

# OGU Aktuell

EUR 8,- Jahrgang 3/2024 ISSN 2791-5131 Österreichische Post AG, MZ 09Z038185 M, Universimed CMC GmbH, Markgraf-Rüdiger-Straße 6-8, 1150 Wien

2 / 2024

KONGRESS

**Highlights vom  
Alpenländischen  
Urologischen Symposium**

KONGRESS

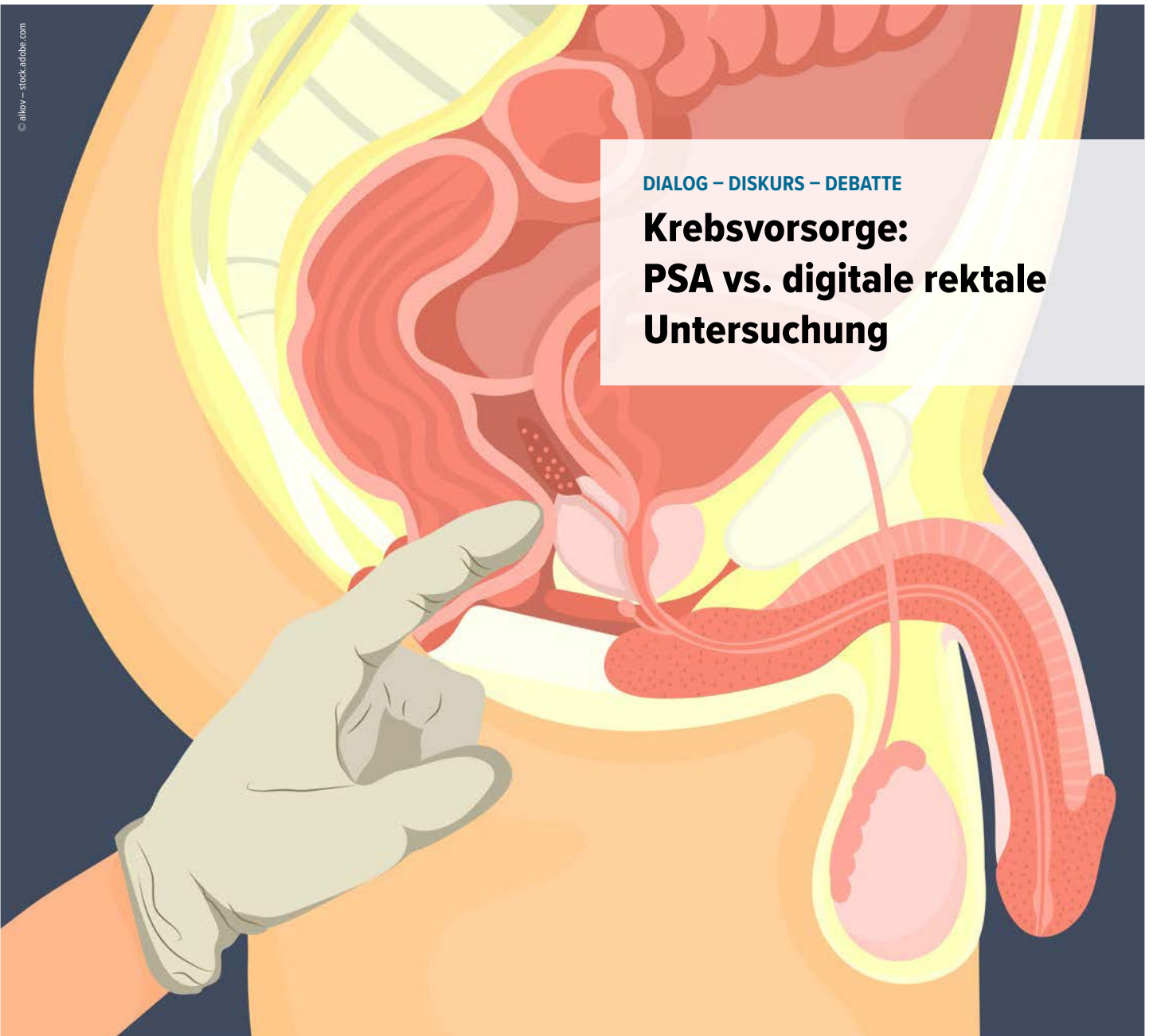
**CCC Update Prostata-  
karzinom – Highlights zu  
Diagnostik und Therapie**

