Berufsverband Niedergelassener und ambulant tätiger Gynäkologischer Onkologen in Deutschland e.V.

AGO Kommission Mamma empfiehlt Abemaciclib mit Doppelplus in der Adjuvanz

Die Kommission Mamma der Arbeitsgemeinschaft Gynäkologische Onkologie e.V. (AGO) hat im Rahmen der Aktualisierung ihrer Empfehlungen zur Therapie des frühen Mammakarzinoms (eBC) den Empfehlungsgrad für den CDK4/6-Inhibitor Abemaciclib zusätzlich zur endokrinen Therapie (ET) für die adjuvante Therapie des frühen Hormonrezeptor-positiven (HR+), HER2-negativen (HER2-) Mammakarzinoms mit erhöhtem Rezidivrisiko auf Doppelplus (++) angehoben [1]. Die evidenzbasierten Empfehlungen zur Diagnostik und Therapie früher und fortgeschrittener Mammakarzinome werden von der AGO jährlich überarbeitet und bieten Ärzt:innen eine wichtige Orientierung bei der Wahl der bestmöglichen Therapie.

Grundlage der Doppelplus-Empfehlung für Abemaciclib sind die 7-Jahres-Daten einschließlich der Analyse zum Gesamtüberleben (OS) aus der monarchE-Studie [2, 3]. In diese offene, globale Phase-III-Studie wurden 5.637 erwachsene Frauen und Männer mit kurativ behandeltem HR+, HER2- eBC aufgenommen, die ein erhöhtes Rezidivrisiko, definiert als ≥ 4 positive axilläre Lymphknoten (paLN) oder 1-3 paLN und mindestens eines der folgenden Kriterien: Tumorgröße ≥ 5 cm oder histologischer Grad 3, aufwiesen. Die adjuvante ET durfte maximal 12 Wochen zuvor begonnen worden sein. Die Teilnehmer:innen der Kohorte 1 erhielten im Verhältnis 1:1 randomisiert über 24 Monate hinweg entweder 2x täglich 150 mg Abemaciclib (n=2.555) zusätzlich zu einer Standard-ET wie Tamoxifen oder einen Aromatasehemmer (bei prämenopausalen Frauen kombiniert mit einem Luteinising Hormone-Releasing Hormone (LHRH)-Analogon) oder nur die adjuvante ET (n=2.565); die adjuvante ET wurde anschließend in beiden Armen allein für weitere 3 bis maximal 8 Jahre fortgesetzt.

Die zweijährige adjuvante Behandlung mit Abemaciclib führte bei Frauen und Männern mit HR+, HER2- eBC und erhöhtem Rezidivrisiko nach einem medianen Follow-up von 76 Monaten zu einer statistisch signifikanten Verlängerung des OS in der Intention-to-treat (ITT)-Population (91% Kohorte 1 und 9% Kohorte 2b). Die ITT-Population in der monarchE-Studie bestand aus Kohorte 1 (n=5.120) und Kohorte 2 (n=517). Einschlusskriterien der Kohorte 2 waren 1-3 paLN und alle der folgenden Kriterien: Tumorgröße < 5 cm, histologischer Grad < 3 und zentral getesteter Ki-67-Index ≥ 20%. Der in der ITT-Population beobachtete OS-Vorteil wurde hauptsächlich durch die zulassungsrelevante Kohorte 1 beeinflusst. Abemaciclib ist für Kohorte 1 zugelassen; die OS-Analyse in dieser Subgruppe war jedoch weder auf Signifikanz gepowert noch alphakontrolliert. In Kohorte 1 führte die Zugabe von Abemaciclib zur ET zu einer relativen Risikoreduktion für Tod jeglicher Ursache um 16,5% (HR=0,835; 95%-KI: 0,713-0,977; $p_{nominal}$=0,0239). Nebenwirkungen waren in der Regel vorübergehend und von geringem Schweregrad [2, 3, 4]. Die Zulassung wurde basierend auf Kohorte 1 erteilt.

Abemaciclib (Verzenios®) ist in Kombination mit einer ET angezeigt für die adjuvante Behandlung von erwachsenen Patient:innen mit HR+, HER2-nodal-positivem Brustkrebs im frühen Stadium mit einem hohen Rezidivrisiko. Bei prä- oder perimenopausalen Frauen sollte die endokrine Aromatasehemmer-Therapie mit einem LHRH-Agonisten kombiniert werden [4].

Für Patient:innen mit HR+, HER2- eBC und erhöhtem Rezidivrisiko steht mit Abemaciclib eine Option zur Intensivierung der adjuvanten Therapie zur Verfügung, die bei zweijähriger Behandlungsdauer nicht nur das Rezidivrisiko senkt, sondern auch das Leben verlängert. Dies spiegelt sich nun in den aktualisierten Therapieempfehlungen der AGO Kommission Mamma wider [1].

