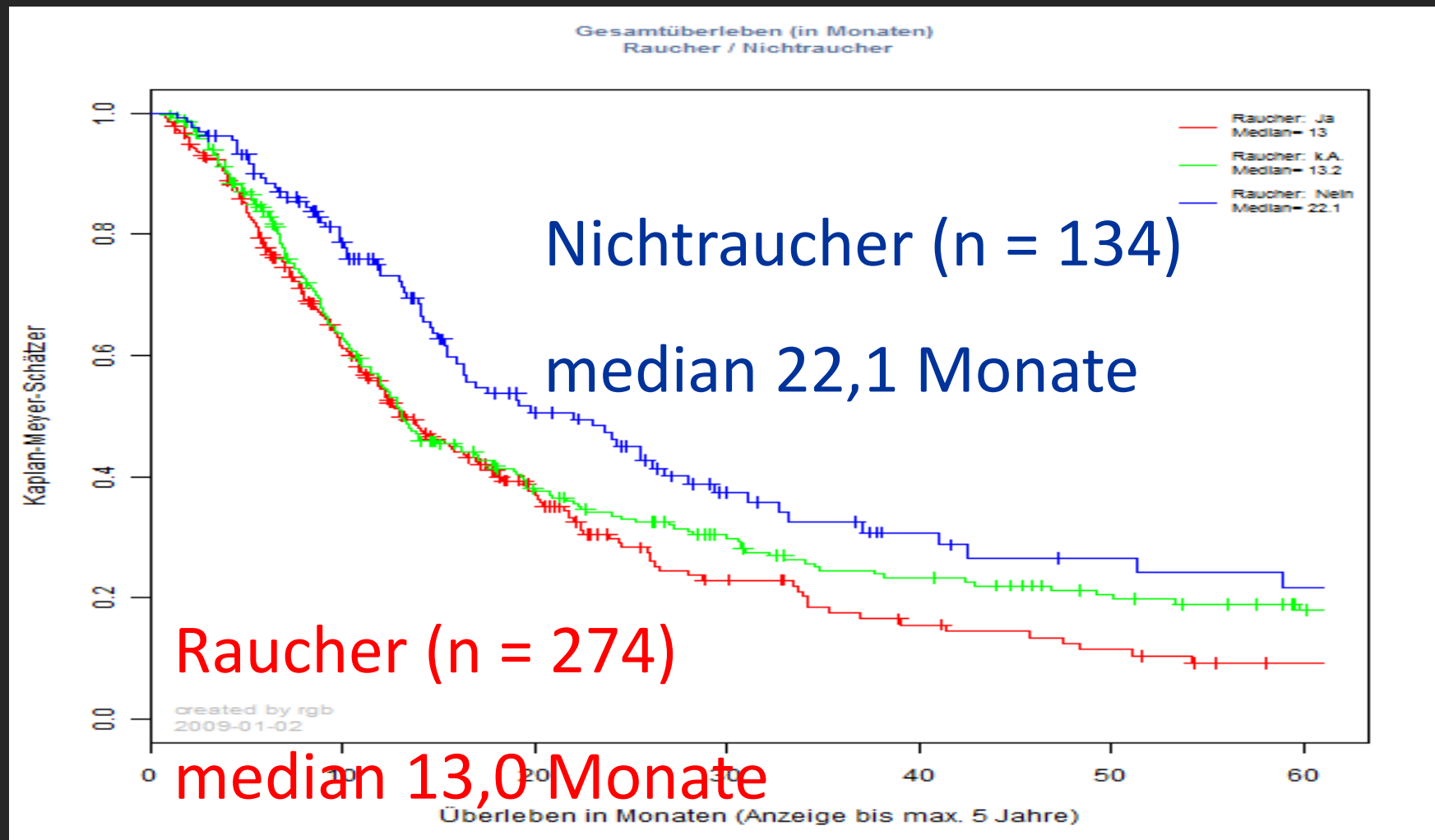
Gesamtüberleben ab Erstdiagnose



p.i.o.

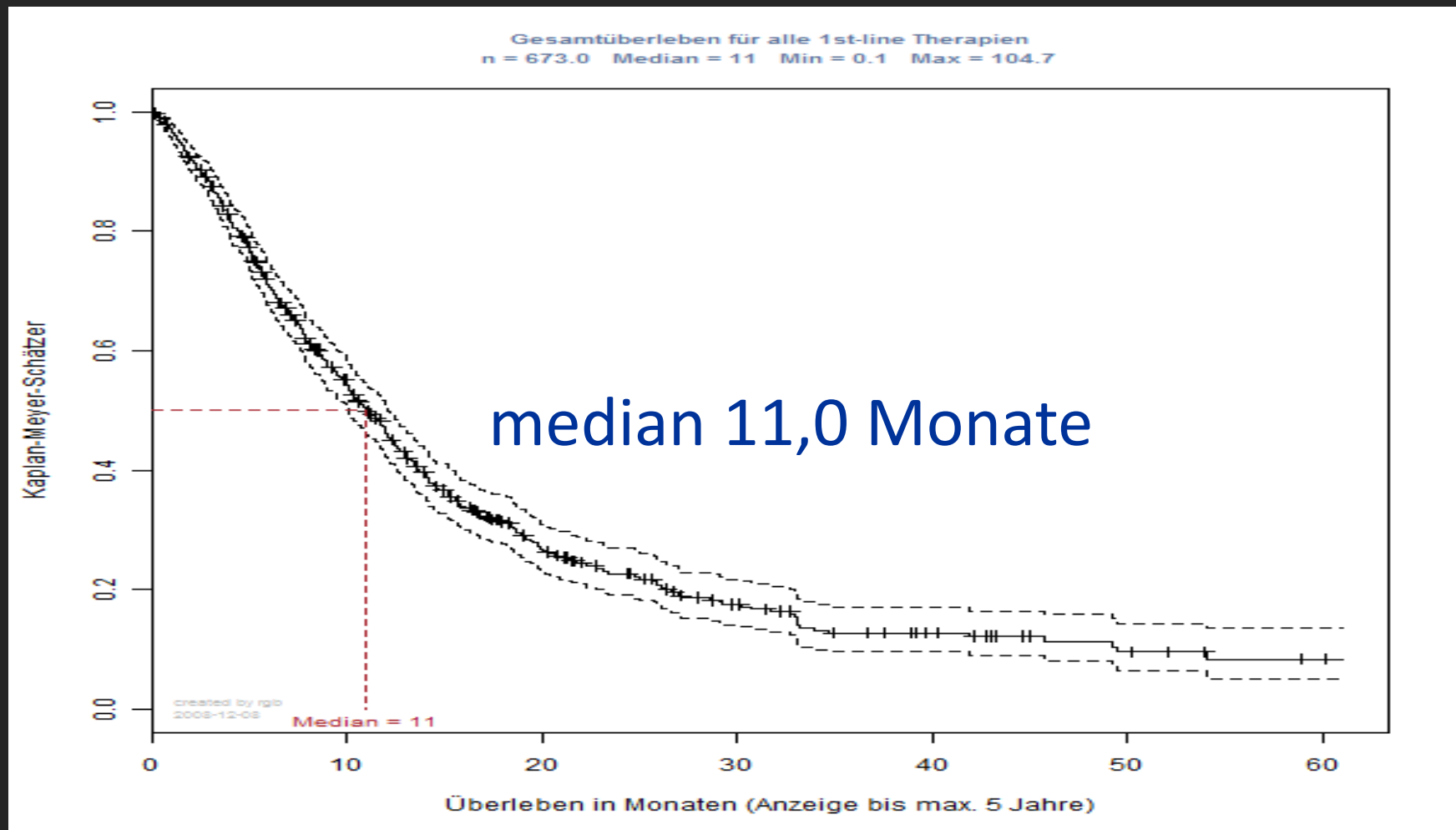
NSCLC – palliativ, Überleben ab Erstdiagnose

Rauchen (n = 408)



NSCLC - Chemotherapie

p.i.o - Gesamtüberleben 1st-line



p.i.o.

