

TheraP Trial, Phase 2 Studie - Vergleich 177-Lutetium-PSMA versus Cabazitaxel bei metastasierten kastrationsresistenten Prostatakarzinom (mCRPC)

Im Rahmen der diesjährigen ASCO Jahrestagung 2022 in Chicago wurden die Daten für das Gesamtüberleben (OS) erstmals präsentiert (1).

In dieser Studie wurden 200 Männer mit mCRPC entweder mit 177-Lu-PSMA (N=99) oder mit Cabazitaxel (N=101) behandelt. Die ersten Daten wurden 2021 von Hofmann und Mitarbeitern in Lancet veröffentlicht und konnten zeigen, dass unter 177-Lu-PSMA-Therapie das Risiko einer Tumorprogression um 38% (95% CI, 0,45-0,85; p = 0,0028) gesenkt werden konnte. Die PSA Antwort auf die jeweilige Therapie (zumindest 50% Senkung) betrug 66% versus 33%, der radiologische Response nach RECIST-Kriterien 49% versus 24%. Dies war verbunden mit **deutlich besserem Nebenwirkungsprofil** von 33% versus 53% (Grad 3 und Grad 4 Nebenwirkungen) und einer **besseren Lebensqualität** in der 177-Lu-PSMA Behandlungsgruppe (2).

Das mediane follow-up beträgt nunmehr 36 Monate. Das mediane OS mit 19,1 Monaten in der 177-Lu-PSMA Gruppe versus 19,6 Monaten (95% CI, -3,7-2,7) in der Cabazitaxelgruppe war nicht unterschiedlich. In der aktuellen Auswertung konnte zusätzlich gezeigt werden, dass Patienten (N=61), die auf Grund einer geringen PSMA Rezeptorexpression in der 68-Ga-PSMA- PET/CT Bildgebung oder auf Grund eines FDG positiven PET/CT-Ergebnisses nicht in die Studie eingeschlossen werden konnten, nach 36 Monaten Behandlung mit Cabazitaxel (N=29) oder 177-Lu-PSMA (N=3) ein deutlich kürzeres OS von nur 11,0 Monaten (95 CI, 9,0-13,1) hatten!

1. Hofman MS, Emmett L, Sandhu S, et al. TheraP: ¹⁷⁷Lu-PSMA-617 (LuPSMA) versus cabazitaxel in metastatic castration-resistant prostate cancer (mCRPC) progressing after docetaxel — overall survival after median follow-up of 3 years (ANZUP 1603). Presented at ASCO 2022; June 3-7, 2022. Abstract 5000.

2. Hofman MS, Emmett L, Sandhu S, et al. [¹⁷⁷Lu]Lu-PSMA-617 versus cabazitaxel in patients with metastatic castration-resistant prostate cancer (TheraP): a randomised, open-label, phase 2 trial. *Lancet*. 2021;397(10276):797-804. doi:10.1016/S0140-6736(21)00237-3