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

14. BNGO-Hauptstadtkongress

Neues und Bewährtes aus der gynäkologischen Onkologie in der Niederlassung – Teil I

Wie in der letzten Ausgabe angekündigt, fassen wir heute Neues, Aktuelles und Bewährtes auf dem Gebiet der gynäkologischen Onkologie vom Jahreskongress des Berufsverbands Niedergelassener und ambulant tätiger Gynäkologischer Onkologen in Deutschland e.V. (BNGO) im Juni 2026 in Berlin zusammen. Hier berichten wir von den Beiträgen vom Kongress der American Society of Clinical Oncology (ASCO) der beiden Berliner Ordinarien der Universitäts-Frauenkliniken und den Satellitensymposien der Sponsoren am Freitagnachmittag. In letzteren wurde auf Studiendaten zu Medikamenten und Therapiekonzepten noch näher eingegangen. Eine neue nicht-interventionelle Studie (NIS) unter Leitung des BNGO zum Neutropeniemanagement steht in den Startlöchern und wurde dem Auditorium vorgestellt.

Traditionell: Best of ASCO 2026 aus Sicht der Charité-Ordinarien

Mammakarzinom

Prof. Dr. Jens-Uwe Blohmer, Berlin, ging in seinem Beitrag auf Themen ein, die bei den Kongressnachlesen in der Regel weniger Aufmerksamkeit erhalten, die er jedoch für ganz besonders wichtig für die Beratung der Patient:innen (nicht nur) in der Niederlassung hält.

Eine ganz wichtige Rolle spielt ein gesunder Lebensstil, so Prof. Blohmer. Dr. Emily Podany zeigte den Zusammenhang zwischen Nahrungsmittelzugang, Armut und Genprofil der Tumoren auf, der in einer retrospektiven Kohortenstudie an 851 Patientinnen mit metastasiertem Brustkrebs und zirkulierender Tumor-DNA (ctDNA) in den USA untersucht wurde. Die Ergebnisse geben zu denken: Soziale Determinanten der Gesundheit beeinflussen nicht nur den Zugang einer Patientin zur medizinischen Versorgung, sondern scheinen auch das Verhalten des Tumors selbst zu beeinflussen [1]. Eine multizentrische Studie aus Italien zeigte, dass ein Lebensstilprogramm bestehend aus einer mediterranen Ernährung mit niedrigem glykämischen Index, täglichem zügigen Gehen und oraler Vitamin-D-Supplementierung zu Gewichtsverlust, einer geringeren Prävalenz des metabolischen Syndroms und einem signifikant geringeren Rezidivrisiko bei Frauen mit Hormonrezeptor-positivem Brustkrebs führt [2]. In einer mündlichen Sitzung ging Dr. Sherry Shen auf die Rolle der GLP-1-Antagonisten zur Gewichtsreduktion ein, wodurch bei starkem Übergewicht das Rezidivrisiko ebenfalls gesenkt werden könne.

Prof. Blohmer erwähnte ferner auch einige Studien für die operativ tätigen Kolleg:innen. Die Resektion der Kavitätenränder bei Brustkrebs (CSM) verbesserte zwar die Rate an Nachresektionen, sie hatte aber keinen Einfluss auf das krankheitsfreie Überleben (DFS) oder das Gesamtüberleben (OS) nach einer medianen Nachbeobachtungszeit von 60,4 Monaten. Lediglich die Strahlentherapie verbesserte das DFS signifikant [3]. Die von Prof. Dr. Maggie Banys-Paluchowski, Lübeck, beim ASCO präsentierte Auswertung der AXSANA/EUBREAST-03/AGO-B-053-Studie konnte zeigen, dass die axilläre Response auf die neoadjuvante Chemotherapie bei nodal positivem Mammakarzinom eher auf die Tumorbiologie als das Ausmaß der nodalen Beteiligung zurückzuführen ist [4]. Dies stellt den gängigen Ansatz in Frage, die chirurgische Deeskalation auf Patient:innen mit niedriger axillärer Tumorlast bei der Vorstellung zu beschränken, so Prof. Blohmer. In der „wahrhaft pragmatischen akademischen internationalen randomisierten klinischen Studie“ PREPEC (OPBC-02) mit patientenberichtetem Outcome (PRO) wurde gezeigt, dass die präpektorale Positionierung des Brustimplantats das langfristige PRO an der Brust verbesserte, aber das Risiko eines Implantatverlusts höher war [5].

