

# Prostatakarzinomregister (Chemotherapie mit Cabazitaxel)

Tessen/Zahn, Goslar; Reichert/Jansen, Westerstede; Rubanov, Hameln; Otremba/Reschke/Zippel/Kühn, Oldenburg; Gleißner/Marten/Wessel, Wuppertal; Hutzschenreuter/Sauer, Nordhorn; Josten/Klein, Wiesbaden; Schulze, Zittau; Blumenstengel, Eisenach; Mainka/Dietze/Rothe, Köln; Müller-Hagen/Bertram/Kollegen, Hamburg; Valdix, Schwern; Benedic, Back & Effert, Aachen; Däßler, Freital; Domagalski/Hegge, Osnabrück; Wilhelm/Eschenburg, Güstrow; Garcia/Schünemann/Stammel, Wesel; Gröpler/Trieglaff, Wismar; Harich/Kasper, Hof; Hayungs/Innig/Berning/Berkemyer, Rheine; Kairies, Greifswald; Hülsheger/Körfer, Peine; Laag, Schleswig; Lange, Bernburg; Mohr/Hellmuth, Ilmenau; Penke, Lohne; Priebe-Richter/Stange-Budumlu, Stadthagen; Schönherr, Oranienburg; Schröder/Kamal, Hannover; Uhlig, Naunhof

## Einleitung

Das Prostatakarzinom ist in den westlichen Industrieländern (41.000 Neuerkrankungen in Deutschland/Jahr) die häufigste Krebserkrankung bei Männern. Das mittlere Erkrankungsalter beträgt 71 Jahre [1,2]. Zum Zeitpunkt der Diagnose liegt bei 70% der Patienten ein lokal begrenztes Stadium, bei 20% eine lokal fortgeschrittene Erkrankung und bei 10% eine Fernmetastasierung vor.

Die Einführung der PSA-Diagnostik erhöhte zwar die Inzidenzrate des Prostatakarzinoms, beeinflusste die Mortalitätsrate aber nur gering.

## Chemotherapie

Die Effektivität einer palliativen Chemotherapie ist nicht nur bei kastrationsresistenten Patienten mit symptomatischem Progress und gutem Allgemeinzustand bewiesen, sondern auch primär bei Patienten mit hohem Risiko [3]. Dabei sollte die Chemotherapie frühzeitig [4], als auch bei hormonaiven Patienten [5] in Kombination mit einer Androgensuppression eingesetzt werden.

Cabazitaxel ist in Deutschland in Kombination mit Prednison oder Prednisolon zur Behandlung von Patienten mit kastrationsresistenten metastasiertem Prostatakarzinom, die mit einem Docetaxel-basierten Therapieschema vorbehandelt sind, zugelassen.

	n	Pat.	Alter (Jahre)	Metastasen	PFS-Rate (8 Jahre)	OS (Monate)
Docetaxel/Estramustin/ADT vs. ADT [3]	413	high-risk			62% vs. 53% (p = 0,06)	
Docetaxel/ADT vs. ADT [4]	790	hormon-sensitiv, metastasiert	63			52,7 vs. 42,3 (p = 0,0006)
Docetaxel/SOC vs. SOC [5]	2962	hormon-naiv	65	61%		77 vs. 67

ADT = androgen deprivation therapy, high-risk = mind. 1 Kriterium zutreffend (T3-4, Gleasonscore (GS) ≥8, PSA ≥20 ng/ml, pN+), SOC = standard of care = Hormontherapie ≥3 Jahre

	n	Alter (Jahre)	≥75 Jahre	Metastasen (Knochenmet.)	PFS (Monate)	OS (Monate)
Mitoxantron/Prednison vs. Cabazitaxel/Prednison	377	67	19%	94% (87%)	1,4	12,7
	378	68	18%	96% (80%)	2,8	15,1

Therapiedauer 6 Zyklen = 106 Tage

	Therapie-dauer (median)	OR	Remissions-dauer (Mo.)	PSA-Response rate ≥50%	PSA-Response-Dauer (Mo.)
Mitoxantron/Prednison vs. Cabazitaxel/Prednison	4 Zyklen	4,4%	5,4	17,8%	3,1
	6 Zyklen	14,4%	8,8	39,2%	6,4

## Ergebnisse

Im Prostatakarzinomregister von ONCOReg/p.i.o. sind aktuell 1709 Patienten aus 96 Praxen in 14 Bundesländern (38 Onkologen, 58 Urologen) gemeldet. Auswertbar sind die Daten von 1535 Patienten mit 4101 unterschiedlichster Therapien in verschiedensten Therapielinien ab Erstdiagnose bis zum Tod bzw. Kontaktverlust (Stand 10.02.2016). Die aktuelle Auswertung analysiert den Verlauf von 82 Patienten mit einer dokumentierten Behandlung mit Cabazitaxel.