NSCLC – palliativ – Überlebenszeit

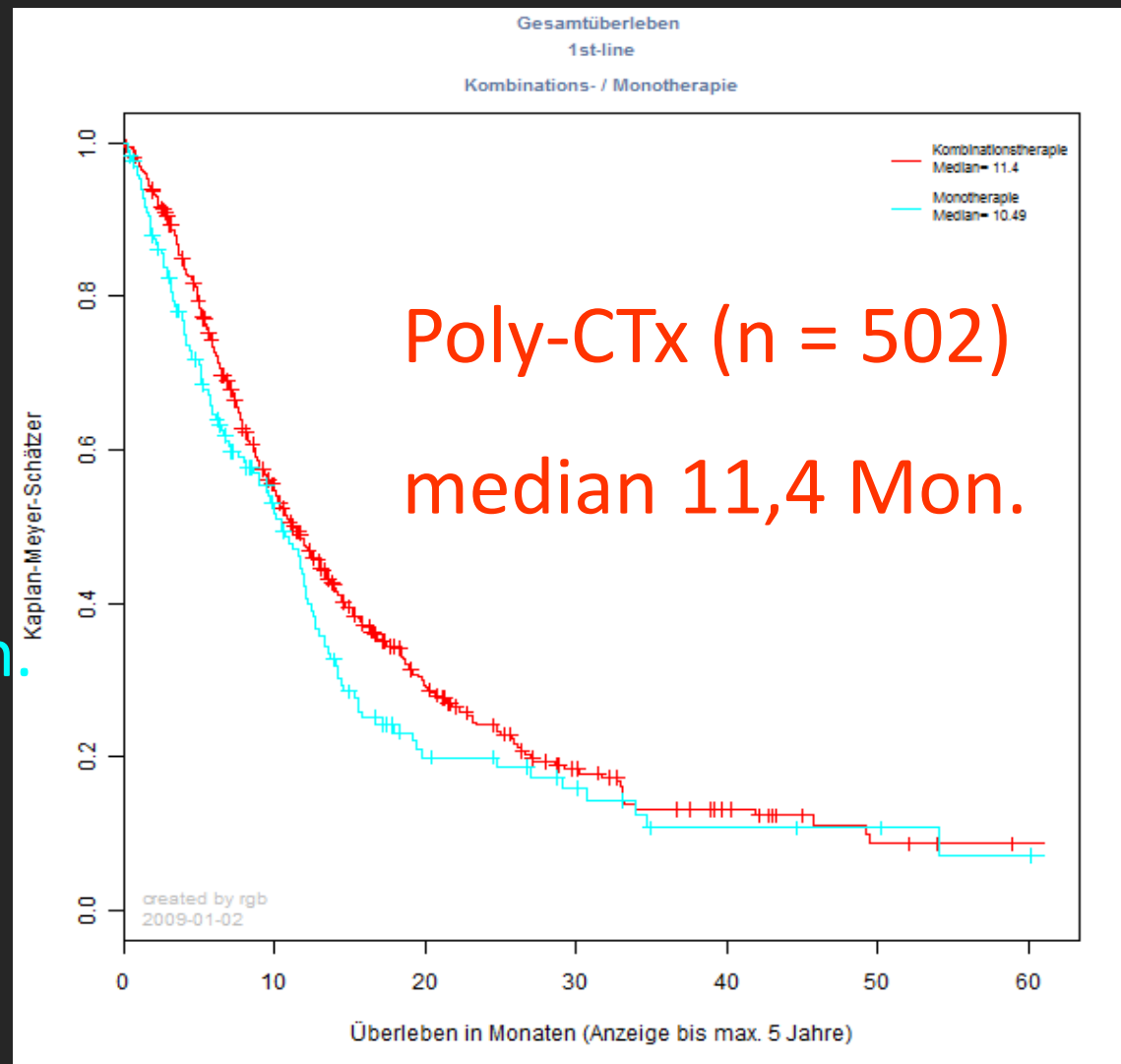
Poly- vs. Mono-CTx 1st-line

Mono-CTx

(n = 171)

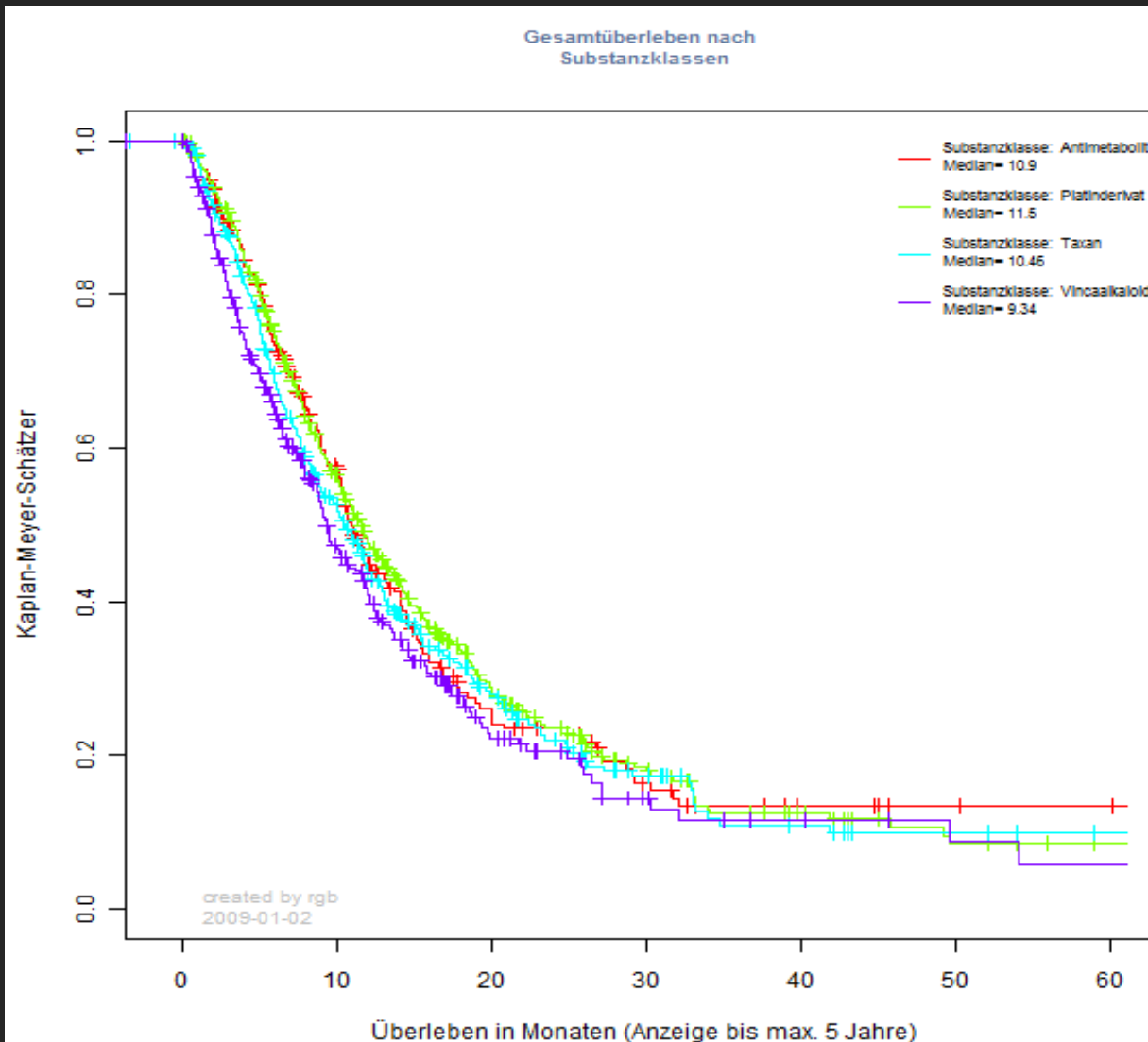
median 10,5 Mon.

p.i.o.



NSCLC - palliativ

Gesamtüberleben 1st-line



Platin
n = 294

Antimetabolit
n = 86

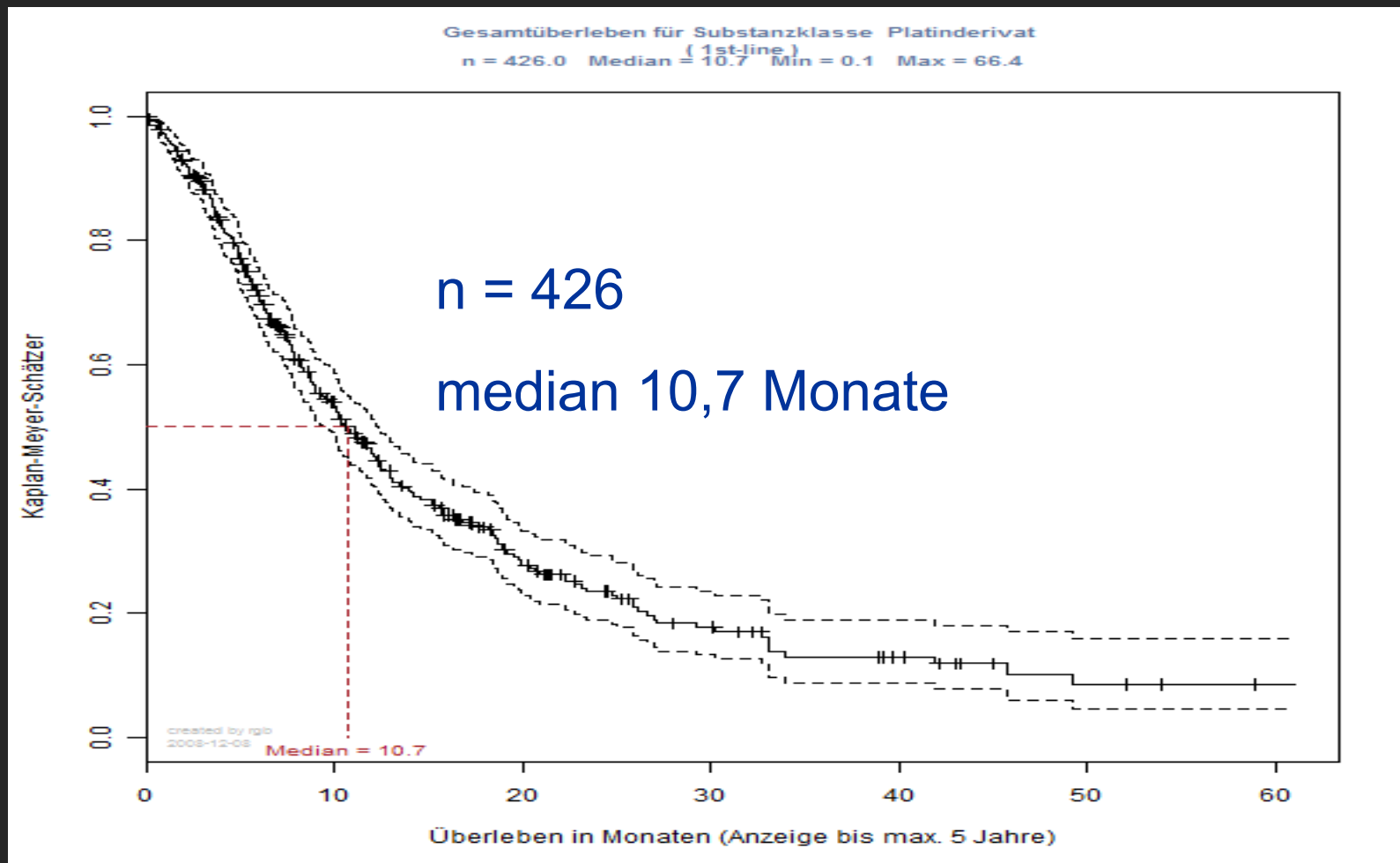
Taxan
n = 294

Vincaalkaloid
n = 208

p.i.o.

