

Das Pankreaskarzinom - Versorgungsforschung und Versorgungsrealität in onkologischen Praxen

Kathrin Weber, Berlin
10. Oktober 2015
DGHO-Kongress, Basel

Offenlegung potentieller Interessenkonflikte

1. Anstellungsverhältnis oder Führungsposition

keine

2. Beratungs- und Gutachtertätigkeit

keine

3. Besitz von Geschäftsanteilen, Aktien oder Fonds

keiner

4. Patent, Urheberrecht, Verkaufslizenz

keine

5. Honorare

keine

6. Finanzierung wissenschaftlicher Untersuchungen

keine

7. Andere finanzielle Beziehungen

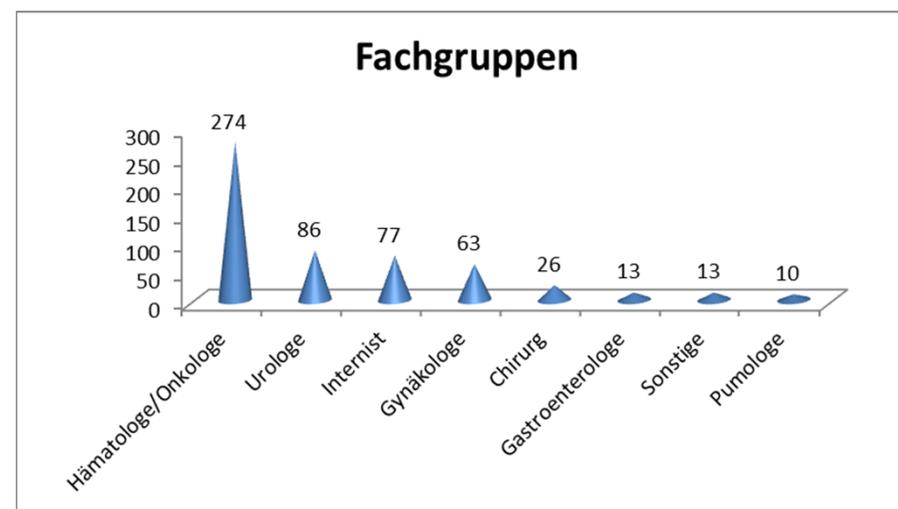
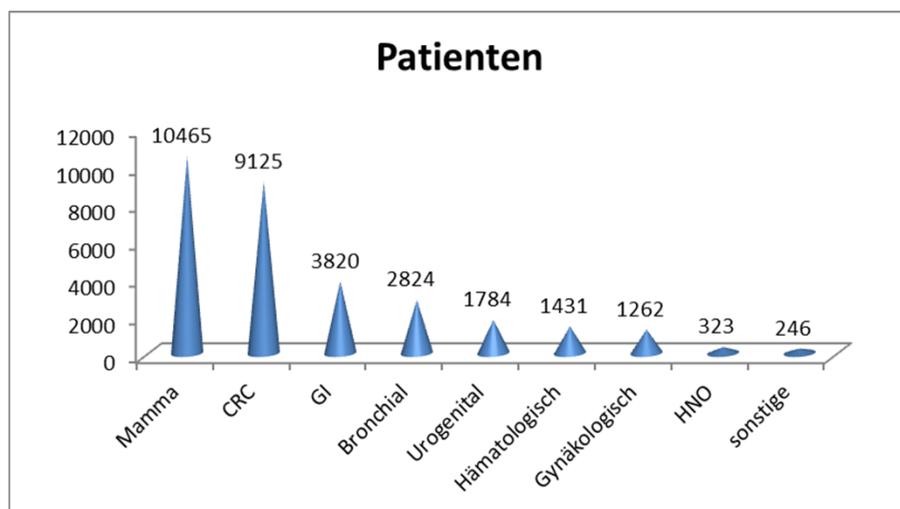
keine

