

# Behandlungsrealität bei Patient:innen mit HR+/HER2- frühem Mammakarzinom vor Einführung der CDK4/6-Inhibitoren

S. Busch, Mühlhausen, J. Schilling, BNGO, Berlin

**Der Berufsverband niedergelassener und ambulant tätiger gynäkologischer Onkologen (BNGO) setzt sich für eine standardisierte Behandlung von Frauen mit Brustkrebs und anderen gynäkologischen Tumoren sowie Dokumentation und Transparenz in der gynäkologischen Onkologie ein. Dabei spielt auch die Erfassung des Therapiefortschritts durch neue Strategien und Medikamente eine bedeutende Rolle. Die Dokumentation der gynäko-onkologischen Behandlung ist deshalb für die Mitglieder obligat und wird schon seit dem Jahr 2002 kontinuierlich durchgeführt. Anhand der Dokumentation kann so auch das Therapieverhalten in den BNGO-Praxen nachvollzogen werden.**

Gemäß Leitlinien vor Zulassung von CDK4/6-Inhibitoren sollten prämenopausale Patientinnen mit einem Hormonrezeptor-positiven/HER2-negativen (HR+/HER2-) frühem Mammakarzinom (eBC) adjuvant mit Tamoxifen +/- ovarieller Suppression (OvS) mit einem GnRH-Analogen (GnRHa) oder mit einem Aromatase-Inhibitor (AI) + GnRHa behandelt werden. Bei postmenopausalen Frauen wurde die Gabe eines AI empfohlen.

## Retrospektive Auswertung des Real-world-Therapieverhaltens in BNGO-Praxen

In einer retrospektiven, multizentrischen Analyse\* wurden die Daten von 238 Patient:innen mit HR+/HER2- eBC analysiert, die im Zeitraum zwischen 10/2021 und 3/2022 in 28 BNGO-Praxen und an einem Nicht-BNGO-Zentrum eine antihormonelle Therapie (AHT) begannen [1]. Zum Zeitpunkt dieser anonymisierten Analyse waren CDK4/6-Inhibitoren noch nicht für das eBC zugelassen. Es war anzunehmen, dass es in der Behandlung von Patient:innen mit eBC und höherem Rückfallrisiko vermutlich zu einer Veränderung der adjuvanten endokrinen Therapiealgorithmen durch die Zulassung von CDK4/6-Inhibitoren kommen würde. Daher sollte vor der Zulassungserweiterung von CDK4/6-Inhibitoren für das eBC evaluiert werden, wie diese Patient:innen aktuell in den BNGO-Praxen endokrin behandelt

wurden und welche Patient:innen zum Zeitpunkt der Analyse Kandidat:innen für eine adjuvante Therapie mit einem CDK4/6-Inhibitor gemäß den Einschlusskriterien der NATALEE- [2] und monarchE-Studie [3] wären.

## Methoden

In der retrospektiven Analyse wurden die Tumorcharakteristika sowie Daten zur Therapie von Patient:innen mit HR+/HER2- Mammakarzinom anonymisiert ausgewertet. Einschlusskriterien für die Dokumentation im Rahmen des Projektes waren die Erstdiagnose eines HR+/HER2- eBC sowie der Beginn einer AHT mit Tamoxifen oder einem AI +/- GnRHa. Die Patient:innen durften kein Rezidiv eines früheren Mammakarzinoms oder eine fortgeschrittene/metastasierte Erkrankung aufweisen, oder eine anderweitige AHT, z.B. aufgrund einer Studienteilnahme oder Off-label-Behandlung, erhalten haben. Die Dokumentation männlicher Patienten war erlaubt. Weitere Ein- und Ausschlusskriterien wurden nicht definiert. Aufgrund des retrospektiven und anonymisierten Designs wurden keine Einverständniserklärungen eingeholt, und es erfolgte keine Einreichung bei den Behörden.

Die potenzielle Indikationsstellung für eine CDK4/6-Inhibitor-Therapie erfolgte anhand der Einschlusskriterien der NATALEE- und monarchE-Studien und die Patient:innen wurden in entsprechende Risikokollektive unterteilt.