### Patientencharakteristika bei Therapiebeginn

**Alter:** median 72 (47-88) Jahre, 25 (30,5%) >75 Jahre  
**Patienten mit Fernmetastasierung:** 77 (93,9%); davon 67 (87,0%) Knochen, 47 (61,0%) Lymphknoten; 13 (16,9%) Leber; 8 (10,4%) ZNS; 7 (9,1%) Lunge

**Vorbehandlung mit Docetaxel:** 78 (95,1%) Patienten

**Zeitraum erste Hormon- bis erste Chemotherapie (n = 61):** median 943 (119-5627) Tage

### Chemotherapie

Nach einer Chemotherapie erhielten 57 Patienten (67,9% der Auswertung) Cabazitaxel in der 2nd-line (Abb. 1). Die mediane Therapiedauer betrug 78 (1-684) Tage (Abb. 2). Das Ansprechen messbarer Läsionen und das PSA-Ansprechen ≥50% konnte bei 67 Patienten ausgewertet werden (Abb. 3/4).

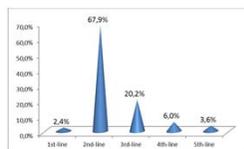


Abb. 1: Art des Therapieeinsatzes (Chemotherapie)

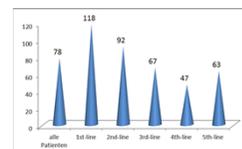


Abb. 2: Therapiedauer in Tagen

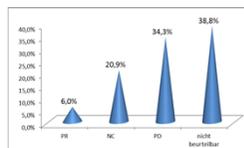


Abb. 3: Ansprechen messbarer Läsionen

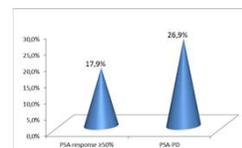


Abb. 4: PSA-Response ≥50%

Eine Aussage über Therapiesequenzen aller Hormon- und Chemotherapien liegt von 33 Patienten vor (Abb. 5). So wurden z.B. 15 (45,5%) Patienten nach Cabazitaxel mit Abirateron behandelt.

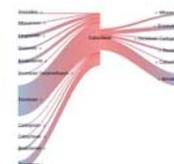


Abb. 5: Sequenzen palliativer Therapien

## Überleben

Medianes Gesamtüberleben aller Patienten in diesem Register nach Erstdiagnose eines Prostatakarzinoms 104,6 Monate.

Medianes Gesamtüberleben ab ED einer Metastasierung 50,1 Monate.

Medianes Gesamtüberleben ab dokumentierter systemischer 2nd-line Therapie bei Kastrationsresistenz 13,7 Monaten (Abb. 7) ab Therapiebeginn mit Cabazitaxel.

Medianes progressionsfreies Überleben nach Cabazitaxel in der 2nd-line 5,8 Monate (Abb. 6).

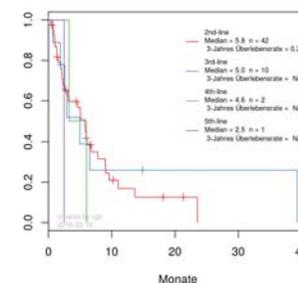


Abb. 6: medianes progressionsfreies Überleben  
2nd-line: 5,8 Mo. (n = 42)  
3rd-line: 5,0 Mo. (n = 10)  
4th-line: 4,6 Mo. (n = 2)  
5th-line: 2,5 Mo. (n = 1)

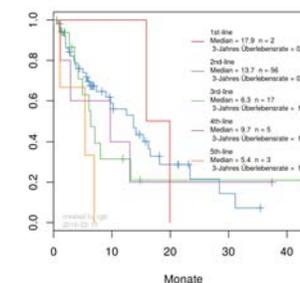


Abb. 7: medianes Gesamtüberleben  
1st-line: 17,9 Mo. (n = 2)  
2nd-line: 13,7 Mo. (n = 56)  
3rd-line: 6,3 Mo. (n = 17)  
4th-line: 9,7 Mo. (n = 5)  
5th-line: 5,4 Mo. (n = 3)

## Schlussfolgerung

Die im vorliegenden Register mit Cabazitaxel behandelten Patienten waren mit 72 Jahren älter als die in der Cabazitaxel-Zulassungsstudie (72 vs. 68 Jahre), mit einem höheren Anteil über 75-jähriger Patienten (30% vs. 18%) und einer häufigeren Fernmetastasierung (94% vs. 80%).

Dies könnte sowohl die geringere objektive Remissionsrate (6,0% vs. 14,4%), das PSA-Ansprechen ≥50% (17,9% vs. 39,2%) als auch die kürzere Therapiedauer (78 vs. 106 Tage), erklären.

Die geringe Patientenzahl erlaubt allerdings noch keine belastbaren Vergleiche, auch nicht hinsichtlich Remissionsdauer (OR: 9 vs. 9 Mo., PSA-response: 5 vs. 5 Mo.) oder medianer Überlebenszeit (13,7 vs. 15,1 Mo.).

Von der Fortsetzung dieser Datensammlung werden valide Daten erwartet.