NSCLC – palliativ

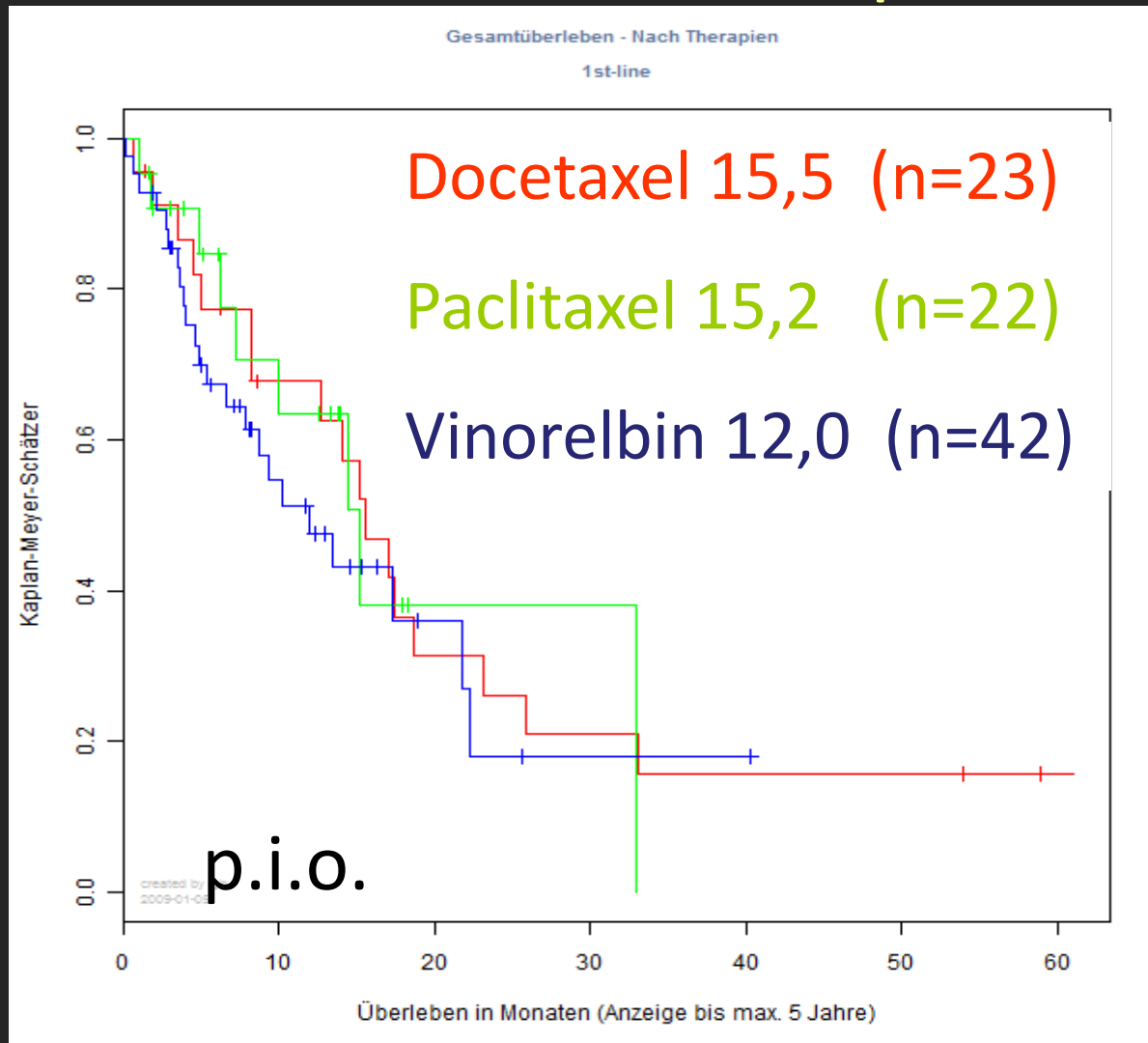
Gesamtüberleben **Platin 1st-line**



p.i.o.

NSCLC – palliativ

Gesamtüberleben **Cisplatin** 1st-line (Mon.)



Fossella 11,3

Rosell 9,8

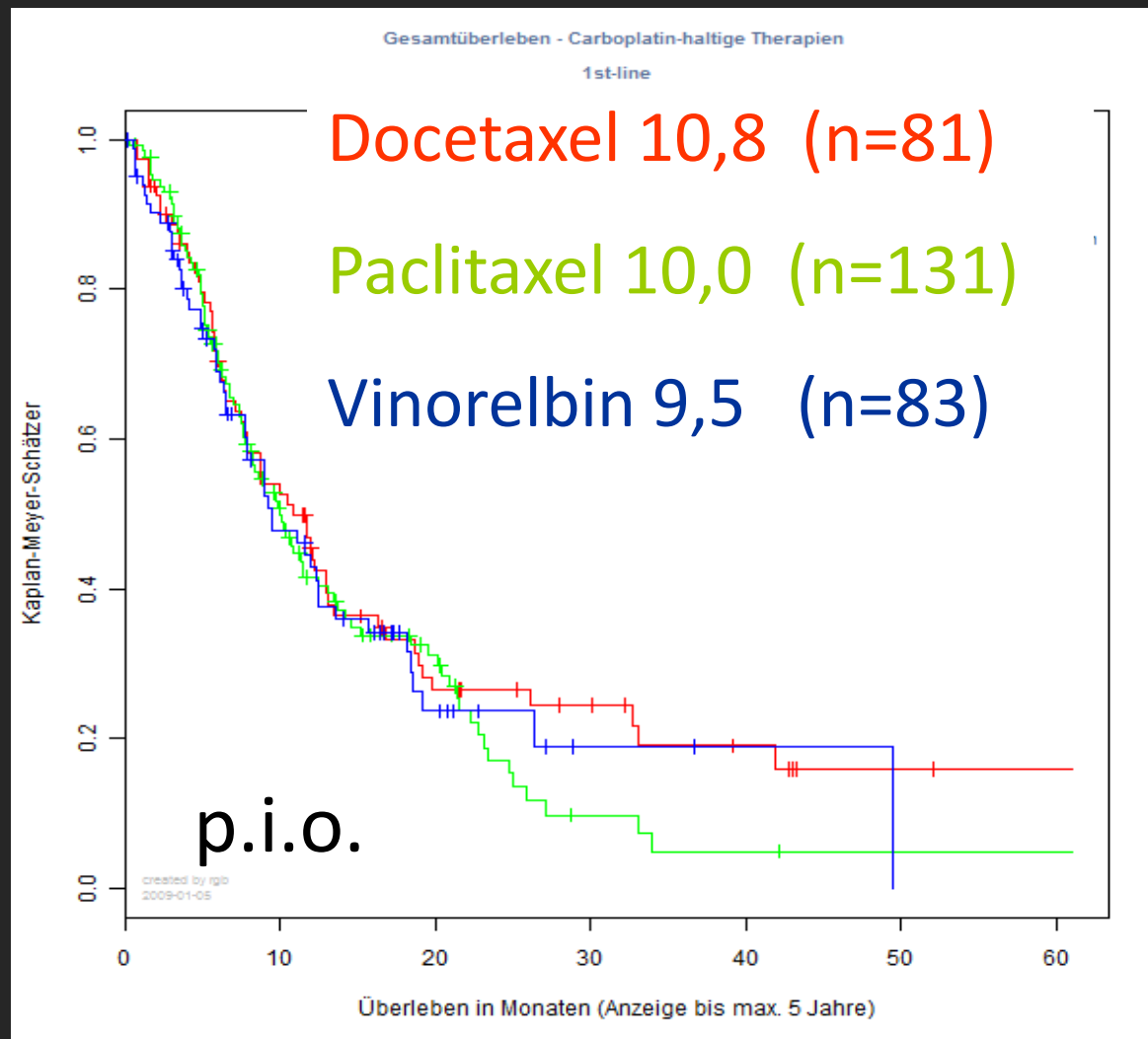
Scagliotti 9,5

Studien:

p.i.o.