In der monarchE-Studie war ein hohes Rückfallrisiko definiert als nodalpositiv mit mindestens 4 befallenen axillären Lymphknoten oder 1-3 Lymphknoten und weiteren Risikofaktoren (mind. T3, G3 oder Ki-67  $\geq$  20%). Das NATALEE-Studienkollektiv umfasste Patient:innen mit hohem und intermediärem Rückfallrisiko definiert als nodalpositiv und nodalnegativ analog den Stadien II und III nach AJCC (American Joint Committee on Cancer). 20,6% der Patient:innen erfüllten die monarchE-Kriterien, 46,2% der Patient:innen entsprachen einem NATALEE-ähnlichen Kollektiv. 53,8% der Patient:innen waren weder den Einschlusskriterien der NATALEE- noch denen der monarchE-Studie zuzuordnen.

## Ergebnisse

Das mittlere Alter im Gesamtkollektiv betrug 60,8 Jahre. Es wurden 4 männliche Patienten dokumentiert (1,7%), von denen 2 der NATALEE-ähnlichen Gruppe zugeordnet werden konnten. 28,6% der Frauen in der Gesamtpopulation waren prämenopausal. Im NATALEE-ähnlichen Kollektiv waren die Anteile mit 39,1% und im monarchE-ähnlichen Kollektiv mit 38,8% höher.

61,8% der prämenopausalen Patientinnen erhielten als adjuvante AHT eine Tamoxifen-Monotherapie, nur ein Drittel der prämenopausalen Patientinnen erhielt zusätzlich zur AHT eine OvS mit GnRHa. 19,1% wurden mit AI + GnRHa und 10,3% mit Tamoxifen + GnRHa behandelt.

Über die Hälfte der Patient:innen des Gesamtkollektivs erhielt keine zusätzliche Chemotherapie. Jedoch wurde die Mehrzahl (67,6%) der prämenopausalen Frauen mit einer neo-/adjuvanten Chemotherapie behandelt.

## Schlussfolgerungen

Obwohl die Patient:innenzahl klein ist, spiegelt diese retrospektive Analyse die tatsächliche Therapielandschaft beim HR+/HER2- eBC in

BNGO-Praxen vor Einführung der CDK4/6-Inhibitoren wider. Interessant wären Untersuchungen zu einem späteren Zeitpunkt und Registerstudien, um zu sehen, wie sich durch den Einzug der CDK4/6-Inhibitoren die endokrine Therapielandschaft in Deutschland verändert hat.

*\*Die Untersuchung erfolgte als Auftragsforschung der Novartis Pharma GmbH, Nürnberg. Durchführendes Institut war HERACLIN Institut für Datenmanagement im Gesundheitswesen GmbH, Neuenhagen bei Berlin.*

### Interessenkonflikte:

S.B. erhielt Honorare von Amgen, Roche, Novartis, Lilly, Pfizer, Riemser, Clovis, GSK, AstraZeneca, MSD, Gilead und Seagen.

J.S. erhielt Honorare von Novartis, Amgen, Seagen, Pfizer, MSD, Esteve, Roche und AstraZeneca.

1. Nabieva N et al. Geburtsh Frauenheilk 2023;83:1127-37.
2. Slamon D et al. J Clin Oncol 2023;41(17\_suppl):LBA500.
3. Johnston SRD et al. J Clin Oncol 2020; 38:3987-98.