Eine in Anbetracht der immer besseren Überlebensraten nach Brustkrebs wichtige Aufgabe in der Praxis ist die Nachsorge, sagte Prof. Blohmer. Prof. Dr. Achim Wöckel, Würzburg, hatte beim ASCO erste Ergebnisse der BETTER-CARE-Studie vorgestellt. Es handelt sich um ein digitales, bedarfsadaptiertes Nachsorgeprogramm basierend auf einem mit PROMs-basierten Screening auf psychische und physische Symptome, das von 30 deutschen Brustzentren an 783 Patientinnen nach primärem Brustkrebs getestet wurde. Das Programm zeichnete sich dadurch aus, dass es individuell an die Bedürfnisse der Patientinnen angepasst wurde. Nach einem Jahr zeigte sich zwar kein signifikanter Unterschied in der Gesamt-Lebensqualität im Vergleich zur Kontrollgruppe mit konventioneller Nachsorge, die Interventionsgruppe wies jedoch signifikant niedrigere Raten an Fatigue, Depression, kognitiven Beeinträchtigungen, Neurotoxizität und Einschränkungen im Alltag auf [6].

Prof. Blohmer zeigte dann noch aktuelle Updates zu bereits bekannten

Studien beim frühen und einigen weiteren zur metastasierten Situation. Als eine interessante Studie zur Verminderung der Toxizität bei gleichbleibender Effektivität nannte er die internationale Phase-III-Studie SAKK 96/12 REDUSE, die die Deeskalation der knochenmodifizierenden Substanz Denosumab zur Prävention von symptomatischen Skelettkomplikationen (SRE) untersuchte. Die Studie verglich das gängige 4-Wochen-Intervall von 120 mg Denosumab mit einem 12-Wochen-Intervall, das nach einer loading dose von 4x 120 mg alle 4 Wochen gefolgt wurde von der Gabe derselben Dosis im 12 Wochen-Intervall. Das 12-Wochen-Schema mit der verminderten Dosis erwies sich nach einer medianen Nachbeobachtungszeit von 37 Monaten in der Verhinderung von symptomatischen skelettbezogenen Ereignissen (SSEs; symptomatische pathologische Fraktur, Bestrahlung oder Operation am Knochen oder Rückenmarkskompression) bei beiden Kollektiven als ebenso wirksam wie die 4-wöchige Gabe. Die Toxizität im 12-Wochen-Arm war geringer ausgeprägt, mit weniger Hypokalzämie und Kieferosteonekrosen [7].

Zum Schluss seines Beitrags verwies Prof. Blohmer noch auf eine neue Kombination aus der VIKTORIA-1-Studie mit Gedatolisib, Palbociclib und Fulvestrant bei PIK3CA-mutiertem metastasierten Mammakarzinom, die sich durch gute Verträglichkeit im Vergleich zur Kombination mit früheren PIK3CA-Inhibitoren auszeichnete [8].

Gynäkologische Tumoren – Schwerpunkt Ovarialkarzinom-Rezidiv

Prof. Dr. Jalid Sehouli, Berlin, präsentierte nicht nur neue Daten vom ASCO, sondern betonte eingangs seines Vortrags, dass gesundheitspolitische Veränderungen einen erheblichen Einfluss auf die Versorgung gynäkologisch-onkologischer Patientinnen nehmen können, und dass man hier sehr wachsam sein müsse, um das Weiterbestehen des Fachs nicht zu gefährden. Auch sei inhaltlich ein Umdenken, insbesondere beim Ovarialkarzinom vonnöten. Die klassischen Definitionen der Platin-Sensitivität und Platin-Resistenz seien heute in Anbetracht von Immuntherapien und Antikörper-Wirkstoff-Konjugaten (ADCs) nicht mehr zeitgemäß, daher fordert Prof. Sehouli zu einem Paradigmenwechsel und einem „neuen Vokabular" auf. Das Therapiespektrum habe sich erheblich erweitert. Es gäbe ein Langzeitüberleben auch im Rezidiv. Daher sei eine neue Definition (aber welche?) der Platin-Sensitivität und -Resistenz notwendig.