KONGRESS

**Highlights vom  
EAU-Kongress und vom  
Post-EAU**

DIALOG – DISKURS – DEBATTE

**Krebsvorsorge:  
PSA vs. digitale rektale  
Untersuchung**



NEU



**Solicomp<sup>®</sup>**

6 mg Solifenacin + 0,4 mg Tamsulosin

Qualität & Service

aus Österreich

Bist du  
noch ganz  
dicht?



Die praktische **1x1 Dosierung** trägt  
zu einer **verbesserten Therapietreue** bei.

GENERICON

\* Behandlung von moderaten bis schweren Speichersymptomen (Dranginkontinenz, erhöhte Miktionsfrequenz) und Blasenentleerungsstörungen in Zusammenhang mit benigner Prostatahyperplasie (BPH) bei Männern, die nicht ausreichend auf Monotherapie-Behandlungen ansprechen. Für weitere Informationen siehe aktuell gültige Fassung der Fachinformation Solicomp<sup>®</sup> unter <https://aspregister.basg.gv.at/>. © Robert MEYNER - stock.adobe.com, 2024\_06\_Solicomp<sup>®</sup>\_J\_ÖGU\_01

Fachkurzinformation siehe Seite 70



# Panta rhei – die heilige Kuh „digitale rektale Untersuchung“ auf dem Prüfstand

In der Sommerausgabe von *ÖGU Aktuell* setzen wir uns mit der digitalen rektalen Untersuchung auseinander. Anlassfall ist eine methodologisch ausgewogene Metaanalyse, die den klinischen Stellenwert der DRU evaluiert hat. Sie kam zum Schluss, dass eine DRU verglichen mit dem PSA nicht zu einer erhöhten Prostatakrebsdetektion beiträgt. Auch nicht in Kombination mit PSA. Konklusiv wird somit die Wertigkeit der DRU in der heutigen Zeit infrage gestellt.

Nun wachsen seit Jahrzehnten Urolog:innen mit der DRU als essenzieller Diagnostik auf. Dies ist historisch gewachsen, gab es in den urologischen Anfängen doch auch keine sinnvolle diagnostische Alternative. Sie war allseits verfügbar, schnell, kostenarm, untersucherabhängig.

Heutzutage können wir auf ein Armamentarium an diagnostischen Möglichkeiten zurückgreifen, um die richtige Indikation zur Prostatabiopsie zu stellen. PSA und die mpMRT der Prostata sind aus dem klinischen Alltag nicht mehr wegzudenken und erleichtern uns das Leben. Die präbiopsische PSMA-PET-CT gewinnt an Bedeutung. „Liquid biopsy“, künstliche Intelligenz und andere Verfahren werden den urologischen Alltag in naher Zukunft zusätzlich bereichern.

Diagnostische Algorithmen werden also angepasst werden (müssen). So wie dies in allen Bereichen der Medizin der Fall ist, da Fortschritt und Veränderung eine *conditio sine qua non* sind. Bleibt da noch Platz für eine antiquiert anmutende Untersuchung? Nun wird also die „urologische heilige Kuh“, die Prostataabtastung, infrage gestellt.

Es ist immer wichtig, sein Handeln zu hinterfragen und zu adaptieren, wenn es dafür relevante Gründe gibt (und die gibt es akademisch mit der vorliegenden Metaanalyse). Andererseits muss man auch hinterfragen, warum man etwas nicht macht. Überwiegt der (geringe) Nutzen einer durchgeführten DRU einen potenziellen Schaden? Spricht denn gar etwas dagegen, die DRU als einen Eckpfeiler der Vorsorge durchzuführen? Rechtfertigt die Furcht vor dem nicht PSA produzierenden neuroendokrinen Tumor die Durchführung der DRU? Lautet also der Schluss: Weg von der DRU und hin zum PSA?

