

# Das Pankreaskarzinom - FOLFIRINOX bzw. Gemcitabin/ Nab-Paclitaxel in der palliativen First-line Therapie

Weber, Berlin; Elsei, Zwickau; Rubanov, Hameln; Valdiv, Schwerin; Müller-Hagen/Bertram Hamburg; Eschenburg/Wilhelm, Gustrow; Hayungs/Innig/Berning, Rheine; Göhler, Dresden; Hutzschenreuter/Sauer, Nordhorn; Harich/Kasper, Hof; Grundels/Teich, Chemnitz; Uhlig, Nauenhof; Petersen, Heidenheim; Daßler, Freital; Wehmeyer/Lerchenmüller/Kratz-Albers/Timmer, Münster; Schardt/Azeh, Gelsenkirchen; Blumenstengel, Eisenach; Domagalski/Hegge, Osnabrück; Mainz/Hinske, Würselen; Spohn/Moeller, Halle; Otremba/Reschke/Zippel/Kühn, Oldenburg; Priebe-Richter/Stange-Budumli, Stadthagen; Hulshager/Körfer, Peine; Broszeit-Luft, Lehrte; Mainka/Dietze/Rothe, Köln; Schroder/Kamal Hannover; Schulze, Zittau; Kairies, Greifswald; Schulz, Bad Kreuznach; Nusch, Ratingen; Prugl, Zwickel; Schwertfeger/Schulze/Lehmann, Kotten; Josten/Klein, Wiesbaden; Kröger/Schütz, Bremerhaven; Arzberger, Meißel; Penke, Lohne; Reichert/Jansen, Westerstede; Gropler/Trieglaff, Wismar; Baake/Leonhardt/Moegling, Pirmsehe; Groschek, Stolberg; Tessen/Zahn/Kambach, Goslar; Schwittay/Stiegler, Grotzsch; Marquard/Tilgemeyer, Celle; Lakner/Decker, Rostock; Müller, Leer; Naumann, Berlin; Ehscheidt, Neupiel; Haack, Elstra; Kalhorn/Nusch, Velbert; Soling, Kassel; Karcher/Fuxius, Heidelberg; Lohr, Wiesbaden; Akrivakis, Hamburg; Maasberg/Schmitz/Keller, Mayen; Bredt, Bremervörde; Buschmann, Bonn; Edelmann, Hartha; Franz-Werner, Otterstadt; Fries, Bamberg; Lange, Bonn; Schmidt/Klaproth, Neunkirchen; Ammon/Meyer, Göttingen; Jacobs/Schmits/Daus, Saarbrücken; Schwandt, Bonn; Uhle/Müller/Kroning, Magdeburg; Groning/Kersting, Sarstedt

## Einleitung

In Deutschland erkranken jährlich ca. 12.800 Menschen am Pankreaskarzinom, wobei Männer und Frauen etwa gleich häufig betroffen sind. Das mittlere Erkrankungsalter liegt für Männer bei 68, für Frauen bei 75 Jahren. Die S3-Leitlinie „Exokrines Pankreaskarzinom“ von 2013<sup>1</sup> empfiehlt als palliative 1st-line Therapie u.a. FOLFIRINOX<sup>2</sup>, die DGHO-Leitlinie Gemcitabin/ Nab-Paclitaxel bzw. FOLFIRINOX bei gutem Allgemeinzustand<sup>3</sup>.

**Tabelle 1: Phase III-Studien - palliative Therapie des Pankreaskarzinoms**

	Line	n	Alter (Jahre)	Therapie-dauer (d)	OR (%)	PFS (Monate)	OS (Monate)
<b>FOLFIRINOX vs. Gemcitabin<sup>2</sup></b>	1st	342	61 vs. 61	140 vs. 84	31,6 vs. 9,4	6,4 vs. 3,3 (p<0,001)	11,1 vs. 6,8 (p<0,001)
<b>Gemcitabin/ Nab-Paclitaxel vs. Gemcitabin<sup>4</sup></b>	1st	861			23 vs. 7	5,5 vs. 3,7 (p<0,0001)	8,5 vs. 6,7 (p<0,0001)

## Methodik

Seit 2009 dokumentierten 69 onkologische Praxen bundesweit im Rahmen der **Projektgruppe Internistische Onkologie (PIO)** 2.221 Erkrankungsverläufe von Patienten mit einem Pankreaskarzinom. Davon wurden 2.115 Fälle mit insgesamt 3.758 Therapien im Register **ONCOReg** ausgewertet (Stand 24.02.2020).