### AUTORIN

Dr. med. Steffi Busch

Dr. Busch MVZ GmbH  
Bei der Marienkirche 6  
99974 Mühlhausen

Tel.: 03601/758208  
E-Mail: info@mvz-busch.de



### AUTOR

Dr. med. Jörg Schilling

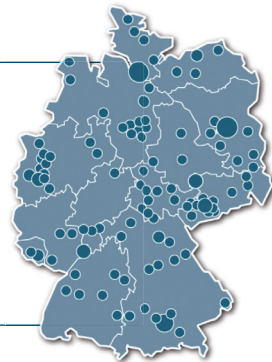
Onkologische  
Schwerpunktpraxis  
Wönnichstraße 64/66  
10317 Berlin

Tel.: 030/510-4118  
E-Mail: drjoerg.schilling@t-online.de



### BNGO e.V.

Geschäftsstelle  
Friedenstraße 58  
15366 Neuenhagen  
Tel.: 03342/42689 -70  
Fax: 03342/42689 -80  
E-Mail: info@bngo.de  
Internet: www.bngo.de



## BNGO-Hauptstadtkongress – warum Sie unbedingt teilnehmen sollten

Am 24. und 25. Mai 2024 findet bereits zum 12. Mal der traditionelle BNGO-Hauptstadtkongress im Hotel Maritim Pro Arte in Berlin statt, zu dem wir auch Sie herzlich einladen. Dort treffen sich die niedergelassenen onkologisch tätigen Gynäkolog:innen des BNGO aus ganz Deutschland gemeinsam mit ihrem medizinischen Fachpersonal einmal im Jahr. Selbstverständlich ist der Kongress auch für Kolleg:innen außerhalb des Berufsverbands in Praxis und Klinik offen. Auch andere Fachdisziplinen und Berufsgruppen sind herzlich willkommen. Dadurch verbindet der Kongress sowohl Praxis als auch Klinik und Wissenschaft und integriert dabei das gesamte Team, das in die Betreuung onkologischer Patient:innen eingebunden ist. Der Kongress bietet Weiterbildungsangebote für Mitarbeiter:innen und eine Plattform für Kommunikation untereinander, um sie für die Tätigkeit in der ambulanten Versorgung zu motivieren, und um eine Abwanderung in andere Tätigkeitsbereiche zu vermeiden.

Das Programm des Jahreskongresses umfasst einerseits „State of

the Art“-Vorträge zu gynäkologischen onkologischen Erkrankungen und darüber hinaus zum Mammakarzinom, das wir naturgemäß am häufigsten in den Praxen sehen. Wir bieten aber auch wissenschaftliche Fortbildung zu speziellen Fokusthemen an, die auf großen Kongressen häufig ein Randthema sind. Dazu gehören beispielsweise die supportive und komplementäre Onkologie. Außerdem vertiefen wir in Workshops mit Expert:innen das Wissen zu aktuellen Themen wie z.B. molekularbiologische Grundlagen für moderne Testmethoden, spezielle Erfordernisse älterer und jüngerer Patient:innen, Fertilität und Schwangerschaft bei Krebserkrankung und vieles mehr. Für unsere Praxismitarbeiter:innen gibt es spezielle zertifizierte Weiterbildungskurse u.a. für die Durchführung klinischer Studien.

Wir möchten betonen, wie wichtig uns der starke Zusammenhalt in berufspolitischen Angelegenheiten ist und wie sehr wir uns für zukunftsweisende Entwicklungen in der qualifizierten ambulanten Versorgung

unserer onkologischen Patient:innen einsetzen. In Zeiten schwieriger Rahmenbedingungen für die ambulante Versorgung ist die Kommunikation unter Kolleg:innen untereinander unverzichtbar. Trotz ausufernder Bürokratie müssen wir uns gegenseitig unterstützen und Mut machen, um weiterhin eine qualitativ hochwertige Versorgung auch unter schlechter gewordenen finanziellen Rahmenbedingungen zu gewährleisten. Gemeinsam stehen wir für unsere selbstbestimmte, fachliche Kompetenz ein – gemeinsam beschreiten wir den zukünftigen Weg rasch zunehmender Spezialisierung und erforderlicher struktureller Veränderungen in unserem Praxisalltag.

Wir würden uns sehr freuen, wenn wir Sie für die Teilnahme an unserem Kongress gewinnen könnten. Für Mitglieder des BNGO und deren Mitarbeiter:innen ist der Kongress kostenfrei. Weitere Informationen und Anmeldung finden Sie unter <https://bngo-kongress.de/>.

Ihr Dr. Jörg Schilling  
und der Vorstand des BNGO