

C.1.13. Platin und Paclitaxel in der Primärtherapie des Ovarialkarzinoms

M. Warm, H.-J. Lück, J. Pfisterer, S. Flachsenberg, K. D. Schulz, D. Rother, J. Hilfrich, W. Herchenheim, H.-J. Bettex, J. Quaas, E. Petri, K. Friese, AGO-Studiengruppe Ovarialkarzinom, Wolfsburg

Seit den Ergebnissen der GOG 111 ist es notwendig geworden, die Kombination Platin/Paclitaxel (Px) als neue Standardtherapie in der Behandlung des Ovarialkarzinoms zu überprüfen. Im Rahmen der AGO wurde hierzu eine prospektiv randomisierte Phase-III-Studie initiiert.

Methode: Eingeschlossen wurden Patientinnen mit einem histologisch nachgewiesenen Ovarialkarzinom FIGO IIB–IV, innerhalb von 6 Wochen nach Primärtherapie. Die Stratifizierung erfolgte nach dem postoperativen Tumorrest (T) und dem Stadium (T < 1 cm; FIGO IIB–III vs. T > 1 cm; FIGO III–IV) und die Randomisierung in einen der beiden Therapiearme.

Dosierung und Behandlungsplan: Cisplatin 75 mg/m² + Px 185 mg/m² i.v. 3 h Infusion alle 21 d (Arm A) vs. Carboplatin nach AUC6 + Px 185 mg/m² i.v. 3 h Infusion alle 21 d (Arm B). Die Prämedikation für Px bestehend aus 20 mg Dexamethason sowie einen H1- und H2-Blocker und 5-HT₃-Antagonisten im Arm A, zusätzlich Hydratation und Diurese im Arm B.

Ergebnisse: In den letzten 2 Jahren konnten insgesamt 798 Patientinnen randomisiert werden. Dabei sind 1.195 Kurse im Arm A (251 Pat.) sowie 1.097 Kurse im Arm B (237 Pat.) zur Auswertung gekommen. Die hämatologische Toxizität im Arm A war höher: WHO Grad 3/4 Neutropenie in 13% der Kurse (Arm B 5%) und Thrombozytopenie 3% (Arm B < 1%). Eine febrile Neutropenie > Grad II wurde nicht gesehen. G-CSF, Antibiotika oder Bluttransfusionen waren in 5% der Kurse im Arm A und in 2% in Arm B not-

Kongreßnotizen

wendig. Therapieverschiebungen um mehr als 7 d traten in 13% (Arm A) und in 8% (Arm B) auf. Eine Dosisreduktion mußte in 5% aller Kurse vorgenommen werden. Nicht-hämatologische Nebenwirkungen wurden häufiger im Arm B beobachtet: NCI Toxizitäts-Grad 3/4 Myalgien 6% Arm B (3% Arm A), Eme-sis/Nausea 16% (6%), Ototoxizität 2% (0%) und periphäre Neuropathien 8% (6%). Bei der Erhebung der Lebensqualität (EORTC QLQ 30) zeigte sich im Therapiearm B eine signifikante Verschlechterung (p = 0,008). Bis dato haben 74 Patientinnen mit meßbarem Tumorrest die Therapie abgeschlossen. Folgendes Ansprechen konnte erhoben werden: 55 Patientinnen hatten eine CR/PR (74%), 92 Patientinnen hatten eine Progression, wobei das progressionsfreie Intervall 16,6 Monate betrug.

Schlußfolgerungen: Die Ergebnisse der Interims-Analyse bestätigen die Daten der GOG 111. Die Therapie Platin/Paclitaxel ist als Standard in Behandlung des Ovarialkarzinoms zu definieren. Nur die überaus rasche Rekrutierung machten diese erfolgreiche Studie möglich.

Kongreßnotizen