NSCLC – palliativ

Gesamtüberleben Carboplatin 1st-line



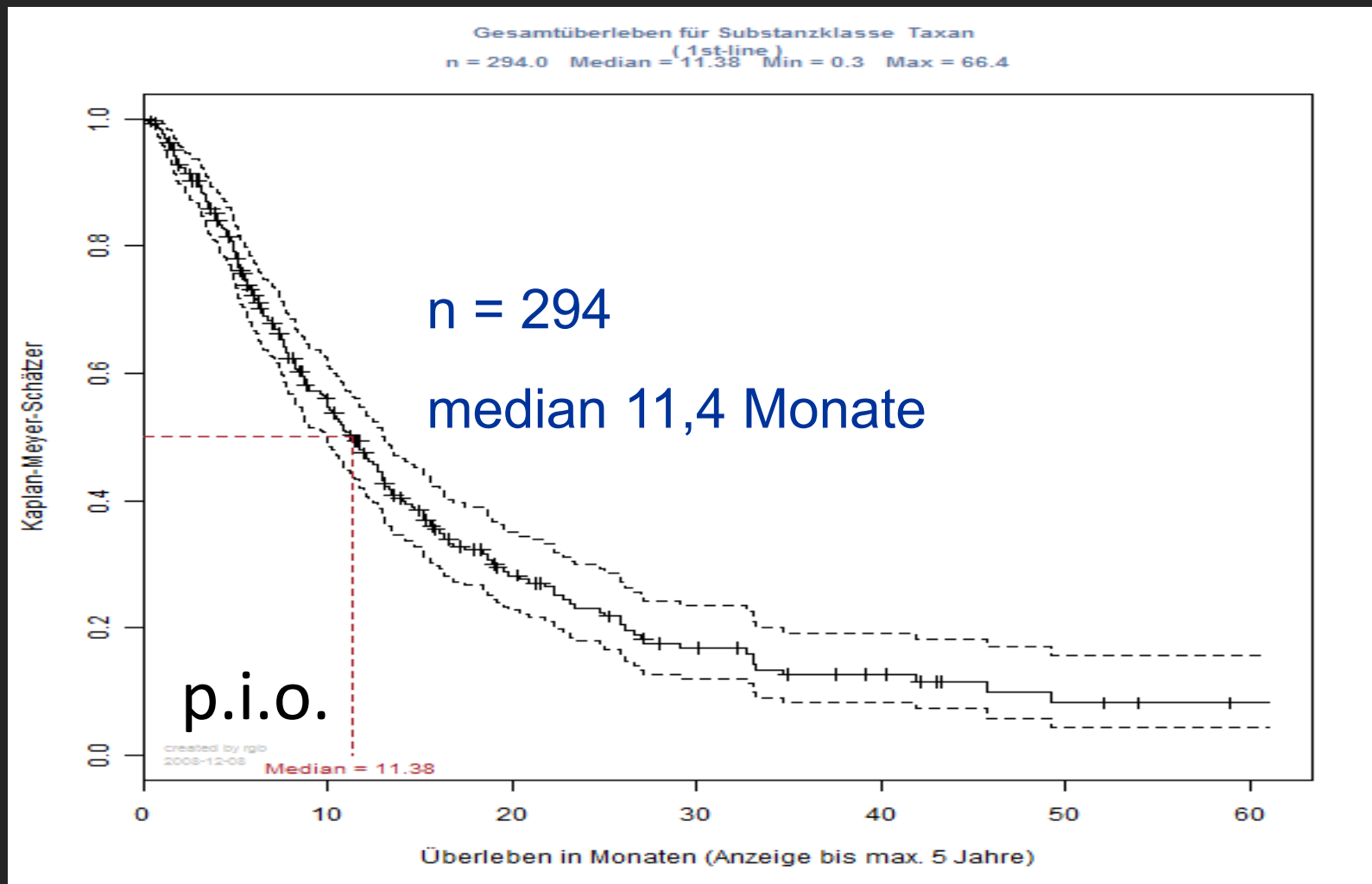
Fossella 9,4

Scagliotti 9,9

p.i.o.

NSCLC – Gesamtüberleben

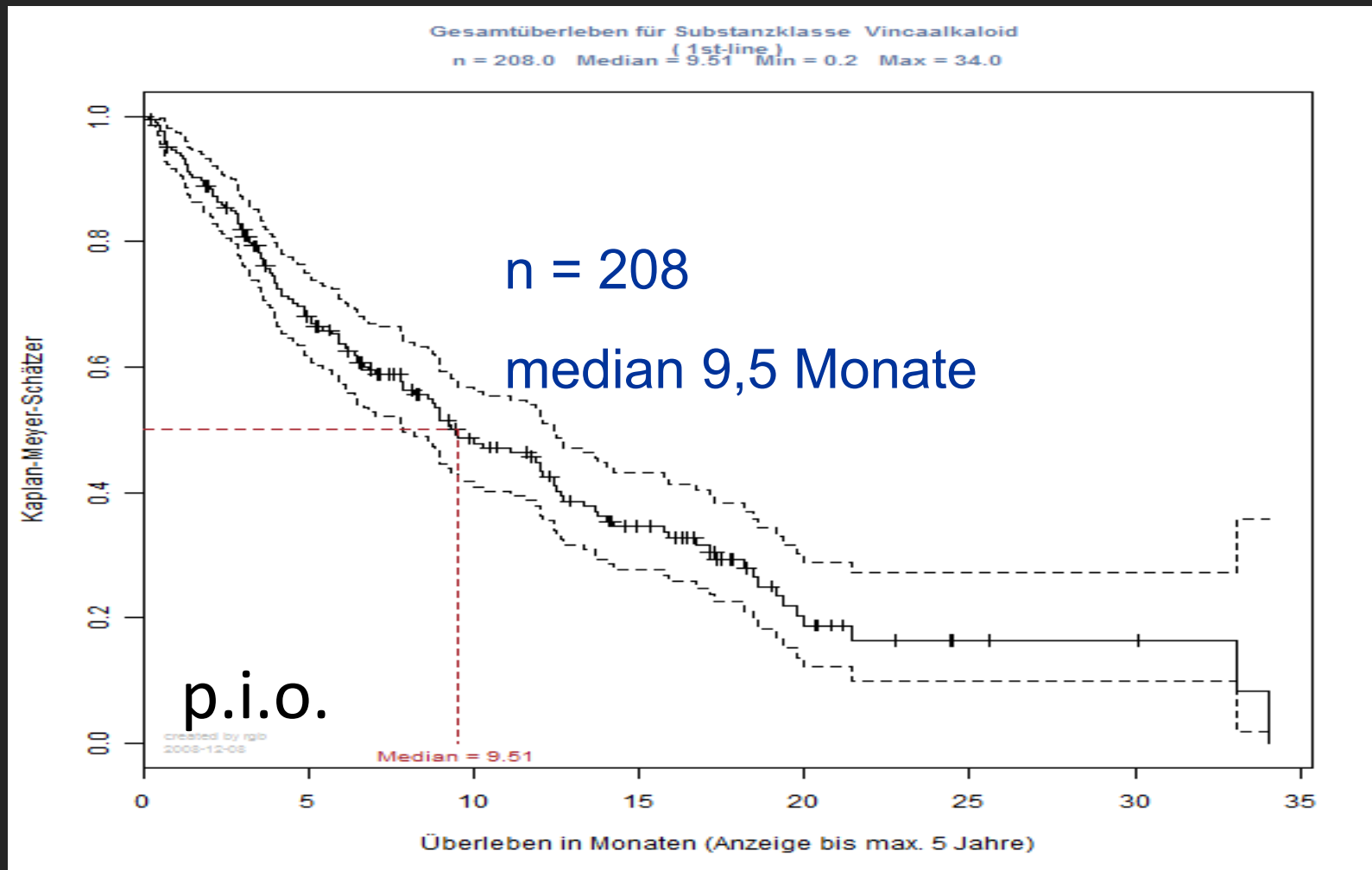
Taxan 1st-line



p.i.o.