8. Immaterielle Interessenkonflikte

keine

Register ONCOReg

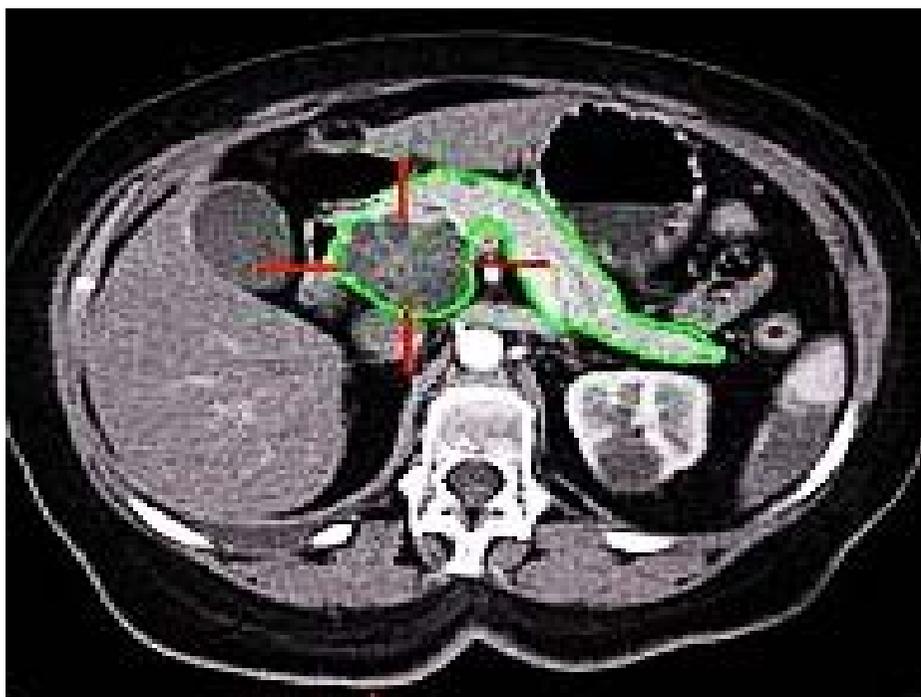
31.280 Patienten



Register ONCOReg

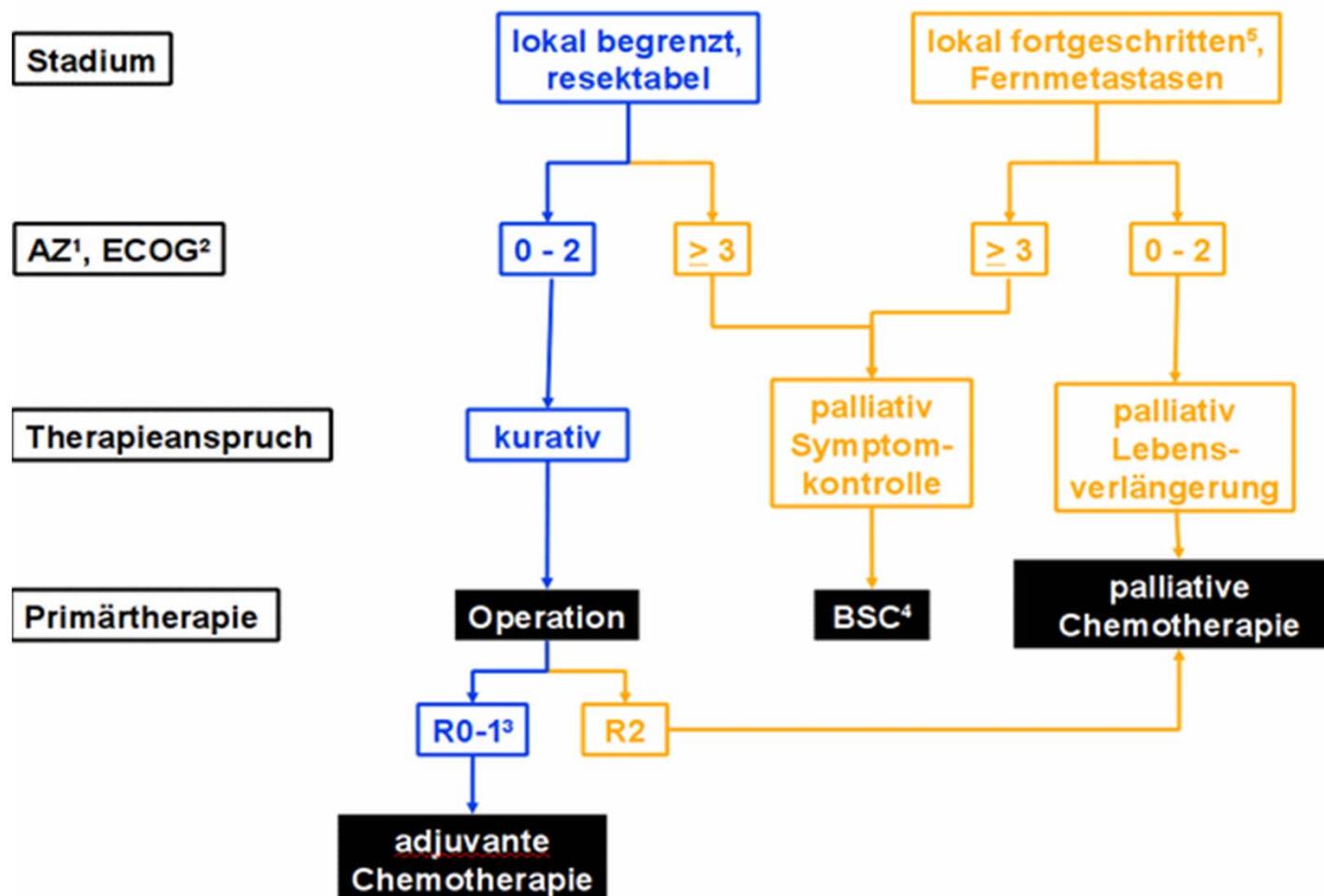
- Erfassung der Erkrankungen von Erstdiagnose bis Tod/Kontaktverlust mit allen Therapien
- 5 Jahres-Überleben bei primären Therapien
- Ethikvoten: **ÄK Hamburg (Erstvotum), ÄK Berlin, Bayerische LÄK, LÄK Thüringen, LÄK Brandenburg, LÄK Hessen, ÄK Niedersachsen, Sächsische LÄK, LÄK Rheinland-Pfalz, LÄK Baden-Württemberg, ÄK Nordrhein, ÄK Sachsen-Anhalt, ÄK Westfalen-Lippe** und der **Medizinischen Fakultät der Westfälischen Wilhelms-Universität, Universität Greifswald, Universität Rostock, ÄK Schleswig-Holstein**

Pankreaskarzinom



- 75% im Pankreaskopf lokalisiert
- 95% Adenokarzinome
- In Deutschland ca. 3% aller Krebserkrankungen
- Hohe Letalität: 4-häufigste Krebstodesursache
- Männer und Frauen etwa gleich häufig betroffen
- mittleres Erkrankungsalter Männer: 68 Jahre, Frauen: 75 Jahre
- in Deutschland jährlich ca. 12.800 Neuerkrankungen

Pankreaskarzinom



Ergebnisse

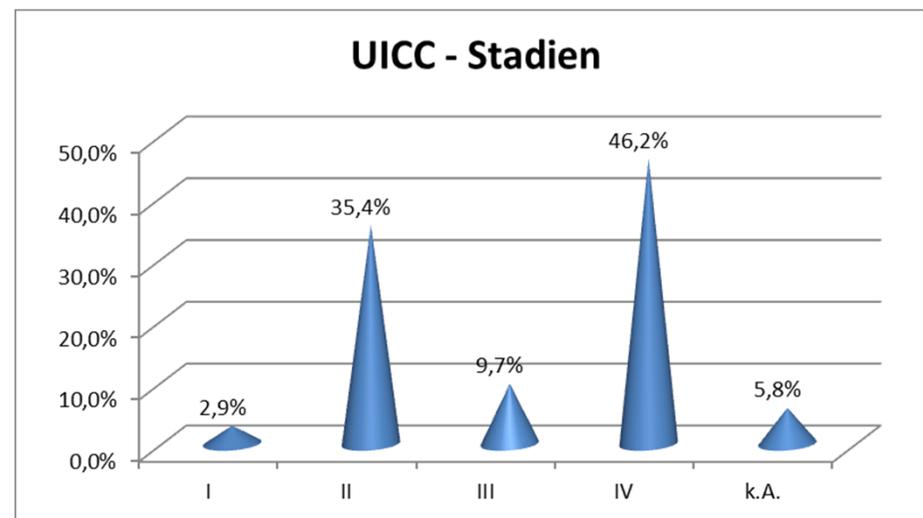
Datenerhebung seit **März 2009**

1634 auswertbare Erkrankungsverläufe
(**2777** Therapien) aus **67** Praxen

Geschlecht: 880 (53,9%) m; 754 (46,1%) w

Alter ab ED: median 69 (35-95) Jahre;
370 (22,6%) älter als 75 Jahre

UICC-Stadien: 755 (46,2%) Patienten primär
metastasiert, bei weiteren 410 (22,1%)
Patienten Metastasierung im Verlauf der
Erkrankung festgestellt