Inzwischen konnten Therapien auch einen Überlebensvorteil zeigen, was neu sei. Daten wiesen darauf hin, dass man das Ovarialkarzinom doch immunologisch angehen könnte. Die von Prof. Dr. Philipp Harter, Essen, beim ASCO vorgestellte MIROVA/AGO-Ovar 2.34-Studie bei Patientinnen mit hoher Folat-Rezeptor-Expression und Eignung für eine Platin-basierte Rezidivtherapie konnte leider keinen Vorteil im progressionsfreien Überleben (PFS) zeigen, obwohl die Gesamtansprechrate doppelt so hoch war wie im Vergleichsarm [9].

Es wurden beim ASCO jedoch auch vielversprechende neue Forschungsdaten gezeigt, so aus der Phase-I-Studie NAPISTAR 1-01 mit einem neuen ADC, das auf das Antigen NaPi2b abzielt und den Topoisomerase-I-Inhibitor Exatecan als Wirkstoff nutzt. In der Studie wurde eine klinisch relevante Verbesserung des PFS auf allen Dosisleveln beobachtet [10]. Auch weitere Studien in frühen Phasen der klinischen Entwicklung mit zahlreichen neuen Ansätzen wurden beim ASCO vorgestellt, diese sind jedoch noch nicht klinisch umsetzbar. Prof. Sehouli forderte das Auditorium auf, wo immer möglich, die Patientinnen mit Ovarialkarzinom in Studien einzubringen.

Satellitensymposien am Freitag

Zahlreiche Firmensymposien der den Kongress unterstützenden Sponsoren rundeten das Programm am Freitag ab. Es wurde im Detail u.a. auf neue Studiendaten der jeweiligen Medikamente eingegangen, die in den Übersichtsvorträgen nur angerissen werden konnten.

Bei Genmab berichtete PD Dr. Jacek Grabowski, Berlin, über ADCs beim rezidivierten oder metastasierten Zervixkarzinom und den Stellenwert von Tisotumab Vedotin in der Secondline. Im Symposium von Apogepha lag der Schwerpunkt auf dem sicheren Management von Myelosuppression. Wie evidenzbasiertes Neutropeniemanagement Chancen nutzt und dadurch Patientinnen bei gynäko-onkologischen Therapien schützt, erläuterte Prof. Blohmer. Dr. Mareike Deuker, Dresden, erläuterte die veränderte Bewertung

von Polyethylenglykol, einem etablierten Hilfsstoff für Arzneimittel, dessen Immunogenität zunehmend als Risikofaktor Beachtung findet. Dr. Jörg Schilling, Berlin, stellte dann noch kurz die neue NIS R-REAL zur Neutropenieprophylaxe vor, bei der er Studienleiter ist und an der der BNGO maßgeblich beteiligt sein wird (S. XX).

Einen Praxischeck zu ADCs bei gynäkologischen Tumoren sowie beim frühen und metastasierten Mammakarzinom gaben im Symposium von Daiichi Sankyo und AstraZeneca die Referent:innen Dr. Theresa Link, Dresden, und PD Dr. Ivan Jelas, Berlin. Den Blick über den Tellerrand zu gynäkologischen Tumoren wagte PD Dr. Gülten Oskay-Özcelik, Berlin. Abschließend machte Moderator Dr. Jan-Piet Habbel, Berlin, den Praxischeck zum Management und zur Adhärenz unter ADC-Therapie. Ob das Warten auf den radiologischen Progress noch zeitgemäß ist, diskutierten im Symposium von AstraZeneca Prof. Dr. Dorothea Fischer, Potsdam, und Dr. Georg Heinrich, Fürstenwalde. Von aktuellen Leitlinien bis zu ctDNA als Therapiekompass überlegten sie, wie die Zukunft in die Gegenwart transformiert werden kann.

