

## Einleitung

Eine gepoolte Analyse (LACE = Lung Adjuvant Cisplatin Evaluation<sup>1</sup>) der Daten der 5 Cisplatin-haltigen Studien (BLT<sup>2</sup>, ALPI<sup>3</sup>, IALT<sup>4</sup>, NCIC JBR.10<sup>5</sup>, ANITA<sup>6</sup>) von 4.584 Patienten erbrachte einen absoluten 5-Jahres-Überlebensvorteil von 4,2% für die mit Cisplatin behandelten Patienten.

Ein postoperatives Tumorstadium IIA-IIIa (IB im Einzelfall) ist für eine adjuvante Chemotherapie bei Patienten mit einem nicht kleinzelligen Lungenkarzinom indiziert. Folgende Voraussetzungen sollten weiterhin erfüllt sein: R0-Resektion, ECOG 0-1, Alter < 75 Jahre. Die Chemotherapie sollte 4-6 Wochen nach der Operation beginnen<sup>7</sup>.

## Ziel des Projektes

Erfassung und Auswertung von Patientendaten im Rahmen der **Versorgungsforschung** innerhalb onkologischer Schwerpunktpraxen

## Ergebnisse

Die Datenerhebung begann im Oktober 2005. 23 Praxen sind beteiligt, von denen bisher 17 Praxen Dokumentationsbögen einschickten. Diese Zwischenauswertung beinhaltet 65 auswertbare Patienten, bei denen der Therapiebeginn zwischen dem 23.11.2005 und 17.07.2008 lag.

### Empfohlene Schemata für die Praxis (4 Zyklen)<sup>7</sup>

Cisplatin*	Vinorelbin	Intervall
80 mg/m <sup>2</sup> , d1	25 mg/m <sup>2</sup> , d1+8	21
40 mg/m <sup>2</sup> , d1+8	25 mg/m <sup>2</sup> , d1+8	21
50 mg/m <sup>2</sup> , d1+8	25mg/m <sup>2</sup> , d1, 8, 15	28

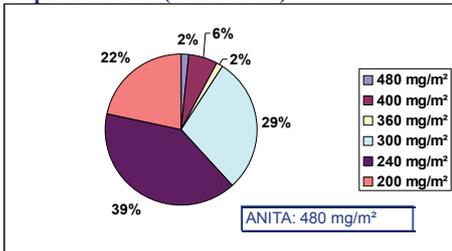
In der JBR.10-Studie konnte nur bei der Hälfte der Patienten die geplanten 4 Zyklen verabreicht werden. Auch in der ANITA-Studie lag die Dosisintensität für Vinorelbin bei nur 59%.

\*mindestens 240 mg/m<sup>2</sup>

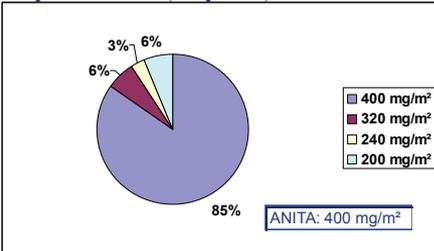
UICC-Stadien (Projekt/Studien)	Histologie/Geschlecht	Alter/AZ																							
<table border="1"> <thead> <tr> <th>Studien</th> <th>UICC</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>ANITA</td> <td>IB-IIIa</td> </tr> <tr> <td>IALT</td> <td>I-III</td> </tr> <tr> <td>JBR.10</td> <td>IB-IIb</td> </tr> </tbody> </table>	Studien	UICC	ANITA	IB-IIIa	IALT	I-III	JBR.10	IB-IIb	<p>Bei 39 (60,0%) Patienten lag ein <b>Plattenepithelkarzinom</b> vor, bei 21 (32,3%) ein <b>Adenokarzinom</b> und bei 5 (7,7%) sonstige Histologien.</p> <p>52 Patienten (80,0%) waren <b>männlich</b>, 13 (20,0%) <b>weiblich</b>.</p>	<table border="1"> <thead> <tr> <th>Studie</th> <th>Medianes Alter (Jahre)</th> <th>ECOG</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>ANITA</td> <td>59 (32-75)</td> <td>0-2</td> </tr> <tr> <td>IALT</td> <td>59 (27-77)</td> <td>0-2</td> </tr> <tr> <td>JBR.10</td> <td>61 (34-78)</td> <td>0-1</td> </tr> <tr> <td><b>PIO*8</b></td> <td><b>63 (41-78)</b></td> <td><b>1 (0-2)</b></td> </tr> </tbody> </table> <p>*1 Patient war älter als 75 Jahre bei Therapiebeginn</p>	Studie	Medianes Alter (Jahre)	ECOG	ANITA	59 (32-75)	0-2	IALT	59 (27-77)	0-2	JBR.10	61 (34-78)	0-1	<b>PIO*8</b>	<b>63 (41-78)</b>	<b>1 (0-2)</b>
Studien	UICC																								
ANITA	IB-IIIa																								
IALT	I-III																								
JBR.10	IB-IIb																								
Studie	Medianes Alter (Jahre)	ECOG																							
ANITA	59 (32-75)	0-2																							
IALT	59 (27-77)	0-2																							
JBR.10	61 (34-78)	0-1																							
<b>PIO*8</b>	<b>63 (41-78)</b>	<b>1 (0-2)</b>																							