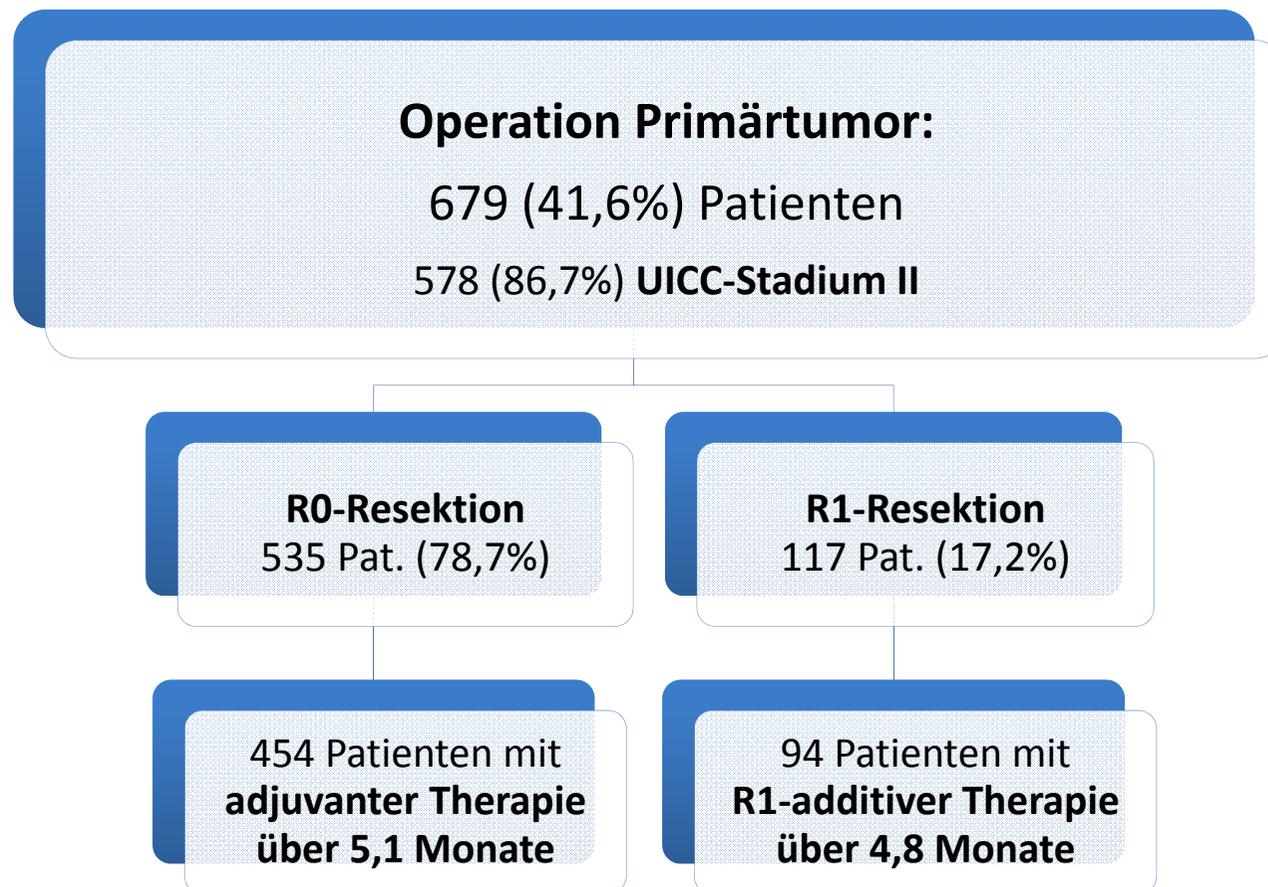


Adjuvante/R1-additive Therapien

S3-Leitlinie zum exokrinen Pankreaskarzinom 10/2013

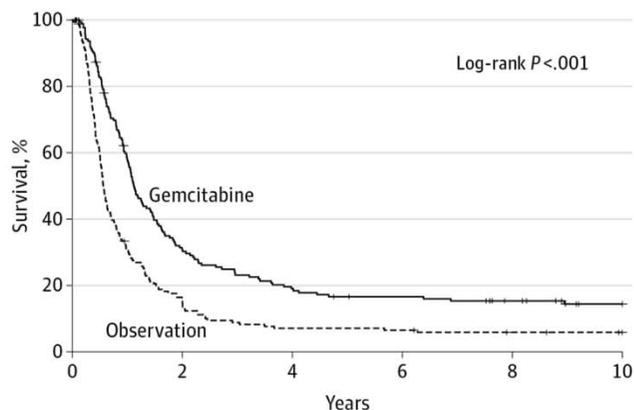
| Evidenzbasiertes Statement | Empfehlungsgrad | Level of Evidence | Konsens | Literatur |
|---|-----------------|-------------------|---------|----------------|
| chirurgische Therapie = einziges potenziell kuratives Therapieverfahren | - | 1b | stark | [144] |
| Resektion im Gesunden (R0) | A | 1a | stark | [157-169] |
| Alter kein Kriterium | B | 3 | stark | [170, 171] |
| adjuvante Chemotherapie UICC-Stadium I–III | A | 1b | stark | [305-310]) |
| Chemotherapie: Gemcitabin/FU/Folinsäure (Mayo) | A | 1b | stark | [305-307, 309] |
| Dauer der adjuvanten Chemotherapie: 6 Monate | GCP | | Konsens | |
| R1-reseziertes Pankreaskarzinom: additive Chemotherapie über 6 Mo. | B | 2b | stark | [305] |

Adjuvante/ R1-additive Therapien



DFS

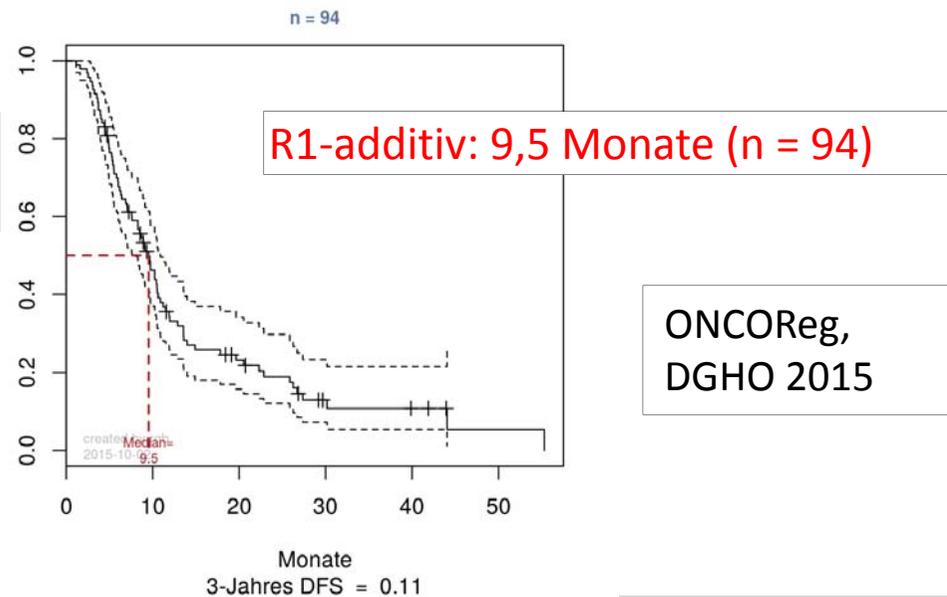
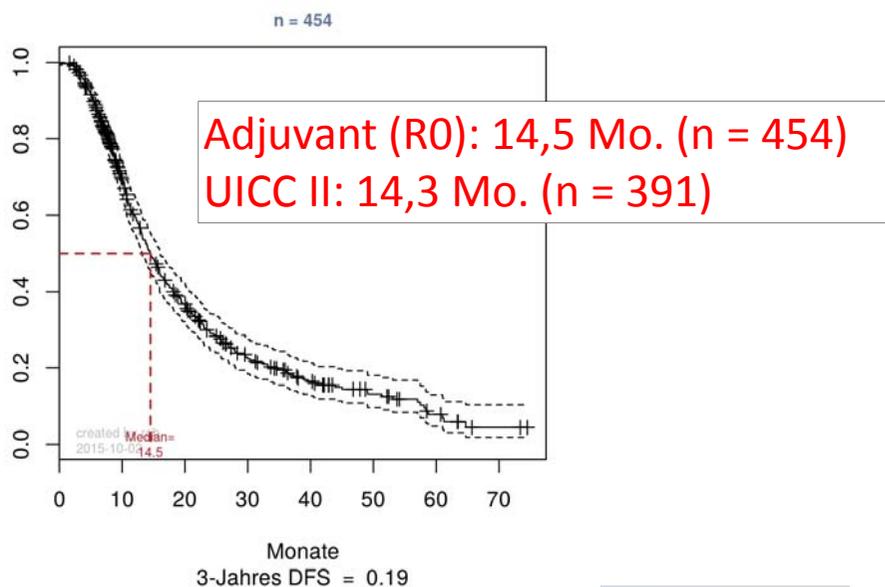
A Disease-free survival



| No. at risk | | 0 | 2 | 4 | 6 | 8 | 10 |
|-------------|-----|----|----|----|----|----|----|
| Gemcitabine | 179 | 52 | 32 | 26 | 20 | 12 | 6 |
| Observation | 175 | 26 | 12 | 11 | 8 | 6 | 6 |