NSCLC – Gesamtüberleben

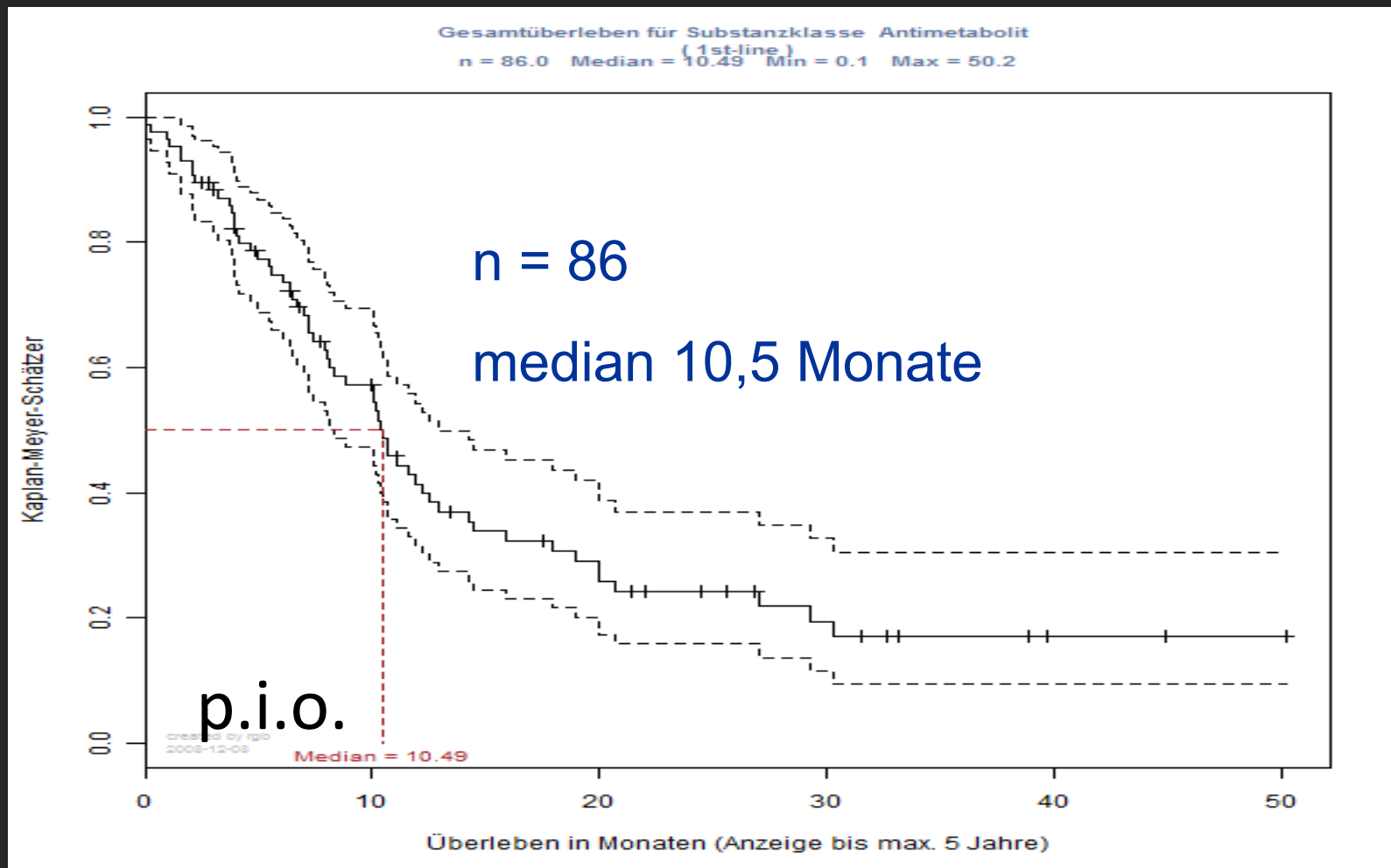
Vincaalkaloid 1st-line



p.i.o.

NSCLC – Gesamtüberleben

Antimetabolit 1st-line



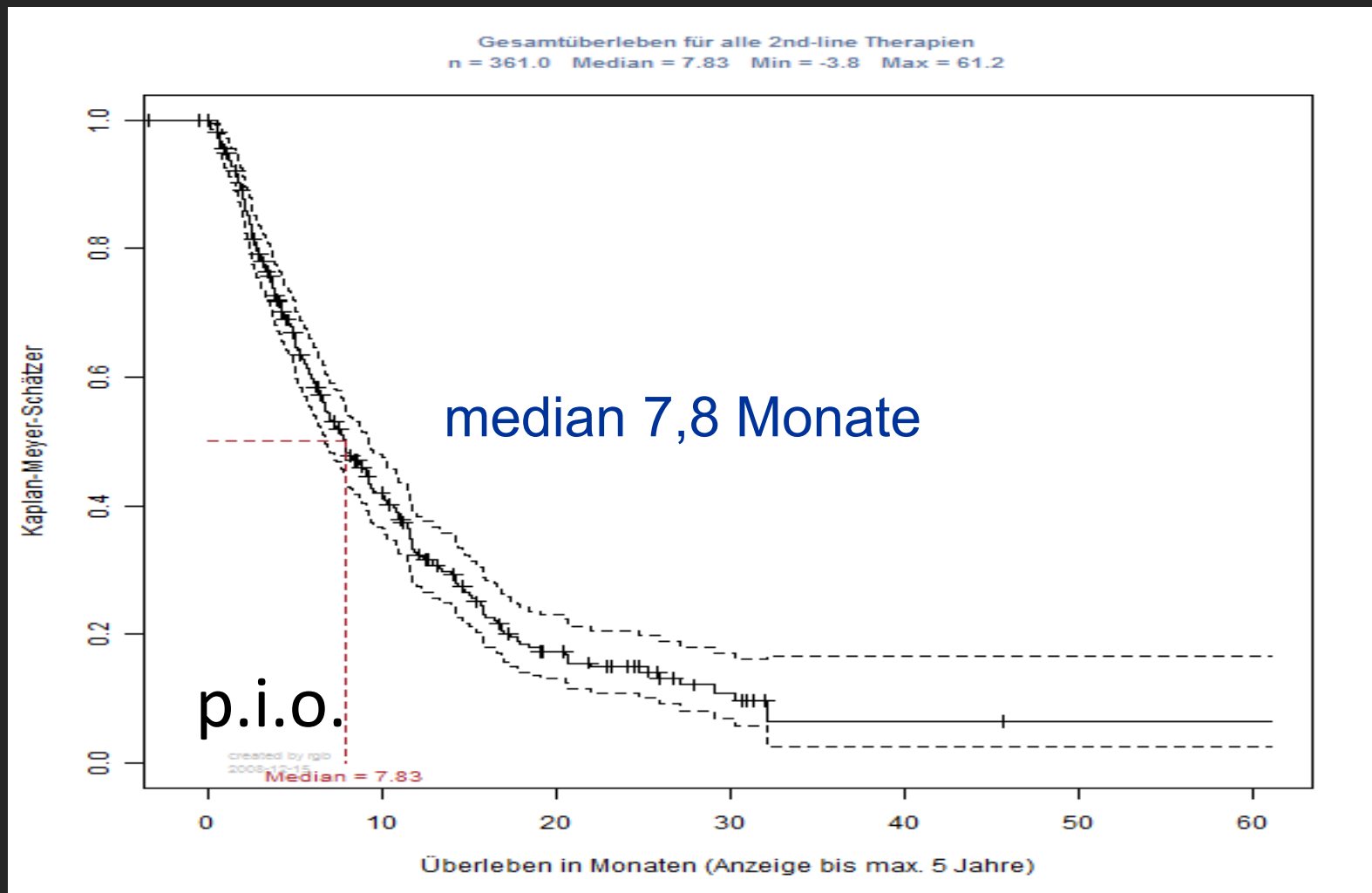
p.i.o.

NSCLC 2nd-line

p.i.o.

NSCLC – Gesamtüberleben

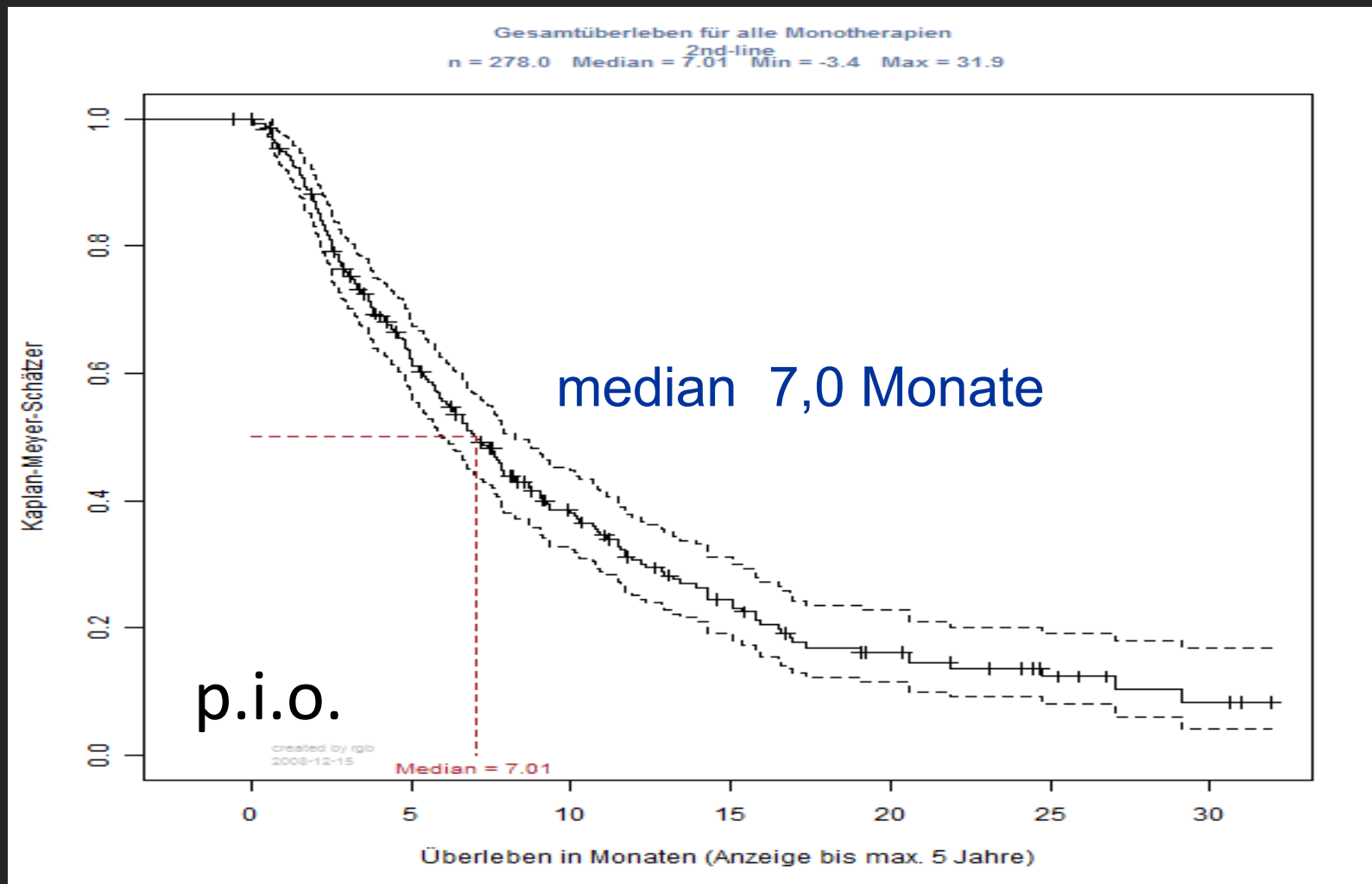
2nd-line (n = 361)



p.i.o.

