



PRESSEMITTEILUNG

PRESSE- UND ÖFFENTLICHKEITSARBEIT

Wissenschaftskommunikation
Dr. Eva Maria Wellnitz
Telefon: +49 621 383-1159 (-3184)
Telefax: +49 621 383-2195
eva.wellnitz@medma.uni-heidelberg.de

Neue Studie: Erstmals individualisierte Therapie für hochbetagte Patienten zum Ziel

27. Juni 2016

Weltweit größte Studie zum Bauchspeicheldrüsenkrebs mit neuartigem Konzept für den Patienten mit fortgeschrittenem Alter und eingeschränkter Funktionalität

In einer neu initiierten klinischen Studie an der Universitätsmedizin Mannheim geht es erstmals speziell um den älteren Patienten. Dabei verfolgt die GrantPax-Studie* das Ziel, mit Hilfe eines einzigartigen Studiendesigns eine auf den einzelnen hochbetagten Patienten zugeschnittene, individualisierte Therapieempfehlung zu ermitteln. Dazu wird ein intensives begleitendes geriatrisches Assessment zu Beginn und im Verlauf der Studie betrieben, durch das der medizinische, psychische und funktionelle Allgemeinzustand des Patienten sehr genau beurteilt und die weitere Medikation entsprechend angepasst werden kann.

Die Kombinations-Chemotherapie von Gemcitabin mit Nab Paclitaxel gilt bei Patienten mittleren Alters mit Bauchspeicheldrüsenkrebs als Erstlinien- oder Standardtherapie, auf der Basis einer Studie (MPACT-Studie), die bei dieser Patientengruppe einen signifikanten Vorteil im Gesamtüberleben nachweisen konnte. Die in der MPACT-Studie eingeschlossene, vergleichsweise geringe Zahl älterer Patienten (10 Prozent der Probanden) hingegen schien nicht zu profitieren, was sich nicht mit klinischen Erfahrungs-

*GrantPax-Studie

geriatric assessment directed trial to evaluate gemcitabine +/- nab-paclitaxel in elderly pancreatic cancer patients

Multizentrische Studie zur Behandlung von Bauchspeicheldrüsenkrebs bei Patienten im fortgeschrittenen Alter mit einer Kombinations-Chemotherapie von Gemcitabin mit Nab Paclitaxel.

**Studie der Phase IV

Eine Studie der Phase IV dient dazu, den therapeutischen Einsatz eines zugelassenen Medikaments in der breiten Anwendung einer speziellen Patientengruppe zu untersuchen, etwa des älteren Menschen, der gegebenenfalls an mehreren Erkrankungen gleichzeitig leidet. Ziel ist es, darüber eine Bestätigung der Nutzen-Risiko-Abwägung zu erhalten.

werten deckt. Dabei spiegelt die Studie ein verbreitetes und grundsätzliches Problem wider, dass nämlich Erstens der ältere Patient in klinischen Studien unterrepräsentiert ist und Zweitens Therapiebeeinflussende Merkmale des Alterns, wie Komorbiditäten oder veränderte Stoffwechselbedingungen, bei diesen Probanden nicht ausreichend berücksichtigt werden.

Zum Hintergrund: Obwohl mehr als die Hälfte aller Krebserkrankungen bei Patienten jenseits des 65. Lebensjahres entstehen und fast zwei Drittel aller tumorbedingten Todesfälle diese Altersgruppe betrifft, ist die Gruppe der über 65- oder über 70-Jährigen in klinischen Studien meist unterrepräsentiert. Gerade bei diesen älteren Patienten erfordert das häufigere Auftreten von Nebenwirkungen aufgrund von Komorbiditäten und Medikamenteninteraktionen eine besondere Überwachung der chemotherapeutischen Behandlung.

Dies hat auch zur Konsequenz, dass ältere Patienten seltener mit einer systemischen (Chemo-)Therapie behandelt werden als jüngere Patienten in einer vergleichbaren Krankheitssituation, da eine fundierte Datenbasis fehlt. Untersuchungen zeigen aber, dass die therapeutischen Erfolge einer Chemotherapie in höherem Alter denen bei jüngeren Patienten durchaus vergleichbar sind.

Auch der Bauchspeicheldrüsenkrebs (Pankreaskarzinom) trifft vor allem ältere Patienten: das mittlere Alter liegt bei 71 Jahren, der Erkrankungsgipfel zwischen dem 75. und 84. Lebensjahr. Daher ist mit einer großen Zahl von Patienten mit geriatrischen Problemen zu rechnen, welche Einflüsse auf die Therapie haben können.

Die GrantPax-Studie wird mit Patienten im Alter ab 70 Jahre durchgeführt. Das in der Studie angewendete geriatrische Assessment kombiniert verschiedene Verfahren, die sämtliche möglichen Einflüsse auf das Therapieansprechen aufgrund des Alterns – physiologische, medizinische, soziale, funktionale und kognitive Einflüsse – erfasst. Die speziell auf Patienten höheren Alters angelegte Studie soll zeigen, dass es möglich ist, auf der Basis von Testungen eine individuelle Behandlung für den hochbetagten Patienten zu ermitteln, die auch älteren, geriatrischen Patienten mit Bauchspeicheldrüsenkrebs eine optimale Therapie verspricht.

Die Studie der Phase IV** wird von Dr. Nicolai Härtel und Professor Dr. Matthias Ebert, am Zentrum für Geriatrische Onkologie und Biologie in der Metropolregion Rhein Neckar (ZOBEL) der Medizinischen Fakultät Mannheim der Universität Heidelberg, geleitet. An der multizentrischen Studie sind von Beginn an sechs Zentren beteiligt, die sich auf verschiedene Bundesländer verteilen. Die Studie wird im Rahmen der Arbeitsgemeinschaft Internistische Onkologie der Deutschen Krebsgesellschaft e.V. durchgeführt.