Im Symposium von Novartis beschäftigten sich Dr. Helen Urban, Bautzen, und Dr. Dagmar Guth, Plauen, mit der wichtigen Fragestellung der Wirksamkeit und Adhärenz bei der CDK4/6-Inhibition beim Mammakarzinom und einer möglichen Unterstützung durch intelligente digitale Lösungen und der Erfahrung mit Avataren in der täglichen Patientenversorgung. Eine von Stemline unterstützte Podiumsdiskussion unter dem Vorsitz von Dr. Steffi Busch, Mühlhausen, führten Dr. Urban, Tobias Gilster, Bayreuth, und PD Dr. Vera Seidel-Eider, Berlin, zur Bedeutung der Liquid Biopsy und den daraus resultierenden therapeutischen Konsequenzen für die Therapie des Hormonrezeptor-positiven Mammakarzinoms.

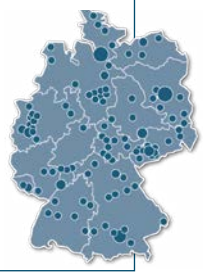
Um die neuen Therapieoptionen in der systemischen Therapie des fortgeschrittenen Endometriumkarzinoms optimal einzusetzen, benötigt man individualisierte Therapieentscheidungen in der Gynonkologie, erläuterte Dr. Heinrich im Symposium von GSK. PD Dr. Oskay-Özcelik widmete sich dem Ovarialkarzinom und benannte die Chemosensitivität als Entscheidungshilfe für die Firstline-Erhaltungstherapie beim fortgeschrittenen Ovarialkarzinom.

Dr. rer. nat. Petra Ortner

1. Podany EL et al. ASCO 2026, Abstr. 1015.
2. Augustin LS et al. ASCO 2026, Abstr. 511.
3. Chagpar AP et al. ASCO 2026, Abstr. 513.
4. Banys-Paluchowski M et al. ASCO 2026, Abstr. 505.
5. Weber WP et al. ASCO 2026, Abstr. 504.
6. Woeckel A et al. ASCO 2026, Abstr. LBA510.
7. Von Moos RAF et al. ASCO 2026, Abstr. 1004.
8. Hurwitz SA et al. ASCO 2026, Abstr. LBA1008.
9. Harter P et al. ASCO 2026, Abstr. 5506.
10. Van Gorp T et al. ASCO 2026, Abstr. TPS8660.

BNGO
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



Anzeige

CURRICULUM ONKOLOGIE 2027

ZERTIFIZIERT durch die Ärztekammer Berlin nach BÄK

Tumorpatienten:innen bestmöglich versorgen

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

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-Str. 3–9, 10319 Berlin

MEHR INFOS & ANMELDUNG

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

AGO ARBEITSGEMEINSCHAFT GYNÄKOLOGISCHE ONKOLOGIE E.V.

ZERTIFIZIERUNGSKURS

19./20.02.2027 | 09./10.04.2027 | 28./29.05.2027

Diagnostik und Therapie in der gynäkologischen Onkologie

MEHR INFOS & ANMELDUNG

Starting Soon: Neue nicht-interventionelle Studie R-REAL zur Neutropenieprophylaxe

In den letzten Jahren haben sich viele Mitglieder des BNGO an nationalen und internationalen Studien beteiligt. Auch eigene Studien hat der BNGO durchgeführt und zahlreiche Publikationen veröffentlicht (https://bngo.de/news/publikationen/). Nun hat der BNGO mit Dr. Jörg Schilling wieder die Studienleitung einer geplanten, nicht-interventionellen Studie übernommen.

