

# **Einfluss der Mutationstestung auf das Therapieergebnis beim nicht-kleinzelligen metastasierenden Lungenkarzinom (NSCLC, stage IV): Versorgungsforschungsstudie zur personalisierten Medizin im Onkologiebereich auf Basis von Patientenakten in 3 Lungenkarzinomzentren**

## **Förderphase**

2014-I

## **Antragssteller:**

Dr. Anne-Christina Lüers und Prof. Dr. Frank Griesinger (Universitätsklinik für Innere Medizin - Onkologie)

## **Zusammenfassung Abschlussbericht:**

Verfügbare klinische Studiendaten zeigen, dass eine frühzeitige Mutationstestung von Stadium IV-NSCLC-Patienten zu einer effektiveren Therapiewahl bei Patienten mit nachgewiesenen Mutationen führt. Mutationsbezogene Therapieoptionen (molekularstratifizierte Therapien) weisen deutliche Vorteile in Bezug auf das progressionsfreie Überleben, die Lebensqualität, die Toxizität, die Symptomkontrolle und das Tumoransprechen auf. Daher ist es ratsam, diese Therapieform frühzeitig einzusetzen, da nicht alle Patienten nach einer Chemotherapie eine Zweitlinientherapie erhalten können. Erste Vorerhebungen zeigen allerdings, dass Mutationstests in der Breite der Versorgung bislang nicht durchgeführt werden und somit die Herausforderung darin besteht, ein (theoretisch) klinisch vorteilhaftes personalisiertes Vorgehen in die Versorgungspraxis über das Aufzeigen von Real-Life-Daten zu implementieren. Die durchgeführte retrospektive Patientenaktenstudie evaluiert den Einfluss einer frühestmöglichen Mutationstestung auf die Therapielinien und den Therapieerfolg bei Patienten mit neu diagnostiziertem NSCLC Stadium IV im Vergleich zu Patienten ohne Mutationstestung oder nicht-initial getesteten Patienten, insbesondere bei Mutationen des EGF-Rezeptors und bei dem Vorliegen einer EML4-ALK Translokation. Darüber hinaus wurden die epidemiologischen Daten, die histologischen Befunde und die klinischen Outcome-Daten erfasst und mit dem Mutationsstatus korreliert. Ein weiteres Ziel war es, herauszuarbeiten, ob Patienten mit einer EGFR Mutation oder einer EML4-ALK Translokation ein besseres Überleben haben, wenn sie in der Erstlinie unter Real-Life-Bedingungen eine „targeted“ Therapie (Tyrosinkinaseinhibitor-TKI-Therapie) erhalten. Insgesamt wurden knapp 1400 Patienten ohne Plattenepithelkarzinome erfasst. Die Erfassung geht über die reguläre Erfassung von Daten innerhalb von Lungenkrebszentren nach der DKG hinaus, so dass im Rahmen des vorliegenden Registerprojektes die Erstellung einer wissenschaftlichen Datenbank möglich wurde. Die Erkenntnisse dieser „wissenschaftlichen“ Datenbank sind für die Erstellung der Dokumentation eines großen Registers (CRISP), das derzeit deutschlandweit ausgerollt ist und prospektiv Patienten mit Lungenkrebs über die nächsten 3 Jahre

rekrutieren wird, genutzt worden. Registerdaten sind hilfreich in der Einschätzung des Einflusses von targeted Therapien auf das Überleben von Patienten und können den Stellenwert einer solchen Therapieform belegen. Patienten mit einer EGFR oder ALK Mutation haben eine ungünstige Prognose mit Chemotherapie allein und eine deutlich bessere Prognose, wenn sie einen TKI erhalten. Darüber hinaus ist potentiell denkbar, dass die Ergebnisse des vorliegenden Projektes in Zukunft als Real life Daten bei GBA Diskussionen über neu zuzulassende Medikamente eine Rolle spielen können.