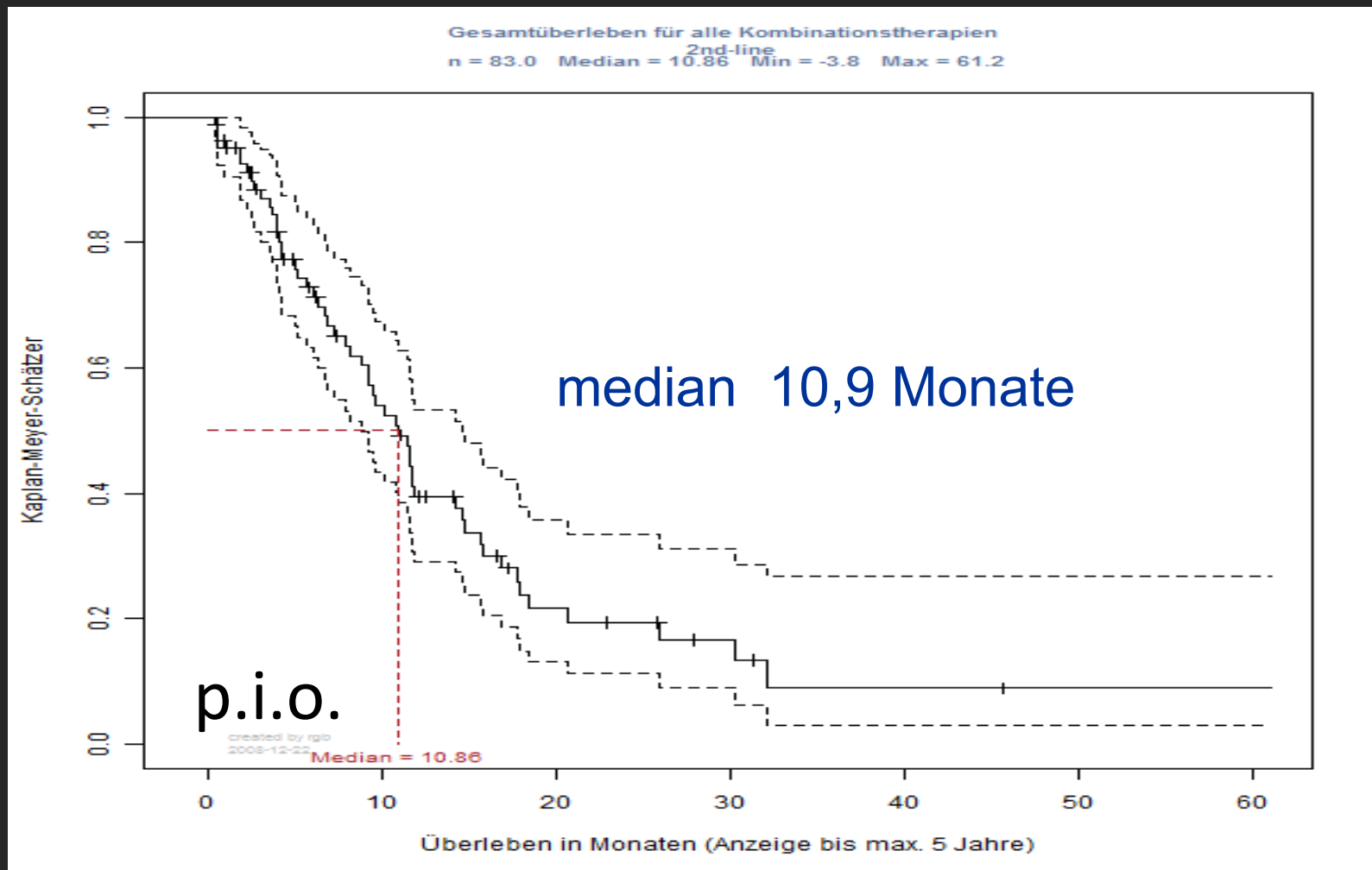
NSCLC – Gesamtüberleben 2.-line

Mono-CTx (n = 278)



p.i.o.

NSCLC – Gesamtüberleben 2.-line Poly-Chemo (n = 83)



p.i.o.

**Erlotinib (Tarceva®) in der Zweitlinien-Behandlung des
nicht-kleinzelligen Lungenkarzinoms**

**nicht-interventionelle Untersuchung
niedergelassener Onkologen in Deutschland**

**Tessen HW, Goslar; Steffen U, Wolfsburg; Eschenburg H,
Güstrow; Steffens CC, Stade; Raack BW, Celle**

p.i.o.
Projektgruppe
Internistische
Onkologie

Patientencharakteristika

Patientenkollektiv (n=100)	Erlotinib		Standardchemotherapie Taxan vs. Vinorelbin			
	n	%	n	%	n	%
Anzahl dokumentierter Patienten	65		16		19	
Geschlecht (Verhältnis Männer/Frauen in %)	(66/34)		(83/17)			
Alter bei Therapiebeginn (median)	68 Jahre		69 Jahre			
35-50 / 50-70 / > 70 Jahre	3 / 40 / 22	5 / 61 / 34 %	2 / 12 / 2	13 / 75 / 13 %	- / 10 / 9	0 / 53 / 47 %
Allgemeinzustand (nach ECOG)						
ECOG 0 / 1 / 2	2	3%	1	6%	-	0%
Histologie						
Adenokarzinom (incl. Adenoid-zystischer Subtyp)	33*	51%	17 (48%)			
Plattenepithelkarzinom	19	29%	15 (43%)			
Großzelliges Bronchialkarzinom	13	20%	2 (6%)			
unbekannt	0	0%	1 (3%)			
Nikotinstatus						
(Vormalig) Raucher / Nichtraucher / unbek.	28 / 19 / 18	43 / 29 / 28%	13 / 16 / 6 (37 / 46 / 17 %)			
Metastasenbefall (multipel, d.h. > 1 Organ)	25	38,5%	16 (46%)			
Vorbehandlungen						
Vorherige OP (Primärtumor) / Bestrahlung	20 / 6	31 / 9 %	4 (11%) / 3 (9%) **			
Platinhaltige Erstlinientherapie ***	46	78%	8	75%	11	58%

* Adenoid-zystischer Subtyp: n=2

** n=32

*** Keine Angaben zur Erstlinientherapie bei vier Patienten der Chemotherapiegruppe (n=31). Ansonsten erhielten die Patienten entweder Platinfreie Kombinationen (z.B. Docetaxel-Gemcitabin) oder zytostatische Monotherapien, zumeist Antimetaboliten (Gemcitabin) oder Vincaalkaloide (Vinorelbin).

Patientencharakteristika

Patientenkollektiv (n=100)	Erlotinib		Standardchemotherapie Taxan vs. Vinorelbin			
	n	%	n	%	n	%
Anzahl dokumentierter Patienten	106		16		19	
Geschlecht (Verhältnis Männer/Frauen in %)	(66/34)		(83/17)			
Alter bei Therapiebeginn (median)	67 Jahre		69 Jahre			
35-50 / 50-70 / > 70 Jahre	3 / 40 / 22	5 / 61 / 34 %	2 / 12 / 2	13 / 75 / 13 %	1 / 10 / 9	0 / 53 / 47 %
Allgemeinzustand (nach ECOG)						
ECOG 0 1 2	4 63 36	3%	1	6%	-	0%
Histologie						
Adenokarzinom (incl. Adenoid-zystischer Subtyp)	33*	51%	17 (48%)			
Plattenepithelkarzinom	19	29%	15 (43%)			
Großzelliges Bronchialkarzinom	13	20%	2 (6%)			
unbekannt	0	0%	1 (3%)			
Nikotinstatus						
(Vormalig) Raucher / Nichtraucher / unbek.	28 / 19 / 18	43 / 29 / 28%	13 / 16 / 6 (37 / 46 / 17 %)			
Metastasenbefall (multipel, d.h. > 1 Organ)	25	38,5%	16 (46%)			
Vorbehandlungen						
Vorherige OP (Primärtumor) / Bestrahlung	20 / 6	31 / 9 %	4 (11%) / 3 (9%) **			
Platinhaltige Erstlinientherapie ***	46	78%	8	75%	11	58%

* Adenoid-zystischer Subtyp: n=2

NSCLC – Gesamtüberleben

Erlotinib 2nd-line (n = 108)

- **Ansprechen (radiologische ‚Best response‘)**
 - Erlotinib CR 1 % PR 10,5 % NC 25%
 - Konv. Chemo PR 5,5 % NC 36 %
- **medianes Progressionsfreie Überleben**
 - Erlotinib 3,3 Monate
 - Konv. Chemo 2,4 Monate
- **Durchschnittliche Therapiedauer**
 - Erlotinib 18 Wochen
 - CTx 10 Wochen
 - (Taxane 11 W., Vinorelbine 9 W.)