Dr. rer. nat. Petra Ortner

Quelle: Modifiziert nach einer Pressemitteilung des BNGO-Kooperationspartners Lilly Deutschland GmbH

1. Leitlinien 2026 der Kommission Mamma der AGO. https://www.ago2026.de/fileadmin/2026/Slides_DE/AGO_2026D_10_HR__HER2-_eBC.pdf (zuletzt aufgerufen am 08.05.2026).
2. Johnston S et al. Ann Oncol 2026;37:155-65.
3. Harbeck N et al. Ann Oncol 2021;32:1571-81.
4. Rastogi P et al. J Clin Oncol 2024;42(9)(Incl SupplMat):987-93.
5. Fachinformation Verzenios®, aktueller Stand.

Berufsverband Niedergelassener und ambulant tätiger Gynäkologischer Onkologen in Deutschland e.V.

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

KOMMENTAR

Dr. Jörg Schilling, Vorsitzender BNGO

Die Einführung der CDK4/6-Inhibitoren vor mehr als 10 Jahren hat die Behandlung des hormonrezeptorpositiven Mammakarzinoms unzweifelhaft revolutioniert. Nach vielen Jahren ohne Innovationen hat diese Wirkstoffklasse die Wirksamkeit der antihormonellen Standardtherapie beim Hormonrezeptor-positiven metastasierten Mammakarzinom deutlich gesteigert und zu einer Verdopplung des progressionsfreien Überlebens geführt. Das hat uns Therapeut:innen regelrecht begeistert. Für uns war wichtig, dass durch den Einsatz von CDK4/6-Inhibitoren die Chemotherapie nach hinten verschoben werden und dadurch die Lebensqualität der Patient:innen länger erhalten werden konnte. Zahlreiche Studien haben den Nutzen der Substanzklasse untermauert. Derzeit sind 3 Substanzen in Deutschland verfügbar – Palbociclib, die erste zugelassene Substanz, ist nur für das metastasierte Mammakarzinom indiziert. Ribociclib und Abemaciclib sind mittlerweile auch zusätzlich für die adjuvante Therapie von frühem, Hormonrezeptorpositivem Brustkrebs mit hohem Rückfallrisiko zugelassen.

Es liegen auch beim frühen Mammakarzinom inzwischen Langzeitdaten vor, die längste Nachbeobachtung hat Abemaciclib in der monarchE-Studie. Daher hat die AGO die Substanz in diesem Jahr auch mit einem Doppelplus bewertet. Die Nachbeobachtungszeit für Ribociclib in der NATALEE-Studie ist noch etwas kürzer und die Substanz erhielt daher ein einfaches Plus. Insgesamt ist die Wirksamkeit der Substanzklasse nach meiner Einschätzung vergleichbar. Man sollte sich bei Einsatz der jeweiligen Substanz genau über die Einschlusskriterien in den Zulassungsstudien im Klaren sein, die sich in Einzelheiten unterscheiden. Die Therapiedauer in der adjuvanten Situation ist verschieden – bei Abemaciclib 2 und bei Ribociclib 3 Jahre. Auch in den Nebenwirkungsprofilen gibt es Unterschiede, die die Substanzwahl beeinflussen können. So stehen bei Abemaciclib gastrointestinale Beschwerden wie Diarrhoen im Vordergrund, bei Ribociclib kann es zu Veränderungen der Herzfunktion kommen. Folglich sind wir als Therapeut:innen gefragt, die jeweils am besten geeignete Substanz für die einzelne Patientin oder den einzelnen Patienten auszusuchen und dabei auch die Wünsche der Betroffenen zu berücksichtigen.

Dr. Jörg Schilling, BNGO-Vorsitzender

Anzeige

ZERTIFIZIERT durch die Ärztekammer Berlin nach BÄK

2026/2027
Tumorpatienten:innen bestmöglich versorgen
CURRICULUM ONKOLOGIE

SAVE THE DATES

2026
04.09.–06.09.2026
13.11.–14.11.2026

2027
05.03.–07.03.2027
21.05.–23.05.2027
17.09.–19.09.2027
12.11.–13.11.2027

TAGUNGSORT
ABACUS Tierpark Hotel
Franz-Mett-Straße 3–9, 10319 Berlin
www.abacus-hotel.de

120-stündiger Fortbildungskurs für Pflegefachkräfte, Medizinische Fachangestellte, Arzthelfer:innen in onkologischen Praxen und Einrichtungen

BNGO
Berufsverband Niedergelassener und ambulant tätiger Gynäkologischer Onkologen in Deutschland e.V.

MEHR INFORMATIONEN UND ANMELDUNG