Auf diese Fragen gehen wir in der vorliegenden Ausgabe von *ÖGU Aktuell* ein.

## Apropos PSA:

Wurde nicht ausgerechnet der Stellenwert des PSA vor ein paar Jahren noch rege diskutiert? Die Debatten über Sinn und Unsinn des PSA-Screenings sind noch vielen in Erinnerung.

In dieser Ausgabe lassen wir in der beliebten Rubrik „Dialog – Diskurs – Debatte“ ausgewiesene Experten zu Wort kommen: Ordinarii von Universitätskliniken als Vertreter der Klinikärzt:innen sowie den Präsidenten des Berufsverbandes der Urologen als Vertreter der Niederlassung: Sie alle bringen ihnen in dieser Ausgabe ihre Gedanken zur DRU näher.

## Einen Gedanken erlaube ich mir noch in die Debatte einzubringen:

Argumentativ wird häufig darauf hingewiesen, dass die DRU unangenehm ist. Gehen Männer eher zur Vorsorge beim Facharzt/bei der Fachärztin, wenn auf eine DRU verzichtet wird? Gehen gar weniger zur Vorsorge, da sie sich auf einen vom/von der Allgemeinmediziner:in bestimmten PSA-Wert als alleiniges Vorsorgekriterium verlassen? In so einem hypothetischen Fall verschlechtern wir gar die urologische Vorsorge (die ja nicht nur die Prostata umfasst). Solche Fragen werden uns als Urolog:innen und Fachgesellschaften beschäftigen und eine Reaktion hervorrufen müssen.

Im Namen des Herausgeberteams wünsche ich viel Spaß beim Lesen, bedanke mich bei allen Autor:innen und wünsche Ihnen allen einen schönen Sommer.

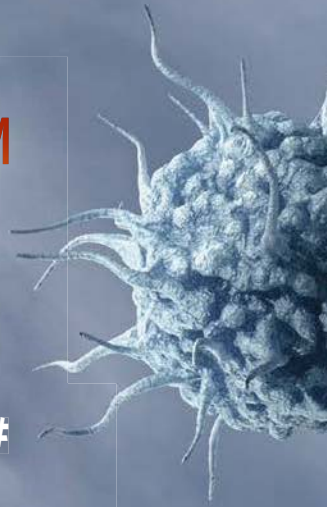
**PD Dr. Stephan Seklehner, FEBU**  
Co-Herausgeber ÖGU Aktuell



# XTANDI<sup>TM</sup>

Je früher desto besser<sup>1-5, #</sup>

unabhängig davon, ob Ihr hormonsensitiver  
Prostatakarzinom\* (HSPC) Patient bereits  
Metastasen hat oder ein hohes Risiko,  
solche zu entwickeln!<sup>1, 3-5, #</sup>



#### Referenzen:

1. Armstrong AJ et al. Eur Urol 2023;84(2):229-241.
2. Davis ID. Ther Adv Med Oncol 2022;14:1-12.
3. Freedland SJ et al. N Engl J Med 2023;389(16):1453-1465.
4. Armstrong AJ et al. J Clin Oncol 2022;40(15):1616-1622.
5. XTANDI (Enzalutamid) Fachinformation (aktuelle Version)

# XTANDI<sup>TM</sup> Filmtabletten 40 mg erstattet in Gelber Box RE1 für mHSPC, asympt./mild sympt. mCRPC EKO 02/2022

\* XTANDI ist unter anderem zugelassen in mHSPC und nun in nmHSPC Hochrisiko BCR für Salvagestrahlentherapie ungeeignete Patienten<sup>5</sup>