## Ergebnisse

Von 2.115 Patienten erhielten 1.767 (83,5%) Patienten eine palliative First-line Therapie. FOLFIRINOX wurde bei 225 verabreicht, Gemcitabin/ Nab-Paclitaxel bei 259 Patienten (Tab. 2). Die Patienten waren im median 70 Jahre alt (Tab. 3).

**Tabelle 2: First-line Therapien**

	n	%
<b>Alle Therapien</b>	1767	100
<b>FOLFIRINOX</b>	225	12,7
<b>Gemcitabin/ Nab-Paclitaxel</b>	259	14,7

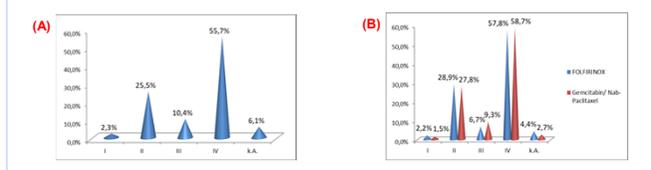
**Tabelle 3: klinischer Status**

	n	Alter bei TB (Jahre)	Geschlecht (m/w in %)
<b>Alle Therapien</b>	1767	70 (35-95)	54,2/45,8
<b>FOLFIRINOX</b>	225	60 (35-77)	63,6/36,4
<b>Gemcitabin/ Nab-Paclitaxel</b>	259	72 (38-85)	54,4/45,6

## First-line Therapie

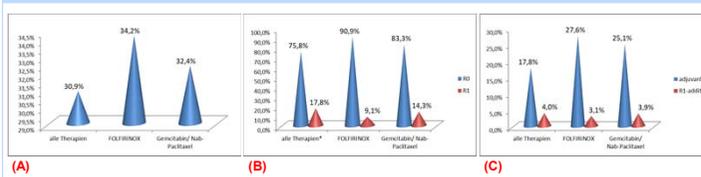
Bei 984 (55,7%) Patienten lag eine fernmetastasierte Erkrankung bei Erstdiagnose vor (Abb. 1A/B).

**Abbildung 1: UICC-Stadien: alle Patienten (A)/ FOLFIRINOX, Gemcitabin/ Nab-Paclitaxel (B)**



546 (30,9%) Patienten wurden operiert (Abb. 2A). Bei 414 (75,8%) Patienten konnte der Primärtumor R0-reseziert werden (Abb. 2B). 384 Patienten erhielten eine Vortherapie, 314 (17,8%) adjuvant, 70 (4,0%) R1-additiv (Abb. 2C).

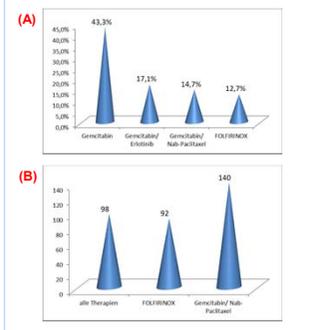
**Abbildung 2: OP Primärtumor (A)/ Tumorrest (B)/ adjuvante/R1-additive Therapien (C)**



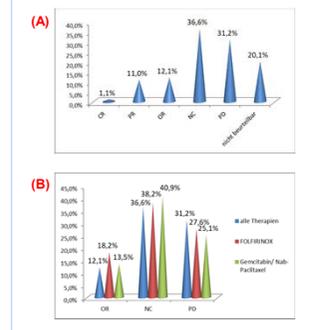
\*R2 - n = 16/Rx n = 19

765 (43,3%) Patienten erhielten als 1st-line Therapie Gemcitabin (Abb. 3A). Die mediane Therapiedauer aller 1st-line Therapien lag bei 98 Tagen (Abb. 3B), die objektive Remissionsrate bei 12,1% (Abb. 4A/B).

