

Journal für

Klinische Endokrinologie und Stoffwechsel

Kardiovaskuläre Endokrinologie • Adipositas • Endokrine Onkologie • Andrologie • Schilddrüse • Neuroendokrinologie • Pädiatrische Endokrinologie • Diabetes • Mineralstoffwechsel & Knochen • Nebenniere • Gynäkologische Endokrinologie

Aktuelles

*Journal für Klinische Endokrinologie und Stoffwechsel - Austrian
Journal of Clinical Endocrinology and Metabolism 2009; 2 (1), 29*

Homepage:

www.kup.at/klinendokrinologie

Online-Datenbank mit Autoren- und Stichwortsuche

Offizielles Organ der



Österreichischen Gesellschaft für
Endokrinologie und Stoffwechsel

Member of the



Indexed in EMBASE/Scopus

Austrian Journal of Clinical Endocrinology and Metabolism
Krause & Pachernegg GmbH · VERLAG für MEDIZIN und WIRTSCHAFT · A-3003 Gablitz

Aktuelles

■ Placebo-Controlled, Double-Blind, Prospective, Randomized Study of the Effect of Octreotide LAR in the Control of Tumor Growth in Patients with Metastatic Neuroendocrine Midgut Tumors: A Report from the PROMID Study Group

Arnold R et al. Daten präsentiert beim 2009 Gastrointestinal Cancers Symposium of the American Society of Clinical Oncology, 15.–17. Januar 2009, San Francisco, CA

Einleitung

Octreotid LAR wird zur Kontrolle der Symptome bei Patienten mit neuroendokrinen Tumoren (NETs) verwendet. Unter NETs versteht man verschiedene Tumorarten, welche auch karzinoide und pankreatische Tumoren umfassen. Die Behandlungsmöglichkeiten bei NETs sind eingeschränkt, wobei die operative Behandlung die einzige Möglichkeit zur Heilung darstellt. Ist der Tumor inoperabel, zielt man darauf ab, die durch Hormonfreisetzung entstehenden, zum Teil lebensbedrohenden Symptome zu kontrollieren und das Leben der Patienten durch Unterbindung des Tumorwachstums zu verlängern.

Die Fähigkeit von langwirkenden Somatostatinanaloga zur Wachstumskontrolle von gut differenzierten metastasierten NETs wird gegenwärtig diskutiert.

PROMID-Studie

Die PROMID-Studie (Placebo-controlled prospective Randomized study on the antiproliferative efficacy of Octreotide LAR in patients with metastatic neuroendocrine MIDgut tumors) ist eine in Deutschland an 18 Standorten und an 85 Patienten durchgeführte, placebokontrollierte, doppelblinde, prospektive und randomisierte Phase-IIIb-Studie. Alle in die Studie eingeschlossenen Patienten waren bislang ohne Vorbehandlung, hatten histologisch nachgewiesene, lokal inoperable oder metastasierte NETs mit dem primären Tumor im Mitteldarm, waren ohne kurative therapeutische Optionen und hatten sowohl funktionell aktive Tumoren (welche Hormone und Amine bilden, die Symptome wie etwa Diarrhö oder Flush verursachen) als auch funktionell nicht aktive Tumoren.

Betrachtet man die Wirkungsweise von Octreotid, so werden die antiproliferativen Effekte direkt über die Somatostatinrezeptoren herbeigeführt (z. B. Apoptose, Hemmung des Zellzyklus) oder durch indirekten Einfluss, wie etwa durch die Hemmung der Angiogenese, die Hemmung der Freisetzung von Wachstumsfaktoren und trophischen Hormonen und die Anpassung des Immunsystems, erzielt.

Methoden

Die in die Studie aufgenommenen Patienten wurden den beiden Studiengruppen (Octreotid LAR n = 42, Kontrollgruppe n = 43) randomisiert zugeteilt. Sie erhielten entweder 30 mg Octreotid LAR oder Placebo monatlich mittels einer tiefen intraglutealen Injektion für entweder 18 Monate, bis zur

Tumorprogression oder bis zum Tod. Der primäre Endpunkt der Studie war die mediane Zeit bis zur Tumorprogression. Die sekundären Endpunkte inkludierten die objektive Tumor-Response-Rate (nach WHO-Kriterien; Messung alle 3 Monate), die Symptomkontrolle und das Gesamtüberleben.

Ergebnisse

Die Ergebnisse basieren auf Daten von 85 Patienten, wobei die Daten von 67 Patienten mit Tumorprogression und 16 verstorbenen Patienten (Octreotid n = 7, Placebo n = 9) ausgewertet wurden.