#### FACHKURZINFORMATION Xtandi Filmtabletten

**1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS:** Xtandi 40 mg Filmtabletten; Xtandi 80 mg Filmtabletten **2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG:** Xtandi 40 mg Filmtabletten: Jede Filmtablette enthält 40 mg Enzalutamid. Xtandi 80 mg Filmtabletten: Jede Filmtablette enthält 80 mg Enzalutamid. Liste der sonstigen Bestandteile: Tablettenkern: Hypromelloseacetatsuccinat, Mikrokristalline Cellulose, Hochdisperses Siliciumdioxid, Croscarmellose Natrium, Magnesiumstearat; Tablettenüberzug: Hypromellose, Talkum, Macrogol (8000), Titandioxid (E 171), Eisen(III)-hydroxid-oxid x H<sub>2</sub>O (E 172) **3. ANWENDUNGSGEBIETE:** Xtandi ist angezeigt: • als Monotherapie oder in Kombination mit einer Androgenentzugstherapie zur Behandlung erwachsener Männer mit nicht metastasiertem hormonsensitivem Prostatakarzinom (*non-metastatic hormone-sensitive prostate cancer*, nmHSPC), die ein biochemisches Rezidiv (*biochemical recurrence*, BCR) mit hohem Risiko aufweisen und für eine Salvagestrahlentherapie ungeeignet sind (siehe Abschnitt 5.1). • in Kombination mit einer Androgenentzugstherapie zur Behandlung erwachsener Männer mit metastasiertem hormonsensitivem Prostatakarzinom (*metastatic hormone-sensitive prostate cancer*, mHSPC) (siehe Abschnitt 5.1 der SmPC) • zur Behandlung erwachsener Männer mit metastasiertem CRPC mit asymptotischem oder mild symptomatischem Verlauf nach Versagen der Androgenentzugstherapie, bei denen eine Chemotherapie klinisch noch nicht indiziert ist (siehe Abschnitt 5.1 der SmPC). • zur Behandlung erwachsener Männer mit nicht metastasiertem kastrationsresistentem Hochrisiko-Prostatakarzinom (*castration-resistant prostate cancer*, CRPC) (siehe Abschnitt 5.1 der SmPC). • zur Behandlung erwachsener Männer mit metastasiertem CRPC mit asymptotischem oder mild symptomatischem Verlauf nach Versagen der Androgenentzugstherapie, bei denen eine Chemotherapie klinisch noch nicht indiziert ist (siehe Abschnitt 5.1 der SmPC). • zur Behandlung erwachsener Männer mit metastasiertem CRPC, deren Erkrankung während oder nach einer Chemotherapie mit Docetaxel fortschreitet. **4. GEGENANZEIGEN:** Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der in Abschnitt 6.1 der SmPC genannten sonstigen Bestandteile. Frauen, die schwanger sind oder schwanger werden können (siehe Abschnitte 4.6 und 6.6 der SmPC). **5. PHARMAKOTHERAPEUTISCHE GRUPPE:** Hormonantagonisten und verwandte Mittel, Antiandrogene, ATC Code: L02BB04. **6. INHABER DER ZULASSUNG:** Astellas Pharma Europe B.V., Sylviusweg 62, 2333 BE Leiden, Niederlande **7. VERTRIEB IN ÖSTERREICH:** Astellas Pharma Ges.m.b.H, Donau-City-Straße 7, A-1220 Wien, Tel: +43 1 877 26 68, E-Mail: office.at@astellas.com **8. STAND DER INFORMATION:** 04-2024 **9. ABGABE:** Rezept- und apothekenpflichtig. „*Weitere Angaben zu Warnhinweisen und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung, Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstigen Wechselwirkungen, Fertilität, Schwangerschaft, Stillzeit, Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen, sowie Nebenwirkungen entnehmen Sie bitte der veröffentlichten Fachinformation.*“



