

# Das Pankreaskarzinom - FOLFIRINOX in der palliativen First-line Therapie

Weber, Berlin; Elsei, Zwickau; Rubanov, Hameln; Valdivia, Schwerin; Müller-Hagen/Bertram Hamburg; Eschenburg/Wilhelm, Gustrow; Hayungs/Innig/Berning, Rheine; Göhler, Dresden; Hutzschenreuter/Sauer, Nordhorn; Harich/Kasper, Hof; Grundels/Teich, Chemnitz; Uhlig, Nauhof; Petersen, Heidenheim; Daßler, Freital; Wehmeyer/Lerchenmüller/Kratz-Albers/Timmer, Münster; Schardt/Azeh, Gelsenkirchen; Blumenstengel, Eisenach; Domagalski/Hege, Osnabrück; Mainz/Hinske, Würseln; Spohn/Moeller, Halle; Otremba/Reschke/Zippel/Kühn, Oldenburg; Priebke-Richter/Stange-Budumli, Stadthagen; Hulsheger/Körfer, Peine; Broszeit-Luft, Lehrte; Mainka/Dietze/Rothe, Köln; Schroder/Kamal Hannover; Schulze, Zittau; Kairies, Greifswald; Schulz, Bad Kreuznach; Nusch, Ratingen; Prugl, Zwickel; Schwertfeger/Schulz/Lehmann, Köthen; Josten/Klein, Wiesbaden; Bremerhaven; Arzberger; Meißner; Penke, Lohne; Reichert/Jansen, Westerstede; Stangler/Trieglaff, Wismar; Baake/Leonhardt/Moelling, Pinneberg; Groschek, Stolberg; Groschek, Stolberg; Tessen/Zahn/Kambach, Goslar; Schwittay/Stiegler, Grotzsch; Marquard/Tilgemyer, Celle; Lakner/Decker, Rostock; Müller, Leer; Naumann, Berlin; Ehscheidt; Haack, Elstra; Kalthori/Nusch, Velbert; Soling, Kassel; Karcher/Fukius, 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; R. Groning/M. Kersting/A. Schlichting, 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“ 2013<sup>1</sup> empfiehlt als palliative 1st-line Therapie u.a. FOLFIRINOX<sup>2</sup>.

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)

Erste Daten zu FOLFIRINOX in der First-line Therapie aus dem Register ONCOReg wurden im Februar 2016 auf dem DKK publiziert<sup>3</sup>.

Line	n	Alter (Jahre)	Therapie-dauer (d)	OR (%)	PFS (Monate)	OS (Monate)	
<b>FOLFIRINOX<sup>3</sup></b>	1st	132 <sup>*</sup>	60	88	17,2	6,0	13,7

\*von 1395 (9,5%)

## Methodik

Seit 2009 dokumentierten 69 onkologische Praxen bundesweit im Rahmen der **Projektgruppe Internistische Onkologie (PIO)** 2200 Erkrankungsverläufe von Patienten mit einem Pankreaskarzinom. Davon wurden 2054 Fälle mit insgesamt 3569 Therapien im Register ONCOReg ausgewertet (Stand 20.02.2018).

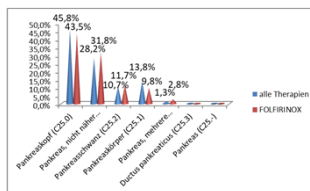
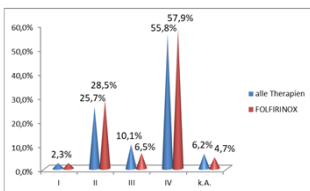
## Ergebnisse

Von 2054 Patienten erhielten 1707 (83,1%) Patienten eine palliative First-line Therapie. FOLFIRINOX wurde bei 269 Patienten verabreicht, bei 214 (79,6%) als 1st-line (Tab. 3). Die Patienten waren im median 70 Jahre alt (Tab. 4).

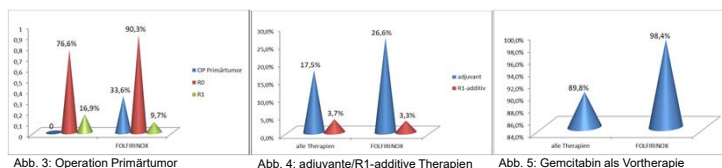
	n	%	Praxen
<b>Alle Therapien</b>	1707	100	69
<b>FOLFIRINOX</b>	214	12,5	34

	n	Alter bei TB (Jahre)	Geschlecht (m/w in %)
<b>Alle Therapien</b>	1707	70 (35-95)	53,9/46,1
<b>FOLFIRINOX</b>	214	66 (35-77)	62,1/36,9

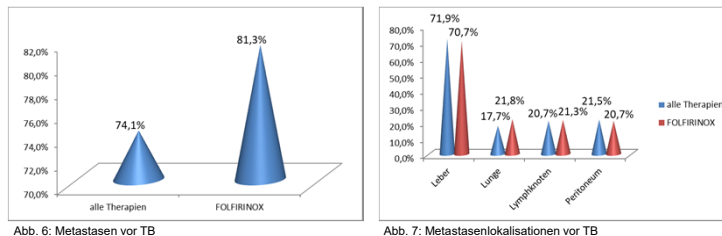
Bei 952 (55,8%) Patienten lag primär eine fernmetastasierte Erkrankung vor, bei 782 (45,8%) ein Pankreaskopfkarzinom (Abb. 1/2).