R-REAL ist eine prospektive, multizentrische nicht-interventionelle Beobachtungsstudie in Deutschland, die etwa 250 erwachsene Patient:innen mit nicht myeloischen malignen Erkrankungen einschließen soll, die eine myelosuppressive Chemotherapie erhalten und im Rahmen der Routineversorgung mit Efbemalenograstim alfa (Ryzneuta®) behandelt werden. Die Studie soll erstmals Real-Word-Daten zur Anwendung von Efbemalenograstim alfa in der klinischen Routineversorgung in Deutschland liefern. Ziel ist es, Wirksamkeit und Sicherheit der Therapie unter Alltagsbedingungen besser zu charakterisieren und die Evidenz aus kontrollierten Zulassungsstudien mit Daten aus der Routineversorgung zu ergänzen.

Hintergrund

Efbemalenograstim alfa ist ein langwirksamer Polyethylenglykol-(PEG)-freier Granulozyten-Kolonie-stimulierender Wachstumsfaktor (G-CSF), der zur Reduktion der Dauer von Chemotherapie-induzierten Neutropenien sowie der Inzidenz febriler Neutropenien (FN) eingesetzt wird und sich in klinischen Studien vergleichbar wirksam und sicher wie etablierte G-CSF-Präparate gezeigt hat.

Studienziele

Primäres Studienziel ist die Bewertung der Wirksamkeit von Efbemalenograstim alfa in der klinischen Routine, insbesondere anhand der Inzidenz von Neutropenien mit Grad 3 und 4 im Beobachtungszeitraum.

Sekundäre Studienziele sind die Erfassung und deskriptive Auswertung der FN-Inzidenz im Beobachtungszeitraum, die Erfassung und deskriptive Dokumentation Neutropenie-bedingter Modifikationen der Chemotherapie (Dosisreduktionen und/oder Zyklusverzögerungen) sowie die Beschreibung der Sicherheit von Efbemalenograstim alfa anhand dokumentierter unerwünschter Arzneimittelwirkungen

Einschlusskriterien

- Alter ≥ 18 Jahre
- Mindestens 2 Chemotherapiezyklen im Rahmen der Routineversorgung
- Patientenaufklärung und Einwilligungserklärung

Ausschlusskriterien

- Alter < 18 Jahre
- Chronische myeloische Leukämie oder myelodysplastisches Syndrom
- Überempfindlichkeit gegen Efbemalenograstim alfa, G-CSF oder Bestandteile des Arzneimittels
- Schwangerschaft oder Stillzeit
- Schwere chronische sowie angeborene, idiopathische oder zyklische Neutropenie
- Teilnahme an einer anderen klinischen Studie mit möglicher Beeinflussung der Zielgrößen

Dokumentation

Die Beobachtung beginnt mit dem Baseline-Zeitpunkt vor bzw. zu Beginn der Chemotherapie und umfasst mind. 2 bis max. 6 Chemotherapiezyklen. Pro Patientin/Patient sind insgesamt bis zu 7 Dokumentationszeitpunkte vorgesehen. Erfasst werden u.a.: Anamnese-Basisdaten inkl. Informationen zur malignen Grunderkrankung und zur geplanten Therapie, laborchemische Parameter, Informationen zur Anwendung von Efbemalenograstim alfa und unerwünschte Arzneimittelwirkungen.

Studienbeginn und Ablauf

Der Studienbeginn ist für das vierte Quartal 2026 geplant. Die Rekrutierungsphase wird voraussichtlich 12 Monate betragen, die gesamte klinische Durchführungsdauer etwa 18 Monate.

Verantwortliche

Studienleitung:
Dr. med. Jörg Schilling
Wönnichstraße 64
10317 Berlin

Sponsor:
APOGEPHA Arzneimittel GmbH
Kyffhäuserstraße 27
01309 Dresden

CRO:
HERACLIN – Institut für Datenmanagement im Gesundheitswesen GmbH
Friedenstraße 58
15366 Neuenhagen bei Berlin

Es können auch Institutionen außerhalb des BNGO an der Studie teilnehmen, sofern sie die Ein- und Ausschlusskriterien erfüllen.

Kontakt:
Bei Interesse an der Studienteilnahme nehmen Sie bitte Kontakt auf mit

Paolo Nuti
Projektmanagement/Forschungsprojektkoordinator
Tel.: 0170/8852312
E-Mail: paolo.nuti@heraclin.de