

Viscum album [L.] extrahieren Therapie bei Patienten mit lokal fortgeschrittenem oder metastasiertem Pankreaskarzinom: eine randomisierte klinische Studie zur Gesamtüberleben.

Tröger W , Galun D , Reif M , Schumann A , Stanković N , M Milićević .

Autoreninformation: Klinische Forschung Dr. Tröger, Freiburg, Deutschland.

Elektronische Adresse: troeger@crdt.de.

Abstrakt

HINTERGRUND:

Die ungünstigen Nebenwirkungen der späten Phase der Pankreas-Krebs-Behandlungen erfordern nicht-toxische und wirksame Therapieansätze. Wir verglichen die Gesamtüberlebenszeit (OS) der Patienten, die einen Extrakt von *Viscum album* [L.] (VaL) oder ohne antineoplastische Therapie.

METHODEN:

Dies ist eine prospektive, parallel, offene, monozentrischen, sequentielles, randomisierte Phase-III-Studie. Patienten mit lokal fortgeschrittenem oder metastasierendem Krebs der Bauchspeicheldrüse wurden nach einem binären Prognose-Index, vom Tumorstadium, Alter und Leistungsstand zusammen geschichtet, und wurden gleichmäßig auf subkutane Injektionen von VaL Extrakte oder ohne antineoplastischen Therapie (Kontrollgruppe) randomisiert. VaL wurde in einer Dosis-Eskalation Weise von 0,01 mg bis 10 mg dreimal pro Woche aufgebracht. Die Patienten in beiden Gruppen erhielten best supportive care. Der primäre Endpunkt war die 12-Monats-Betriebssystem, in einer Gruppe-Sequenzanalyse untersucht.

ERGEBNISSE:

Wir präsentieren den ersten Zwischenanalyse, einschließlich der Daten von 220 Patienten. Baseline-Charakteristika waren gut zwischen den Studienarmen ausgeglichen. Median OS 4,8 war für VaL und 2,7 Monate für die Kontrollpatienten (Prognose-adjustierte Hazard Ratio, HR = 0,49, $p < 0,0001$). Innerhalb der "gute" Prognose-Teilkonzern, mediane OS betrug 6,6 gegenüber 3,2 Monate (HR = 0,43, $p < 0,0001$), in der "armen" Prognose-Teilkonzern, war es im Vergleich zu 3,4 bzw. 2,0 Monate (HR = 0,55, $p = 0,0031$). Kein VaL verbundenen Nebenwirkungen wurden nicht beobachtet.

FAZIT:

VaL Therapie zeigten eine signifikante und klinisch relevante Verlängerung des OS. Die Ergebnisse der Studie deuten darauf hin, VaL um eine ungiftige und effektive Second-Line-Therapie, die eine Verlängerung der OS als auch weniger krankheitsbedingten Symptome bei Patienten mit lokal fortgeschrittenem oder metastasierendem Bauchspeicheldrüsenkrebs anbietet.

Copyright © 2013 Die Autoren. Veröffentlicht von Elsevier Ltd. Alle Rechte vorbehalten.

KEYWORDS:

Mistel, Bauchspeicheldrüsen Neubildung, randomisierte, kontrollierte Studie, Überlebensanalyse