Oettle, CONKO-1
JAMA 2013

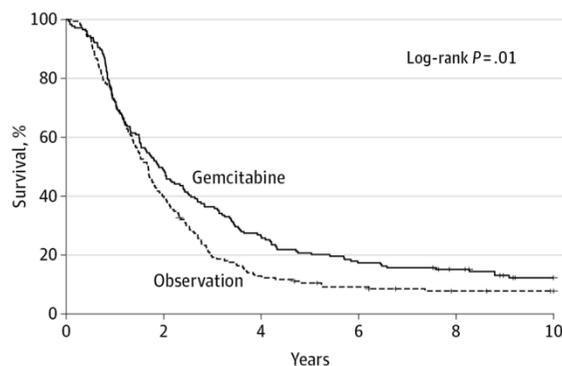
Median 13,8 Mo. (n = 179, 145 R0, 34 R1)



ONCOReg,
DGHO 2015

Gesamtüberleben

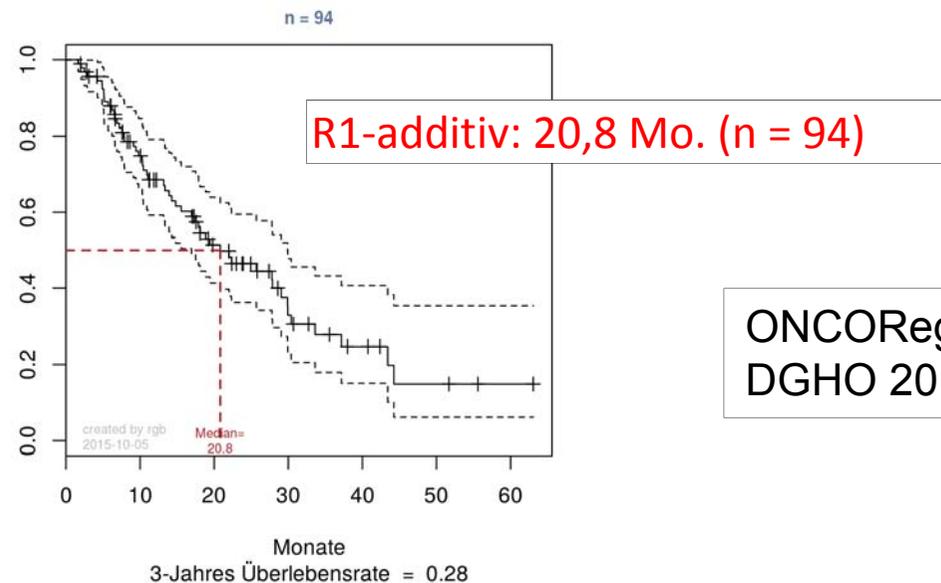
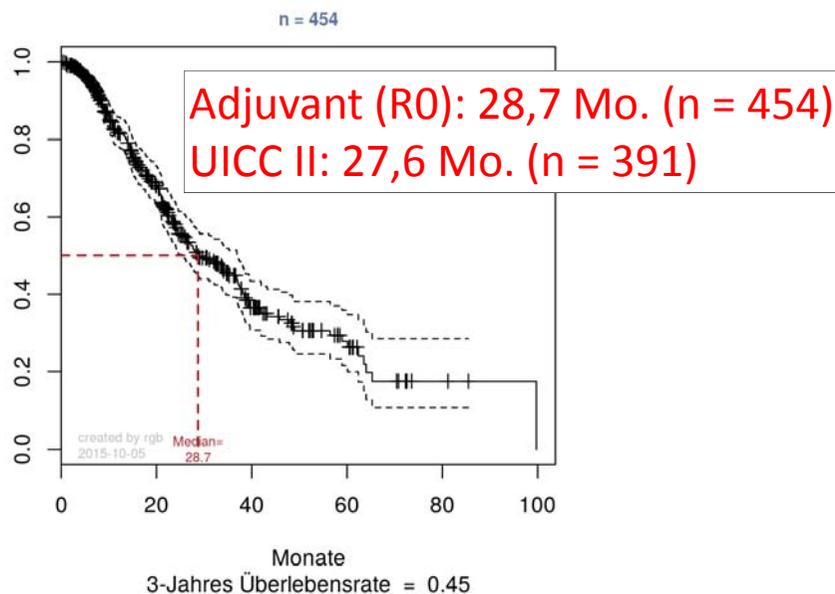
B Overall survival



| No. at risk | | 0 | 2 | 4 | 6 | 8 | 10 |
|-------------|-----|----|----|----|----|----|----|
| Gemcitabine | 179 | 87 | 47 | 31 | 24 | 14 | |
| Observation | 175 | 70 | 22 | 14 | 9 | 7 | |

Oettle, CONKO-1
JAMA 2013

Median 22,8 Mo. (n = 179, 145 R0, 34 R1)



ONCOReg,
DGHO 2015

Palliative Therapien

S3-Leitlinie zum exokrinen Pankreaskarzinom 10/2013

| Evidenzbasiertes Statement | Empfehlungs-grad | Level of Evidence | Konsens | Literatur |
|---|------------------|-------------------|---------|---------------------|
| Gemcitabin 1st-line | B | 1a | stark | [374, 375, 383-388] |
| 5-FU mit oder ohne Folinsäure 1st-line | A | 1b | stark | [374] |
| Gemcitabin/Erlotinib | 0 | 1b | Konsens | [385] |
| FOLFIRINOX (ECOG 0-1, Bilirubinwert unter dem 1,5-fachen des oberen Normwertes, Alter bis 75 Jahre) | 0 | 1b | stark | [376] |
| 5-FU und Oxaliplatin 2nd-line | B | 1b | stark | [395] |