Der Zeitraum von Operation bis zum Beginn der adjuvanten Therapie betrug im Median 47 Tage (15 – 141 Tage). Bei 57 (87,7%) Patienten konnte der Tumor R0-reseziert werden (n = 5 (7,7%) R1, n = 3 (4,6%) RX).

### Geplante Dosis (Vinorelbin)



### Geplante Dosis (Cisplatin)



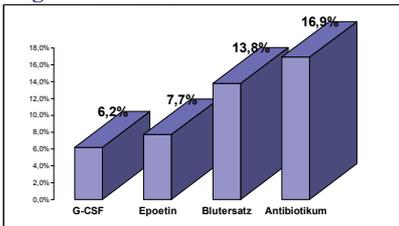
### Dosisintensität

36 (55,4%) Patienten erhielten die vorgesehenen 4 Zyklen. Die mediane Dosisintensität lag für Vinorelbin bei 270 mg/m<sup>2</sup> (20 - 515 mg/m<sup>2</sup>), für Cisplatin bei 355 mg/m<sup>2</sup> (50 - 450 mg/m<sup>2</sup>).

### Adjuvante Strahlentherapie

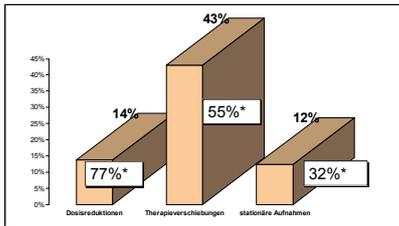
11 (16,9%) Patienten erhielten eine adjuvante Strahlentherapie.

### Begleitmedikation



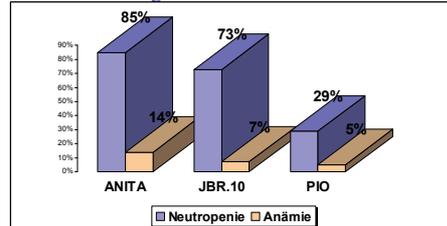
JBR.10: 15% G-CSF

### Interventionen

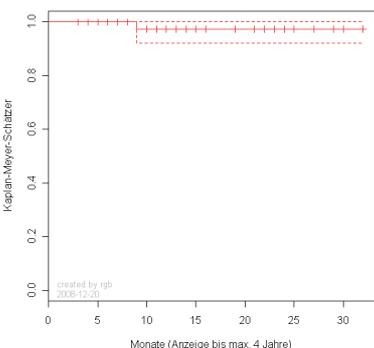


\*JBR.10

### Nebenwirkungen Grad 3/4



Krankheitsfreies Überleben - Gesamtprojekt



### Therapieerfolg/Überleben

Bei einem (1,5%) Patienten musste am Ende der Therapie eine Progression der Erkrankung diagnostiziert werden. 9 (13,8%) weitere Patienten entwickelten ein Rezidiv bzw. Fernmetastasen. 4 (6,2%) Patienten sind bisher verstorben. Bei 17 (26,2%) Patienten besteht kein Kontakt mehr.

### Schlussfolgerung

Die adjuvante Chemotherapie bei Patienten mit einem nicht kleinzelligen Lungenkarzinom wurde entsprechend der vorhandenen Empfehlungen durchgeführt. Der Einsatz modifizierter Schemata führte zu einer Verminderung der Toxizität, insbesondere der Neutropenie, und zu einer Senkung der G-CSF Gabe bei gleicher Dosisintensität. 81% der Patienten erhielten Cisplatin gesplittet (d1 + 8 bzw. 1 + 2).

Die Datenerhebung wird fortgesetzt.