



**Erhaltungstherapie mit neuem PARP-Inhibitor Niraparib verlängert signifikant das progressionsfreie Überleben von Patientinnen mit Ovarialkarzinomrezidiv nach Platintherapie unabhängig vom BRCA-Mutationsstatus**

**Kopenhagen, 8. Oktober 2016.** Wie eine heute in Kopenhagen beim europäischen Krebskongress ESMO vorgestellte multinationale Studie (AGO-OVAR 2.22/ENGOT-OV16/NOVA) zeigte, kann durch eine Erhaltungstherapie mit dem PARP-Inhibitor Niraparib bei Patientinnen mit Ovarialkarzinomrezidiv nach erfolgter Platintherapie die Remission erhalten und die Progression signifikant hinausgezögert werden (1). Die deutsche AGO Studiengruppe war an der Studie maßgeblich beteiligt. Zeitgleich mit der Vorstellung beim europäischen Krebskongress wurde die Studie im *New England Journal of Medicine* publiziert (2).

In diese Phase-III-Studie wurden 553 Patientinnen eingeschlossen. Sie mussten ein „High Grade“-Ovarialkarzinom haben, mindestens zwei platinhaltige Chemotherapien erhalten haben und auf die letzte angesprochen haben. Die Patientinnen erhielten in einer 2:1 Randomisierung täglich entweder den PARP-Inhibitor Niraparib oder Placebo bis zum Progress.

Auswertbar waren 203 Patientinnen mit und 350 Patientinnen ohne BRCA-Keimbahnmutationen. Niraparib verbesserte signifikant das progressionsfreie Überleben (PFS) im Vergleich zu Placebo über alle prädefinierten und ausgewerteten Subgruppen hinweg. Bei Patientinnen mit BRCA-Mutation war der Unterschied am ausgeprägtesten mit einem PFS von 21,5 Monaten unter Niraparib versus 5,5 Monaten unter Placebo (Hazard Ratio [HR] 0,27; 95% CI 0,172-0,410 P< 0,0001). Aber auch in der Gruppe der Patientinnen ohne eine solche Mutation war die Therapie sehr effektiv und das PFS konnte von 3,9 auf 9,3 Monate mehr als verdoppelt werden (HR 0,45; CI 0,338-0,607 P<0,0001).

„Das beeindruckende Ausmaß dieser Verbesserung mit Vervierfachung der Zeit bis zum Fortschreiten der Erkrankung hat uns selbst überrascht“, sagte Prof. Dr. med. Sven Mahner, Leiter der Studie in Deutschland für die AGO Studiengruppe und Direktor der Frauenklinik der Ludwigs-Maximilians-Universität in München. Weiterhin betonte er: „Besonders die Tatsache, dass die Patientinnen unabhängig vom Vorliegen einer BRCA-Mutation mit einem hochsignifikant längeren krankheitsfreien Überleben profitieren haben, ist für uns ein wichtiger Fortschritt.“

10% der Patientinnen dieser internationalen Studie wurde in Zentren der deutschen AGO Studiengruppe behandelt. Die AGO Studiengruppe ist nach der Amerikanischen GOG weltweit die zweitgrößte Studiengruppe. Bereits seit Anfang der 1990er Jahre führt sie große eigene Studien und Qualitätssicherungsprojekte nicht nur in Deutschland sondern international durch und hat mit diesen Projekten wesentlich zur Verbesserung des Überlebens und der Lebensqualität der betroffenen Patientinnen beigetragen.

„Diese Studie ist ein weiteres Zeichen, dass sich unsere langjährigen Bemühungen um die Verbesserung der Therapie von Patientinnen mit Eierstockkrebs lohnen. Die Aktivität dieser neuen Substanz übertrifft alles, was wir bisher in der Rezidivtherapie entwickelt haben“ sagte Prof. Dr. med. Dr. h.c. Andreas Du Bois, Gründer der AGO Studiengruppe, Leiter zahlreicher AGO Studien und Direktor der Klinik für Gynäkologie und Gynäkologische Onkologie der Kliniken Essen Mitte.

„Als nächstes hoffen wir natürlich, dass wir nicht nur ein positives Studienergebnis haben, sondern nach Zulassung auch außerhalb der Studie allen Patientinnen, die für diese Behandlung in Frage kommen, eine Behandlung ermöglichen können,“ so das Fazit der beiden Kliniker.

Niraparib ist ein selektiver Inhibitor der Poly ADP Ribose-Polymerasen (PARP) 1 und 2. Diese nukleären Proteine detektieren eine DNA-Schädigung in den Tumorzellen und promovieren deren Repair-Mechanismus. Die Hemmung dieses Repair-Mechanismus führt zum Absterben der Tumorzellen.

Sponsor der Studie war die Firma Tesaro Inc. USA.

Quellen:

- (1) Mirza MR et. al. ESMO Presidential Symposium, ESMO Congress 2016, LBA3\_PR
- (2) Mirza MR et al. N Engl. J Med 2016;

**Kontakt für Wissenschaftliche Informationen:**

Prof. Dr. med. Sven Mahner

AGO Studiengruppe

Kaiser-Friedrich-Ring 71  
65185 Wiesbaden  
Deutschland

Telefon: +49 611 880467-0

Telefax: +49 611 880467-67

E-mail: [office-wiesbaden@ago-ovar.de](mailto:office-wiesbaden@ago-ovar.de)

**Pressekontakt:**

Dr. rer. nat Petra Ortner

POMME-med GmbH

Von-Erckert-Str. 48  
81827 München  
Deutschland

Tel. 089/45456625

Fax 089/45456627

E-Mail: [ortner@pomme-med.de](mailto:ortner@pomme-med.de)