Der mediane Zeitraum bis zur Tumorprogression betrug 14,3 Monate unter Octreotid LAR bzw. 6,0 Monate unter Placebo (HR: 0,34; 95%-CI: 0,20–0,50; p = 0,00072). Nach sechsmonatiger Behandlung wurde bei 67 % der Octreotid-Patienten bzw. 37,2 % der Placebo-Patienten eine stabile Erkrankung diagnostiziert, ein Umstand, der sowohl bei klinisch funktionellen als auch bei klinisch nicht-funktionellen NETs zu beobachten war.

Eine Bewertung der medianen Überlebenszeit war aufgrund der geringen Anzahl an Todesfällen nicht möglich.

Die Nebenwirkungen waren ähnlich jenen, die sich bereits in früheren Octreotid-Studien bei Patienten mit NETs zeigten. Ernsthafte Nebenwirkungen traten unter Octreotid LAR bei 11 Patienten und unter Placebo bei 10 Patienten auf. Zwei Patienten der Octreotid-Gruppe mussten die Studienteilnahme aufgrund der aufgetretenen Nebenwirkungen abbrechen.

Diskussion

Octreotid LAR verlängert den medianen Zeitraum bis zur Tumorprogression bei metastasierten NETs des Mitteldarms bei Octreotid-behandelten Patienten signifikant gegenüber jenem der Placebo-Patienten sowohl bei funktionellen als auch nicht-funktionellen Tumoren, i. e. der Zeitraum ohne Tumorwachstum war unter Octreotid LAR mehr als doppelt so lang wie unter Placebo (14,3 Monate vs. 6,0 Monate). Patienten, die mit Octreotid behandelt wurden, hatten ein um 66 % geringeres Risiko der Tumorprogression gegenüber jenen Patienten, die Placebo erhielten.

Die beste Wirkung wurde bei Patienten erreicht, bei denen der Tumor erst kurz zuvor diagnostiziert wurde und die wenige Lebermetastasen hatten, ein Umstand, der auch die Wichtigkeit einer frühen Behandlung unterstreicht.

Die Studie zeigt, dass Octreotid LAR nicht nur die bereits bekannte Wirkung im Hinblick auf die Symptomkontrolle bei funktionellen NETs, wie Diarrhö oder Flushing, hat, sondern sich auch vorteilhaft bei der Kontrolle des Tumorwachstums bei Patienten mit metastasierten NETs des Mitteldarms auswirkt.

Korrespondenzadresse:

Dr. Helmut Baminger

A-1100 Wien

August-Sigl-Straße 4/4/15

E-Mail: office@korrekturwerkstatt.at

Mitteilungen aus der Redaktion

Besuchen Sie unsere Rubrik

[Medizintechnik-Produkte](#)



Neues CRTD Implantat
Intica 7 HF-T QP von Biotronik



Artis pheno
Siemens Healthcare Diagnostics GmbH



Philips Azurion:
Innovative Bildgebungslösung

Aspirator 3
Labotect GmbH



InControl 1050
Labotect GmbH

e-Journal-Abo

Beziehen Sie die elektronischen Ausgaben dieser Zeitschrift hier.

Die Lieferung umfasst 4–5 Ausgaben pro Jahr zzgl. allfälliger Sonderhefte.

Unsere e-Journale stehen als PDF-Datei zur Verfügung und sind auf den meisten der marktüblichen e-Book-Readern, Tablets sowie auf iPad funktionsfähig.

[Bestellung e-Journal-Abo](#)

Haftungsausschluss

Die in unseren Webseiten publizierten Informationen richten sich **ausschließlich an geprüfte und autorisierte medizinische Berufsgruppen** und entbinden nicht von der ärztlichen Sorgfaltspflicht sowie von einer ausführlichen Patientenaufklärung über therapeutische Optionen und deren Wirkungen bzw. Nebenwirkungen. Die entsprechenden Angaben werden von den Autoren mit der größten Sorgfalt recherchiert und zusammengestellt. Die angegebenen Dosierungen sind im Einzelfall anhand der Fachinformationen zu überprüfen. Weder die Autoren, noch die tragenden Gesellschaften noch der Verlag übernehmen irgendwelche Haftungsansprüche.

Bitte beachten Sie auch diese Seiten:

[Impressum](#)

[Disclaimers & Copyright](#)

[Datenschutzerklärung](#)