03/2014: Zulassung für Gemcitabin/Paclitaxel-Albumin 1st-line Therapie

Phase III-Studien

Phase III-Studien - palliative Therapie des Pankreaskarzinoms

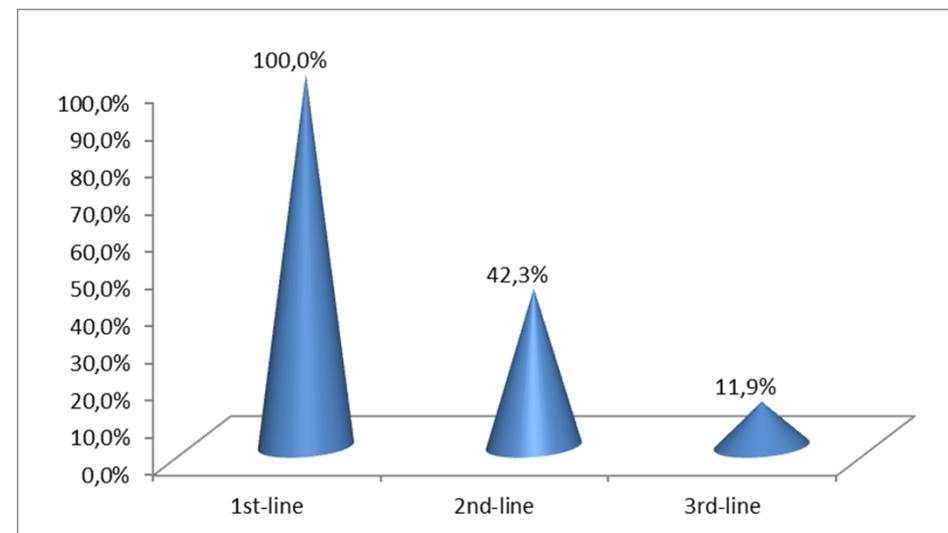
| | Line | n | Alter (Jahre) | Therapie- dauer (d) | OR (%) | PFS (Monate) | OS (Monate) |
|--|------------------|-----|---------------|------------------------|--------------|-------------------------|---|
| Gemcitabin/Erlotinib vs. Gemcitabin¹ | 1st ^a | 569 | 64 vs. 64 | k. A. | 8,6 vs. 8,0 | 3,7 vs. 3,6 (p = 0,004) | 6,3 vs. 5,9 (p = 0,038) |
| FOLFIRINOX vs. Gemcitabin² | 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) |
| Gemcitabin/Paclitaxel-Albumin vs. Gemcitabin³ | 1st ^b | 861 | 62 vs. 63 | 117 vs. 84 | 23,0 vs. 7,0 | 5,5 vs. 3,7 (p<0,0001) | 8,5 vs. 6,7 (p<0,001) 8,7 vs. 6,6 (p<0,001) ⁴ |
| OFF vs. FF⁵ | 2nd | 168 | 62 vs. 61 | 144 vs. 138 | | 2,9 vs. 2,0 (p = 0,019) | 5,9 vs. 3,3 (p= 0,010) |

^a7 vs. 9% / ^b5 vs. 3% Chemotherapie-vorbehandelt

Palliative Therapien

Palliative Therapien

| n = 1365 Patienten | n (%) |
|---------------------------------------|------------|
| Gemcitabin | 762 (55,8) |
| Gemcitabin/ Erlotinib | 380 (27,8) |
| FOLFIRINOX | 161 (11,8) |
| OFF | 138 (10,1) |
| Gemcitabin/ Paclitaxel-Albumin | 130 (9,5) |

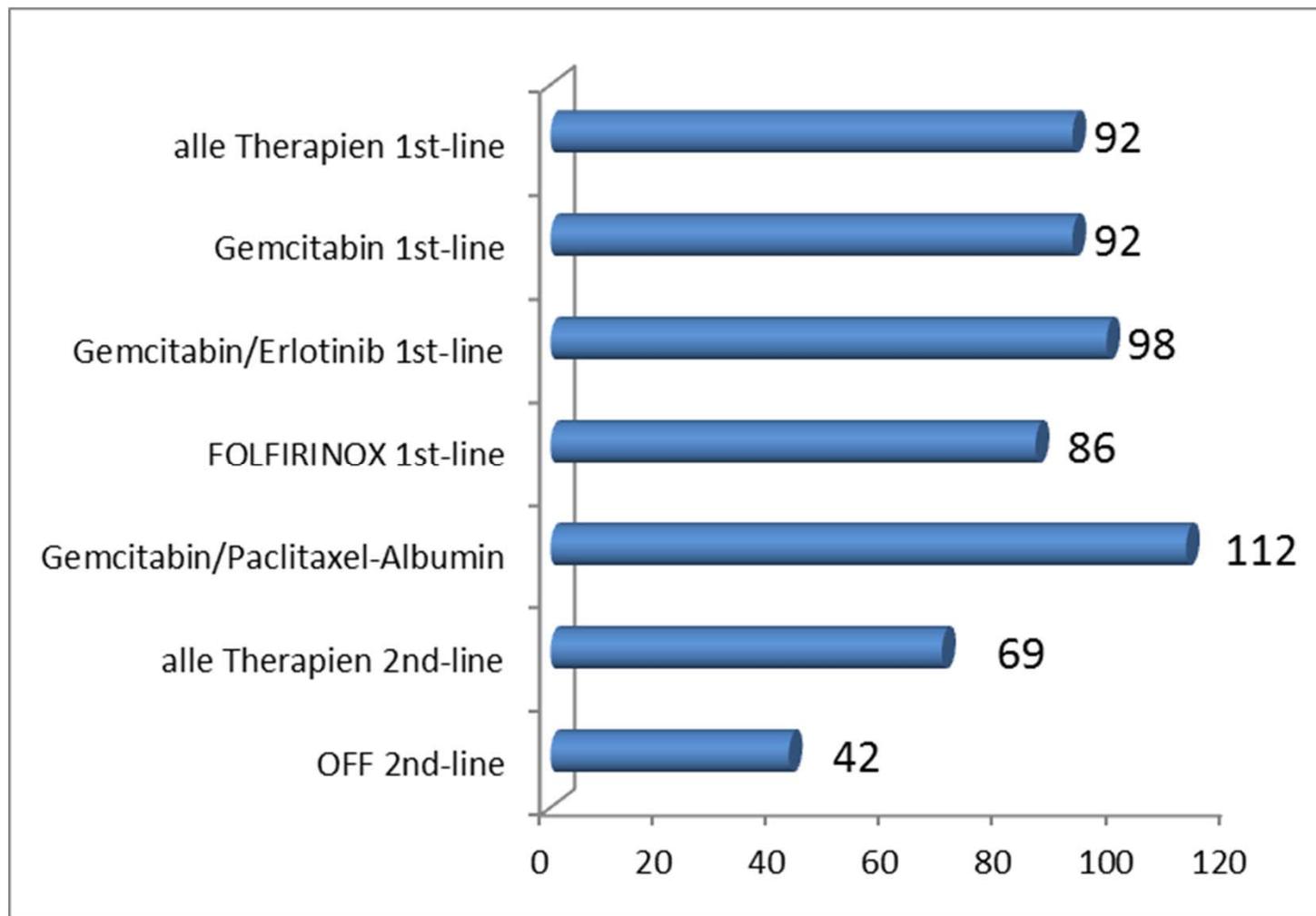


max. 7 Therapien

Palliative Therapien [n (%)]

| n = 2211 Therapien | Alle lines | 1st-line | Medianes Alter [Jahre] | Alter (Studien) [Jahre] |
|---------------------------------------|------------|-----------------|------------------------|-------------------------|
| Gemcitabin | 802 (36,3) | 685 (85,4) | 73 | 61-64 |
| Gemcitabin/Erlotinib | 389 (17,6) | 302 (77,6) | 68 | 64 |
| FOLFIRINOX | 167 (7,6) | 125 (74,9) | 60 | 61 |
| Gemcitabin/ Paclitaxel-Albumin | 130 (5,9) | 63 (48,5) | 72 | 63 |
| | | 2nd-line | | |
| OFF | 139 (6,3) | 89 (64,0) | 67 | 62 |

Therapiedauer (Tage)



Studien

84

n.a.