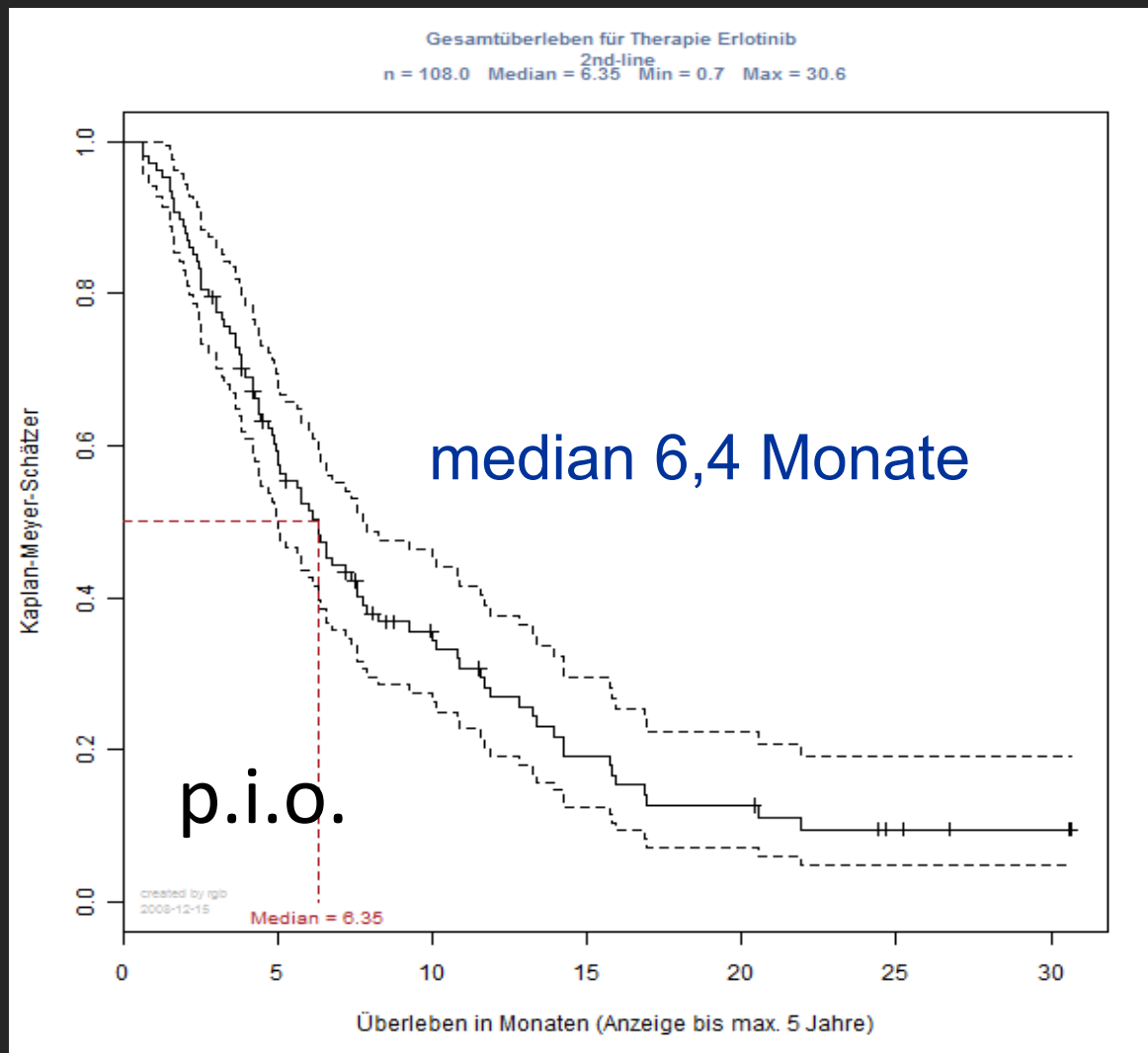
NCLC – palliativ 2.-line Erlotinib

Grad III/IV Toxizität

- Therapieabbrüche aufgrund von NW
 - Erlotinib 8%
 - CTx 19%
- Therapieunterbrechungen
 - lediglich ein Fall in jeder Behandlungsgruppe
- Dosisreduktionen
 - Erlotinib: 17 Fälle (von 150 mg auf 100 mg tgl.
meist (11 von 17) aufgrund kutaner
Nebenwirkungen, vor allem Rash

NSCLC – Gesamtüberleben

Erlotinib 2nd-line (n = 108)

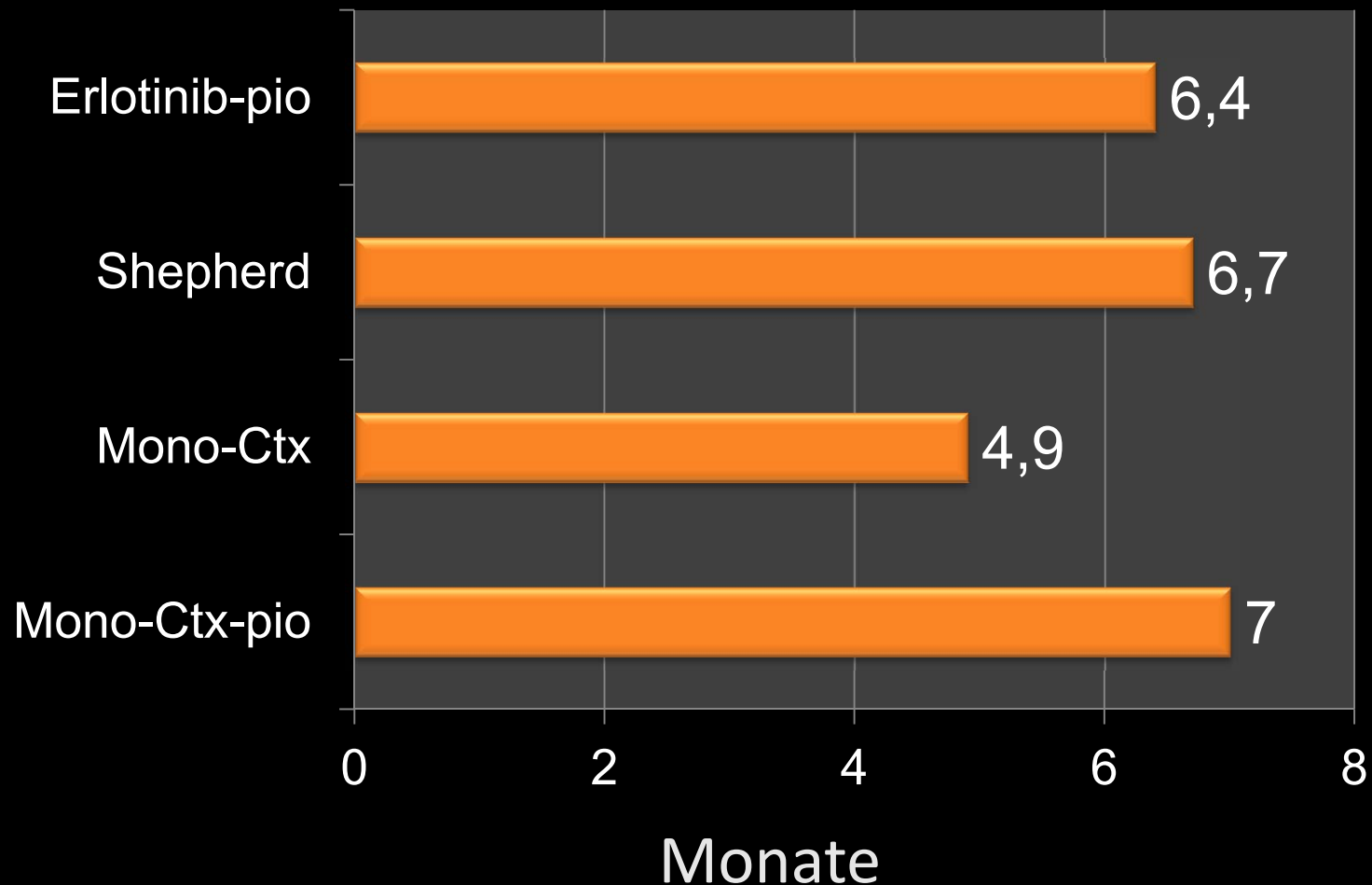


Studie:
6,7 Mon. Shepherd

p.i.o.