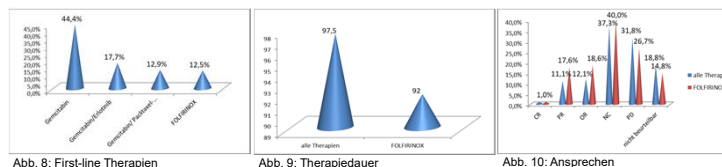
521 (30,5%) Patienten wurden operiert. Bei 399 (76,6%) Patienten konnte der Primärtumor R0-reseziert werden, bei 90,3% in der FOLFIRINOX-Gruppe (Abb. 3). 361 (21,1%) Patienten haben eine Vortherapie erhalten, 289 (80,1%) adjuvant, 63 (17,5%) R1-additiv (Abb. 4). Bei 324 (89,8%) Patienten kam Gemcitabin zum Einsatz (Abb. 5), 98,4% in der FOLFIRINOX-Gruppe.



1265 (74,1%) Patienten wiesen Fernmetastasen vor Therapiebeginn auf, 174 (81,3%) in der FOLFIRINOX-Gruppe (Abb. 6), davon 910 (71,9%) bzw. 123 (70,7%) Lebermetastasen (Abb. 7).

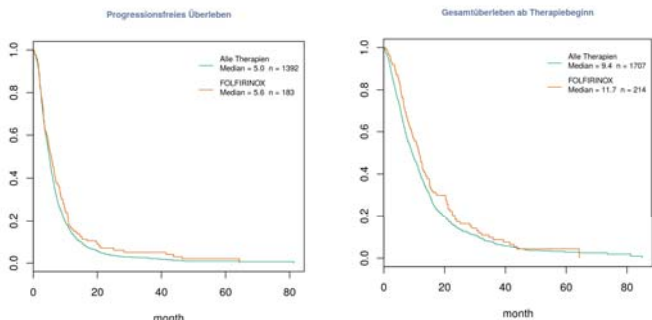


758 (44,4%) Patienten erhielten als 1st-line Therapie Gemcitabin, 214 (12,5%) FOLFIRINOX (Abb. 8). Die mediane Therapiedauer aller 1st-line Therapien lag bei 97,5 und bei 92 Tagen für FOLFIRINOX (Abb. 9). Mit FOLFIRINOX konnte eine höhere Ansprechrate mit 18,6% gegenüber 11,1% für die gesamte Gruppe erreicht werden. Die Rate an progressiven Erkrankungen lag mit 26,7% deutlich unter der PD-Rate der gesamten Gruppe mit 31,8% (Abb. 10).

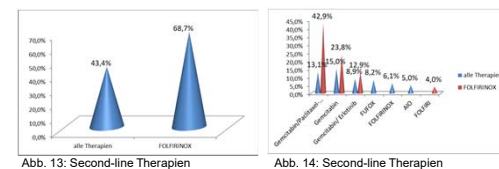


## Überleben

Das mediane progressionsfreie Überleben aller Patienten liegt bei 5,0 Monaten, für FOLFIRINOX bei 5,6 Monaten (Abb. 11), das mediane Gesamtüberleben bei 9,4 bzw. 11,7 Monaten (Abb. 12).



740 (43,4%) Patienten erhielten eine 2nd-line Therapie, 147 (68,7%) in der FOLFIRINOX-Gruppe, wobei letztere hauptsächlich aus Gemcitabin/Paclitaxel-Albumin bestand (Abb. 13/14).



## Schlussfolgerung

Der Einsatz von FOLFIRINOX in der First-line Therapie hat sich gegenüber 2016 erhöht. Es bekommen nun auch ältere Patienten diese Kombination (2016: 60 Jahre; 2018: 66 Jahre). Therapiedauer, Ansprechen und PFS sind mit den Daten aus 2016 vergleichbar. Das Gesamtüberleben liegt mit 11,7 Monaten etwas unter dem von 2016 mit 13,7 Monaten, aber immer noch deutlich über dem Wert der gesamten Gruppe mit 9,4 Monaten. Es bekommen mehr männliche Patienten FOLFIRINOX (62,1%) gegenüber der gesamten Gruppe (53,9%). Auch die Rate an fernmetastasierten Erkrankungen ist mit 81,3% gegenüber 74,1% höher.