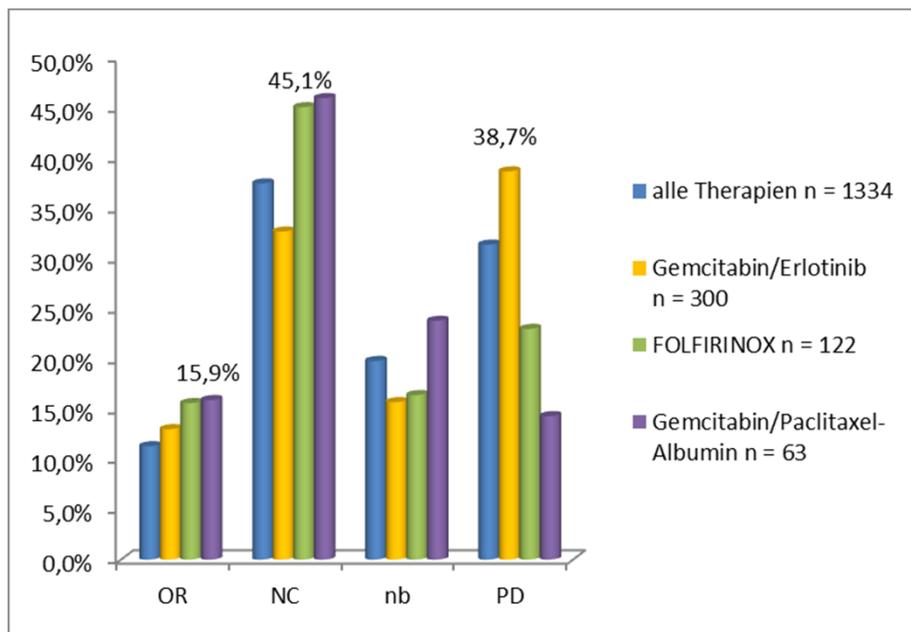
140

117

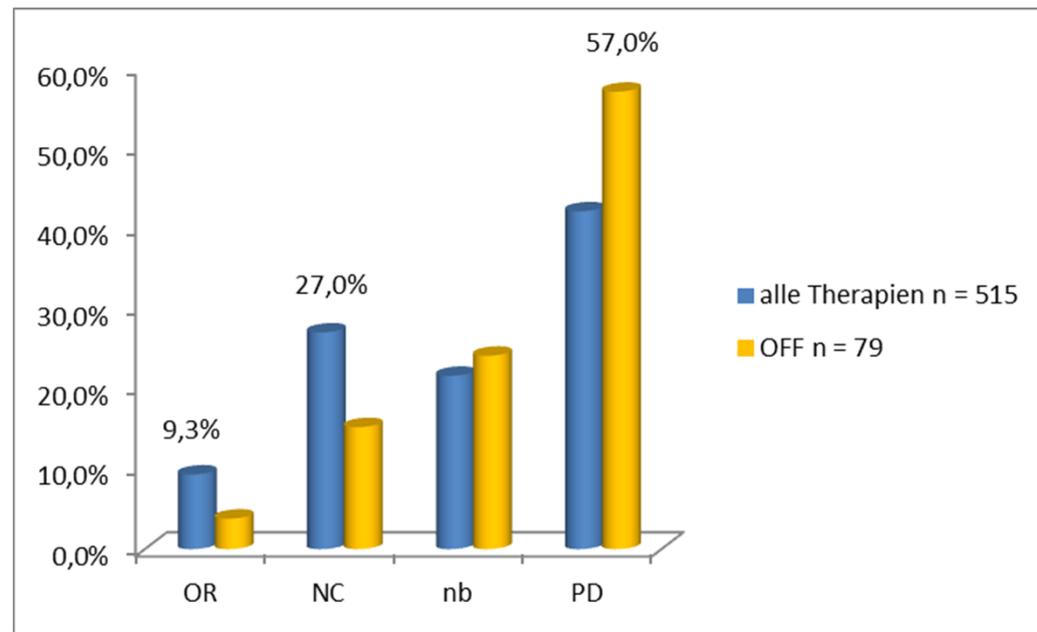
n.a.

Ansprechen

1st-line



2nd-line



OR - Studien (ONCOReg):

| | |
|-------------------------------|-------------------|
| Gemcitabin | 7,0 - 9,4% (9,3%) |
| Gemcitabin/Erlotinib | 8,6% (13,0%) |
| FOLFIRINOX | 31,6% (15,6%) |
| Gemcitabin/Paclitaxel-Albumin | 23,0% (15,9%) |

159 bisher nicht beurteilt, OR – objektive Remission (CR/ PR), NC – No change, nb – nicht beurteilbar, PD – Progression disease

Überleben

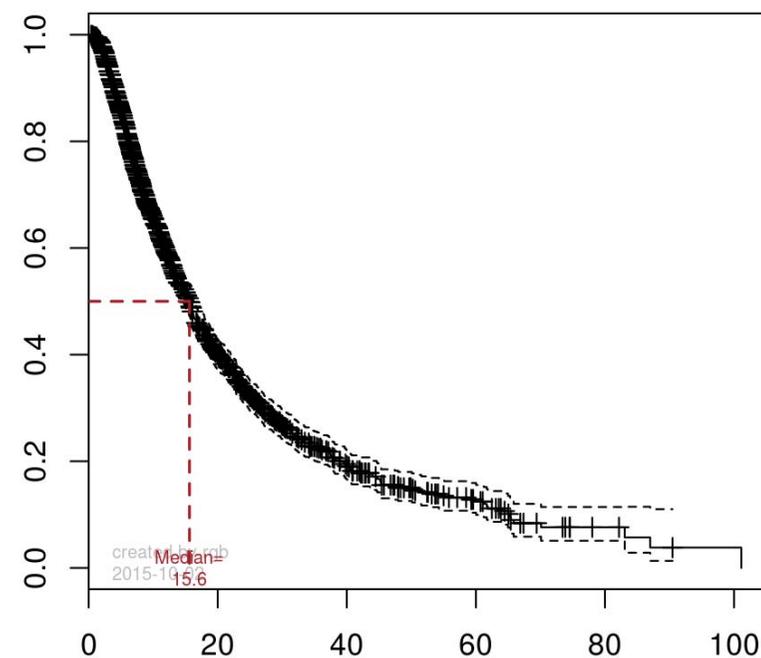
971 (59,4%) Patienten verstorben

medianes **Gesamtüberleben** (OS) aller
erfassten Pankreaskarzinompatienten ab
Erstdiagnose:

- 15,6 Monate

Gesamtüberleben ab Erstdiagnose

n = 1634

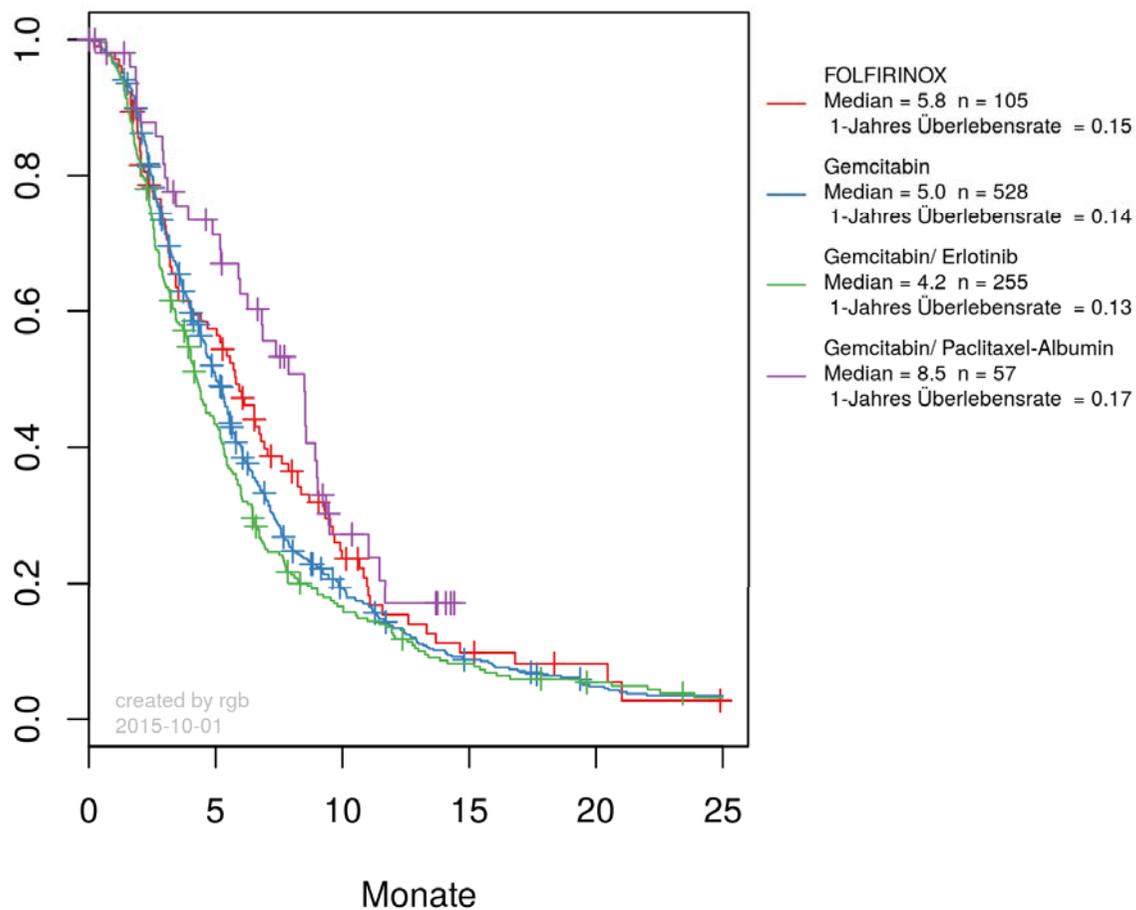


Monate

3-Jahres Überlebensrate = 0.22

First-line Therapie - PFS

Progressionsfreies Überleben - 1st-Line



PFS (Studien)

FOLFIRINOX (6,4)

Gemcitabin (3,3 -3,7)

Gemcitabin/Erlotinib (3,7)

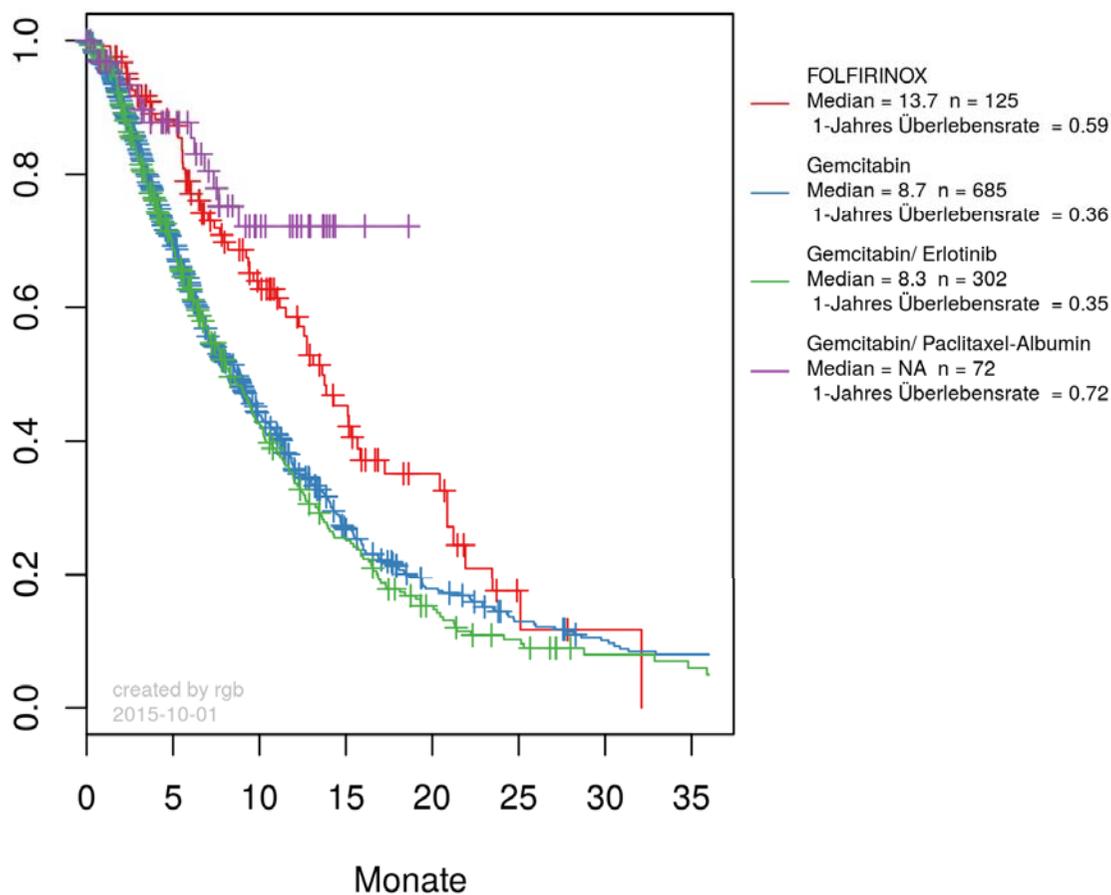
Gemcitabin/Paclitaxel-Albumin (5,5)

PFS

5,0 Monate alle First-line Therapien

First-line Therapie - OS

Gesamtüberleben ab Therapiebeginn - 1st-Line



Gesamtüberleben (Studien)

FOLFIRINOX (11,1)

Gemcitabin (5,9 – 6,8)

Gemcitabin/Erlotinib (6,3)