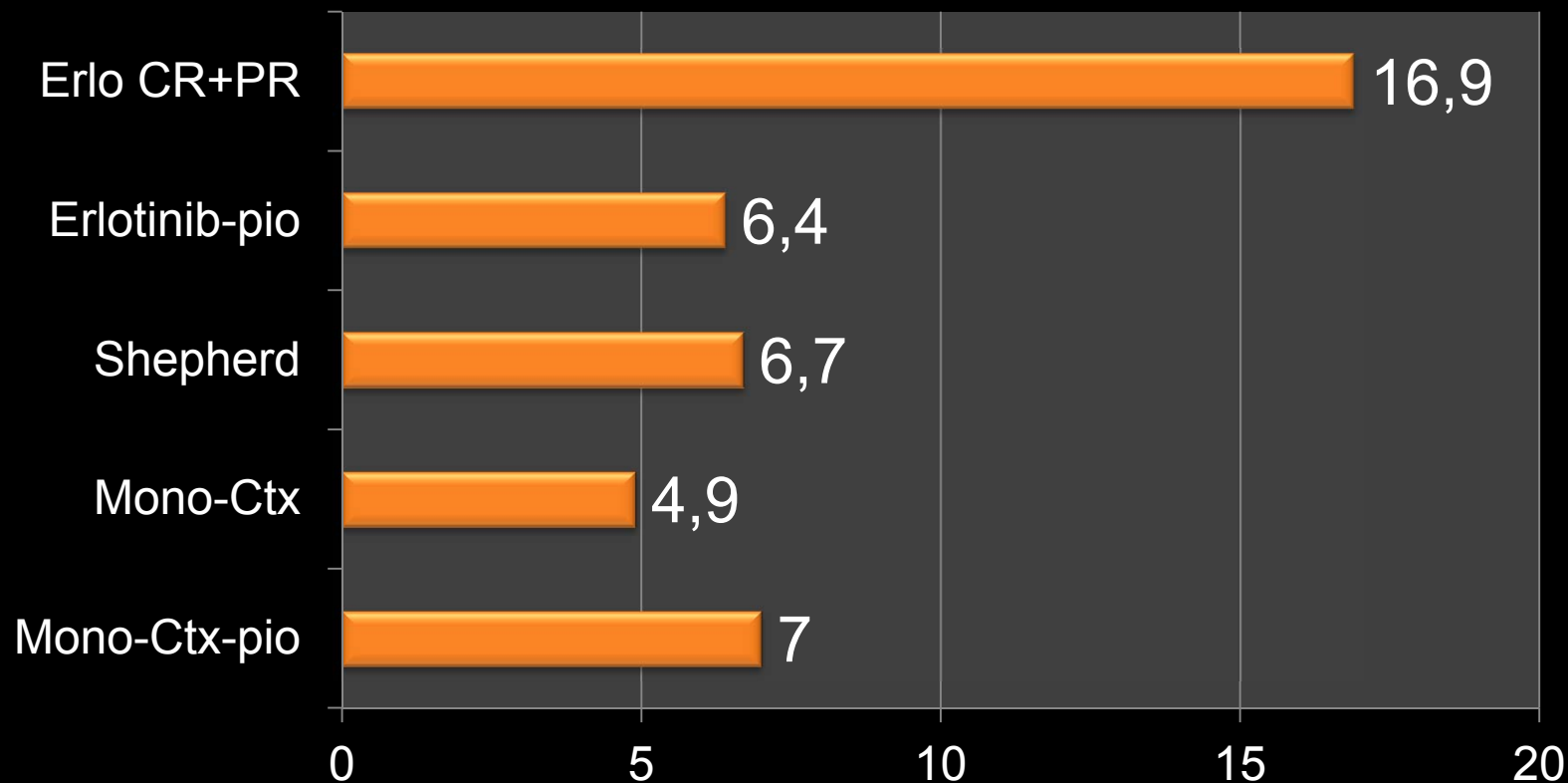
Erlotinib in der 2nd-line-Therapie des NSCLC

Gesamtüberleben



Erlotinib in der 2nd-line-Therapie des NSCLC

Gesamtüberleben



p.i.o.

Monate

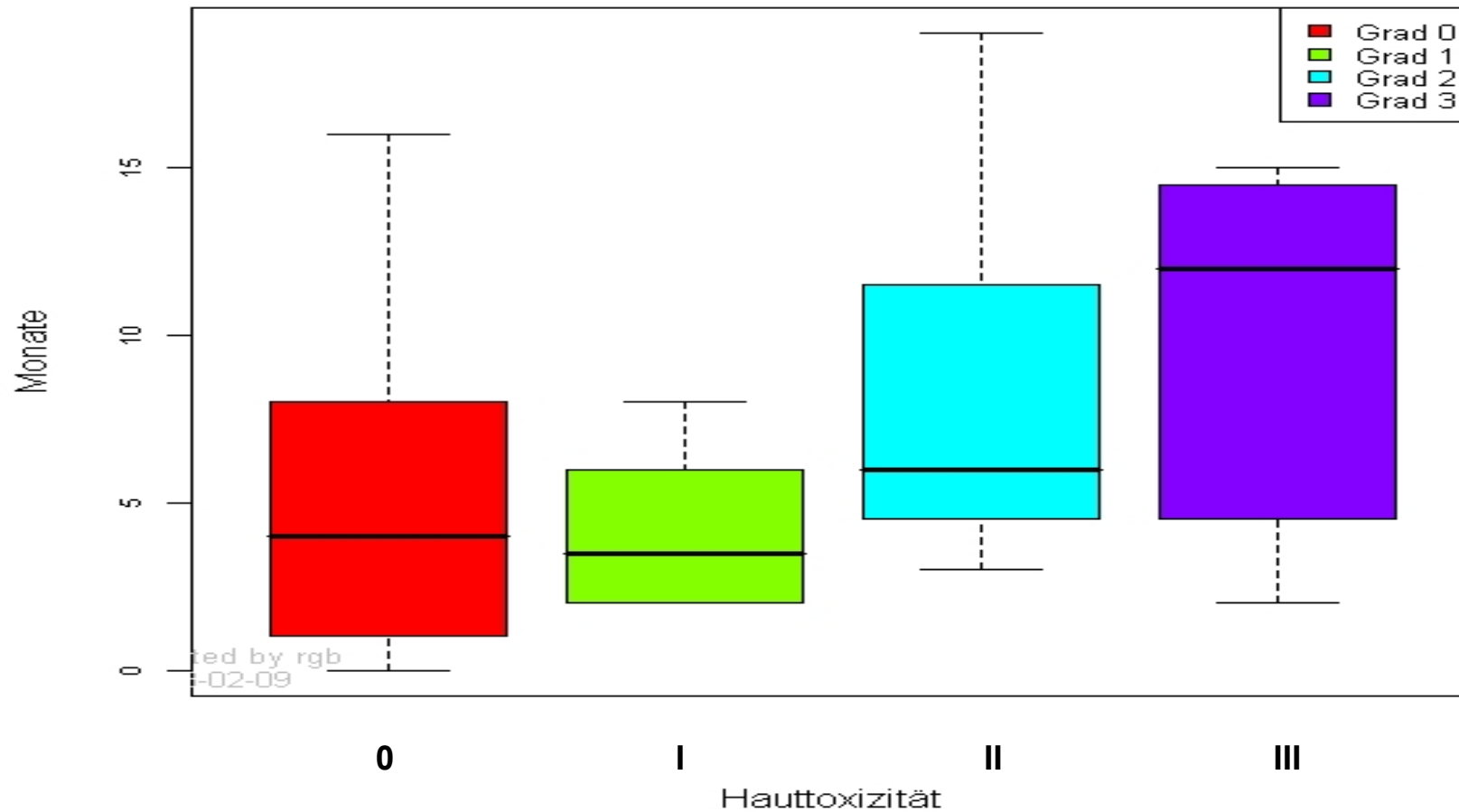
NCLC – palliativ 2.-line Erlotinib

Grad III/IV Toxizität

Unerwünschte Ereignisse Behandlungsgruppe Erlotinib (n=65)	Grad I		Grad II		Grad III		Grad IV	
	n	%	n	%	n	%	n	%
Hämatologische Toxizität								
Anämie	15	23%	5	8%	1	1,5%	1	1,5%
Leukopenie	1	3%	-	-	1	1,5%	-	-
Thrombopenie	-	-	-	-	1	1,5%	-	-
Nichthämatologische Toxizität								
Schmerz	7	11%	3	5%	5	8%	1	1,5%
Haut	14	22%	15	23%	6	9%	-	-
Diarrhöe	13	20%	5	8%	5	8%	-	-
Dyspnoea	4	6%	-	-	2	3%	1	1,5%
Erbrechen	6	9%	4	6%	3	5%	-	-
Übelkeit	11	17%	2	3%	2	3%	-	-
Appetit	-	-	-	-	-	-	1	1,5%
Klin. Chemie (AP)	3	5%	3	5%	1	1,5%	-	-
Obstipation	2	3%	-	-	1	1,5%	-	-
Allergie	2	3%	1	1,5%	1	1,5%	-	-
Alopezie	1	1,5%	1	1,5%	1	1,5%	-	-
Ödeme	-	-	-	-	1	1,5%	-	-

NSCLC - Erlotinib

Kutane NW und Überleben



p.i.o.

NSCLC

Kutane NW und Überleben

- Das Gesamtüberleben korreliert mit dem Auftreten und dem Schweregrad kutaner Nebenwirkungen (Rash)
- Überleben ohne Rash: 4,3 Monate
- Überleben mit Rash Grad I: 4,7 Monate
- Überleben mit Rash Grad II: 5,8 Monate
- Überleben mit Rash Grad III: 12,1 Monate

NSCLC - Erlotinib 2nd-line (n = 108)

Fazit

- Gesamtüberlebenszeiten entsprechen einer konventionellen Mono-Chemotherapie
- Patienten mit Remissionen haben sehr lange Überlebenszeiten
- kutane Nebenwirkungen sind ein Marker, Patienten zu identifizieren, die möglicherweise lange und gut von einer prolongierten Erlotinib-Therapie profitieren

p.i.o.

NSCLC

Versorgungsforschung und Versorgungsrealität in onkologischen Praxen

Fazit

- Therapie-Strategie sehr heterogen
- Ergebnisse klinischer Studien lassen sich im Alltag onkologischer Praxen reproduzieren
- Überlebenszeiten mit denen in Studien vergleichbar
- Sicherheit der Patienten ambulant gewährleistet

p.i.o

NSCLC

Versorgungsforschung und Versorgungsrealität in onkologischen Praxen Wünsche

- Daten zur Ökonomie oder Lebensqualität
- Dokumentation der Behandlungsverläufe ist die Basis einer Versorgungsforschung und sollte zur Selbstverständlichkeit aller ambulant tätigen Onkologen werden