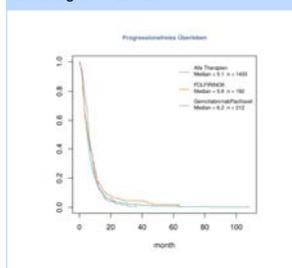
**Abbildung 3: 1st-line Therapien (A)/ Therapiedauer in d (B)**



**Abbildung 4: Ansprechen**

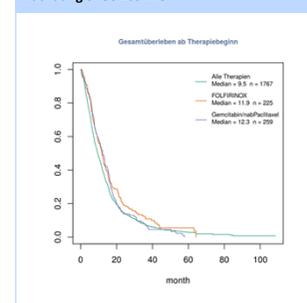


**Abbildung 5: PFS 1st-line**



Das mediane Gesamtüberleben ab Therapiebeginn beträgt 9,5 Monate für die gesamte Gruppe, für FOLFIRINOX 11,9 Monate und für Gemcitabin/ Nab-Paclitaxel 12,3 Monate (Abb. 6).

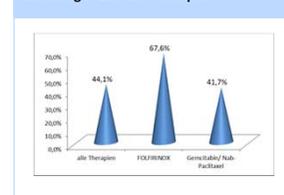
**Abbildung 6: OS 1st-line**



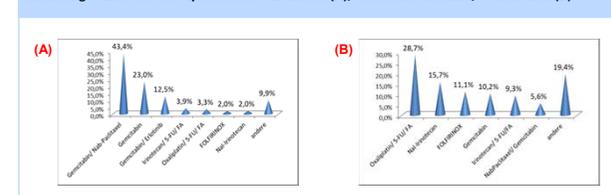
## Second-line Therapie

780 (44,1%) Patienten erhielten eine 2nd-line Therapie (Abb. 7), hauptsächlich Gemcitabin/ Nab-Paclitaxel und Gemcitabin nach FOLFIRINOX bzw. eine Oxaliplatin-haltige Therapie nach Gemcitabin/ Nab-Paclitaxel (Abb. 8 A/B).

**Abbildung 7: 2nd-line Therapien**



**Abbildung 8: 2nd-line Therapien nach FOLFIRINOX (A)/ nach NabPaclitaxel/ Gemcitabin (B)**



## Schlussfolgerung

FOLFIRINOX und Gemcitabin/ Nab-Paclitaxel sind etablierte Therapien in der First-line Therapie des Pankreaskarzinoms. FOLFIRINOX wird vermehrt bei jüngeren und männlichen Patienten eingesetzt. Es wurden kürzere Therapiedauer sowie geringeres progressionsfreies und Gesamtüberleben dokumentiert im Vergleich zu Gemcitabin/ Nab-Paclitaxel. Das Gesamtüberleben beider Therapien liegt über den Erwartungen entsprechend vorhandener Studien. Die Datenerhebung wird fortgesetzt.

<sup>1</sup>S3-Leitlinie zum exokrinen Pankreaskarzinom; Version 1.0 - Oktober 2013; <sup>2</sup>Conroy; N Engl J Med 2011;364:1817-25; <sup>3</sup>DGHO-Leitlinie Onkopedia 01/2018, <sup>4</sup>Fachinformation

TB – Therapiebeginn  
CR – komplette Remission  
PR – partielle Remission  
OR = CR + PR

OR – objektive Remissionsrate  
NC – No change (= SD)  
SD – stabile Erkrankung  
PD – progressive Erkrankung

PFS – progressionsfreies Überleben  
OS – Gesamtüberleben

**Logistik und Unterlagen zu diesem Register:** rgb GmbH, Sarstedt  
Homepage: www.rgb-onkologie.de, E-mail: [info@rgb-onkologie.de](mailto:info@rgb-onkologie.de),  
Tel.: 05066/692071, Fax: 05066/692064  
**Posterpräsentation:** OnkoRat, 20./21. März 2020, Frankfurt/Main