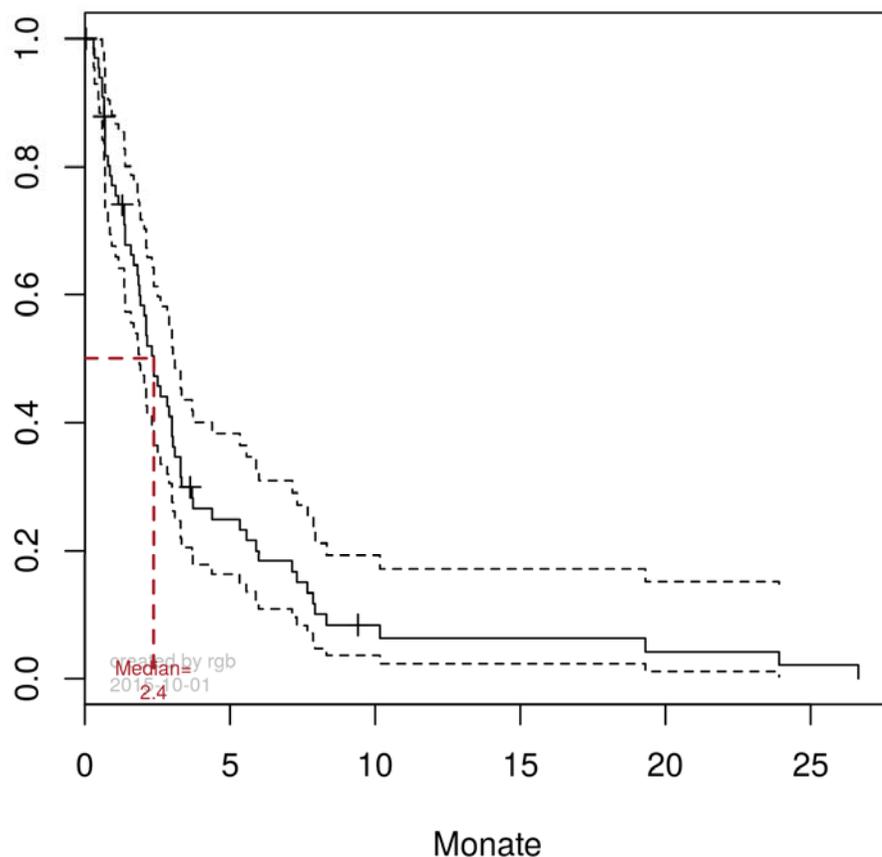
n. erreicht Gemcitabin/Paclitaxel-Albumin (8,7)

Gesamtüberleben
9,3 Monate alle 1st-line Therapien

Second-line Therapie - PFS

Progressionsfreies Überleben - 2nd-Line, OFF

n = 70



1-Jahres Überlebensrate = 0.06

PFS

2,4 Monate OFF

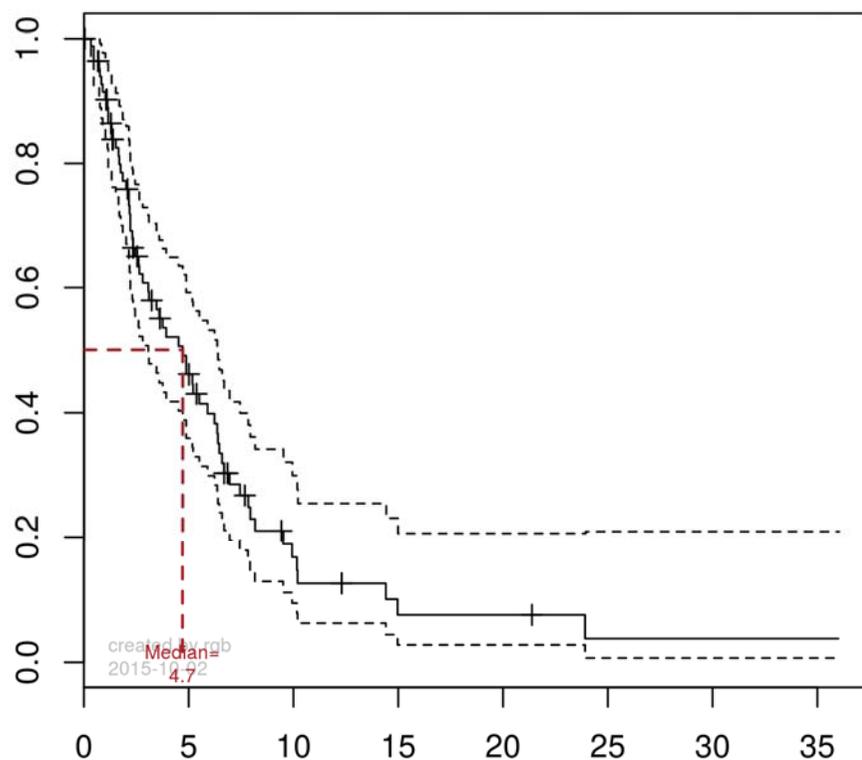
2,9 Studie OFF

3,3 alle 2nd-line Therapien

Second-line Therapie - OS

Gesamtüberleben ab Therapiebeginn - 2nd-Line, OFF

n = 89



Monate
1-Jahres Überlebensrate = 0.13

Gesamtüberleben
4,7 Monate OFF
5,9 Studie OFF
6,3 alle 2nd-line Therapien

Ergebnisse palliative Therapien

- **First Line**

- höchste Ansprechraten
FOLFIRINOX mit 15,6% und
Gemcitabin/Paclitaxel-
Albumin mit 15,9%
objektiver Remissionen
- Medianes Alter 60 Jahre für
FOLFIRINOX
- Gemcitabin/ Paclitaxel-
Albumin mit 112 Tagen
längste Therapiedauer

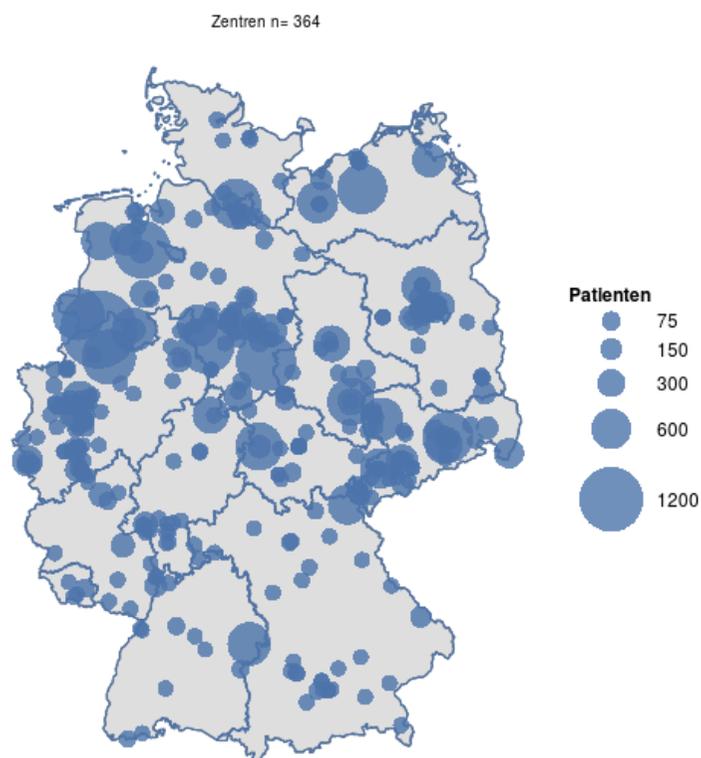
- **Second Line**

- Nur ca. 40% aller
Patienten
- Medianes Therapiealter
67 Jahre (alle Therapien)
- Therapiedauer OFF: 42
Tage (kürzer als alle
anderen Therapien)
- OFF Ansprechraten
geringer (NC, OR)

Ergebnisse palliative Therapien

- 96,7% der Patienten erhielten in der palliativen Therapie des Pankreaskarzinoms Gemcitabin, mehr als die Hälfte noch immer als Monotherapie.
- Therapiedauer im Alltag geringer
- Höheres Patientenalter (Ausnahme FOLFIRINOX)
- PFS/OS sind vergleichbar mit den Studiendaten
- Remissionsraten blieben hinter den Erwartungen zurück

Register ONCOReg



364 Praxen bundesweit

Vielen Dank für die
Aufmerksamkeit