

Hochgradiges T1-Blasenkarzinom: BCG-Behandlung bei R0-Resektion verzichtbar

Montag, 23. September 2024

<https://www.aerzteblatt.de/nachrichten/154139/Hochgradiges-T1-Blasenkarzinom-BCG-Behandlung-bei-R0-Resektion-verzichtbar?rt=9401836774aaab6e833c5e8221d3b074>

Barcelona – Das hochgradige T1-Blasenkarzinom wird üblicherweise 2-mal transurethral reseziert und danach mit einer BCG-Instillation behandelt. Dass letzteres überflüssig ist, wenn bei der zweiten Resektion kein Resttumor gefunden wird, zeigt eine japanische Phase-3-Studie, deren Ergebnisse bei der Jahrestagung der European Society for Medical Oncology (ESMO) in Barcelona präsentiert wurden (Abstract #19630).

Etwa jedes fünfte nicht-muskelinvasive Blasenkarzinom weist ein T1-Stadium, das heißt eine Invasion in das subepitheliale Bindegewebe, auf und hat aufgrund seiner aggressiven Biologie ein hohes Risiko für Rezidive und Progression. Es wird gewöhnlich transurethral reseziert (TUR).

Im Anschluss an eine zweite TUR wird standardmäßig Bacillus Calmette-Guérin (BCG) intravesikal instilliert. Dabei ist nicht klar, ob das überhaupt sinnvoll ist, wenn der Pathologe im Gewebe von der zweiten Resektion gar keine Tumorzellen mehr findet (pT0).

Angesichts der nicht zu vernachlässigenden Nebenwirkungen der BCG-Therapie und der Engpässe in der Bereitstellung dieses Medikaments ist die Frage durchaus relevant, ob man darauf verzichten könnte.

In die japanische Phase-3-Studie, deren statistisches Design auf den Nachweis der Nicht-Unterlegenheit zielte, wurden deshalb initial 513 Patientinnen und Patienten mit High-Grade-Blasenkarzinom im Stadium pT1 eingeschlossen, von denen 263 nach der zweiten TUR ein pT0-Stadium aufwiesen.

Diese 263 Patienten wurden randomisiert, zur Hälfte eine BCG-Instillation und zur anderen Hälfte „Watchful Waiting“ zu erhalten. Primärer Endpunkt war das rezidivfreie Überleben, wobei intravesikale Tis- oder Ta-Tumoren nicht als Rezidive zählten.

Wie Hiroshi Kitamura von der Universität im japanischen Toyama in Barcelona berichtete, war das Nicht-Unterlegenheitskriterium erfüllt: Nach 5 Jahren waren im BCG-Arm 81,8 % der Patienten rezidivfrei am Leben, im Beobachtungsbereich 86,5 %. Das entspricht einer Hazard Ratio (HR) von 0,69 (95%-Konfidenzintervall [KI] 0,44–1,08). Der p-Wert für Nicht-Unterlegenheit betrug damit 0,00102. Das galt für alle untersuchten Subgruppen.

Auch beim Gesamtüberleben zeigte sich der gleiche Effekt: Nach 5 Jahren lagen die Raten bei 91,7 % für den BCG- und bei 92,0 % für den Beobachtungsarm (HR 0,64; 95%-KI 0,33–1,23).

Ähnliches galt für das metastasenfremie Überleben mit Organerhalt (nach 5 Jahren 86,4 versus 89,7 %; HR 0,66; 95%-KI 0,37–1,17) und für das intravesikal rezidivfreie Überleben. Für letzteres schnitt die Beobachtungs-gruppe numerisch etwas schlechter ab (HR 1,33; 95%-KI 0,90–1,97), aber entsprechend den statistischen Vorgaben konnte die Nicht-Unterlegenheit ebenfalls bestätigt werden.

Die Nebenwirkungen im BCG-Arm entsprachen dem, was von dieser Therapie bekannt ist und umfassten Symptome wie Fieber, Fatigue, Hämaturie, erhöhter Harnfrequenz und Schmerzen im Harntrakt in bis zu 60 % der Fälle, die im Beobachtungsarm überhaupt nicht gefunden wurden.

Bei Patienten mit hochgradigem T1-Blasenkarzinom, bei denen nach einer ersten transurethralen Resektion kein Resttumor bleibt, so Kitamura, kann man also bei regelmäßiger Kontrolle auf eine nachfolgende BCG-Therapie verzichten, ohne dadurch die Prognose zu verschlechtern. © jfg/aerzteblatt.de