

## Pankreaskarzinom: „Revolutionäre“ Verlängerung der Überlebenszeit

### Pancreatic Carcinoma: „Revolutionary“ Extension of Survival Time

*Drug companies and sponsors of drug studies along with their medical partners frequently focus on statistically significant results which in daily life mean little to nothing. In this particular case survival rate after one year was 22 % in the gemcitabine group but 35 % in the combination group. The mean absolute difference, however, was merely 7,2 weeks.*

Der weitverbreitete US-amerikanische Informations- (und Werbe!)dienst „Medscape“, den vielleicht auch einige von Ihnen beziehen, kam kürzlich mit der nachfolgenden Schlagzeile heraus: „Chemotherapie-Kombination verlängert Leben bei Pankreas-Karzinom“. Im Untertitel hieß es: „Wie eine Phase-III-Studie zeigte, verbesserte eine Kombination aus Chemotherapeutika signifikant die Überlebenszeit von Patienten mit metastasierendem Pankreas-Karzinom“.

Diese Meldung bezog sich auf eine am selben Tag online veröffentlichte Studie aus dem New England Journal of Medicine mit dem Titel „Increased Survival in Pancreatic Cancer with nab-Paclitaxel plus Gemcitabine“. In dieser Untersuchung wurden 861 Patienten mit einem Pankreaskarzinom und einem Karnofsky-Index [0–100] von mindestens 70 in zwei Gruppen randomisiert:

- 430 Patienten erhielten Gemcitabin, das als Standard für inoperabel Kranke gilt.
- 431 Patienten bekamen (an Albumin gebundenes) Paclitaxel gefolgt von Gemcitabin.

Mit den genauen Therapiemodalitäten verschone ich Sie an dieser Stelle. Primärer, klinischer Endpunkt war die Gesamtsterblichkeit.

Nach einem Jahr betrug die Überlebensrate in der Gemcitabin-Gruppe 22 %, in der Kombinationsgruppe 35 %; nach zwei Jahren lauteten die Zahlen 4 % versus 9 %.

Klingt gut, finden Sie nicht? Diese auf den ersten Blick imposanten Daten stellen – pardon – ein geschöntes mathematisches Zahlenspiel dar, das sich in Sekundärpublikationen, insbesondere für Laien, aber auch für Ärzte (s.o.) öffentlichkeitswirksam als Erfolg verkaufen lässt.

Wie aber steht es um den eigentlichen Endpunkt? Wenn Sie mich fragen, sind die Differenzen weniger als bescheiden: **Der Unterschied in der mittleren Überlebenszeit betrug genau 7,2 Wochen,**

- mit Gemcitabin 6,7 Monate,
- mit nab-Paclitaxel plus Gemcitabin 8,5 Monate.

Nun wäre über diese Studie mit den statistisch signifikanten, klinisch aber irrelevanten Resultaten fast schon alles gesagt. Bleibt noch die eine oder andere Kleinigkeit: So erlitten unter Standardtherapie bzw. der gepriesenen „Innovation“ 27 % bzw. 38 % der Patienten eine Neutropenie und 1 % bzw. 17 % eine Neuropathie, um lediglich einige der unerwünschten Wirkungen zu erwähnen. Über die z.T. enorm hohen Preise bräuchte man nicht weiter zu diskutieren, wenn sie denn für Arzneimittel ausgegeben werden, die mehr bringen als nur einen Überlebensvorteil von gut sieben Wochen.

Gehörte man selbst zu den Unglücklichen mit einem solchen Malignom, würde man (gut verständlich) nach jedem kleinen Strohhalm greifen – koste es, was es wolle. Leider ist zu vermuten, dass der Hersteller und gleichzeitige Studiensponsor und seine ärztlichen Partner (in diesem Falle Kliniker aus den USA, Kanada, Australien, Belgien und Spanien) genau auf solche Abläufe setzen, wenn sie der Öffentlichkeit eine Maus für einen Elefanten verkaufen.

Von Hoff DD, Ervin T, Arena FP, et al. Increased survival in pancreatic cancer with nab-paclitaxel plus gemcitabine. N Engl J Med 2013; 369: 1691–703



### Für Ihre längerfristige Planung

- 49. DEGAM-Jahreskongress in Bozen/Südtirol vom 17. bis 19. September 2015
- 50. DEGAM-Jahreskongress in Frankfurt/Main vom 15. bis 17. September 2016