## DIALOG – DISKURS – DEBATTE

- 8 PROSPERO-Studie  
**Prostata-spezifisches Antigen vs. digitale rektale Untersuchung in der Krebsvorsorge**
- 
- 10 Kommentar: Stellenwert der digitalen rektalen Untersuchung (DRU) im Wandel  
**Zukunft der DRU im urologischen Kontext**  
M. Reicht, Graz  
S. Ahyai, Graz
- 
- 12 Kommentar: Stellenwert der digitalen rektalen Untersuchung (DRU) im Wandel  
**Früherkennung Prostatakarzinom: fortschrittliche Diagnostik in Aussicht!**  
M. Özsoy, Wien
- 
- 14 Kommentar: Stellenwert der digitalen rektalen Untersuchung (DRU) im Wandel  
**Studienergebnisse: Relevanz für zukünftiges Prostatakarzinom-Screening**

Aus der  
**ÖGU**

## AUS DER ÖGU

- 16 Aus dem Arbeitskreis (AK) für Assistenzärzt:innen  
**„Young Urooncologists“: zunehmendes Know-how in Onkologie gefordert**  
L. Huber, Baden-Mödling



## UROLOGIE IN ÖSTERREICH

- 17 Universitätsklinikum St. Pölten  
**Prim. Assoc. Prof. Dr. Eckart Breinl nahm Abschied nach über 18 Jahren**
- 
- 18 **Prof. Harun Fajkovic übernimmt die Leitung der Urologie in St. Pölten**
- 
- 19 Landesklinikum Korneuburg – Prim. Prof. Dr. Peter Weibl  
**Bilanz aus zwei Jahren Urologie-Primariat: Nachwuchsarbeit, die sich rechnet**
- 
- 21 Austrian Comprehensive Cancer Network  
**„Ein Wendepunkt für die Onkologie in Österreich“**  
S. F. Shariat, Wien
- 
- 23 Fallbericht aus dem Comprehensive Cancer Center Wien  
**Fälle aus den CCC-Tumorboards: eine Patientin mit Nierenkarzinom**  
M. Schmidinger, Wien
- 
- 26 **Studie sucht Patient – Patient sucht Studie**



## ASCO GU 2024

- 30 **Das ASCO Genitourinary Cancers Symposium feiert sein 20-Jahre-Jubiläum**

FORTBILDUNGSTAGUNG  
der Österreichischen Gesellschaft für  
**UROLOGIE UND  
ANDROLOGIE**  
mit Jahreshauptversammlung der ÖGU



**DESIGN CENTER LINZ, 07.– 09.11.2024**

**Veranstalter:**

Fortbildungskommission der  
Österreichischen Gesellschaft für  
Urologie und Andrologie

**Wissenschaftliche Leitung:**

**Prim. Assoc.-Prof. Priv.-Doz. Dr. Harun Fajkovic, MSc F.E.B.U.**  
Leiter der klinischen Abteilung für Urologie und Andrologie,  
Universitätsklinikum St. Pölten

**Gesamtorganisation:**

**convention.group GmbH**  
T: +43 1 869 21 23 | F: DW-18  
office@conventiongroup.at



Anmeldung & Information:  
**[www.uro-fbk.at](http://www.uro-fbk.at)**





### CCC VIENNA – UPDATE PROSTATAKARZINOM

- 34** Comprehensive Cancer Center Vienna – Update Prostatakarzinom  
**Highlights zu Diagnostik und Therapie des Prostatakarzinoms**



### ALPENLÄNDISCHES UROLOGISCHES SYMPOSIUM

- 38** „Das Alpenländische“ – Traditionen, Diskussionen und urologischer Nachwuchs  
 S. A. Ahyai, Graz
- 39** Urologische Assistenzärzt:innen im Fokus  
**Generationenaustausch beim Alpenländischen Urologischen Symposium**  
 L. Huber, Baden-Mödling
- 40** Highlights vom 55. Alpenländischen Urologischen Symposium  
 K. Pemberger, Graz  
 A. Mangge, Graz  
 M. Leitsmann, Graz
- 42** Multiparametrische Magnetresonanztomografie bei Verdacht auf Prostatakarzinom  
**Die optimale Prostatastanzbiopsie – wo stehen wir?**  
 C. Leitsmann, Graz  
 J. Mischinger, Graz
- 45** Krebs als Zufallsbefund  
**Inzidentelles Prostatakarzinom**  
 L. Scheipner, Graz

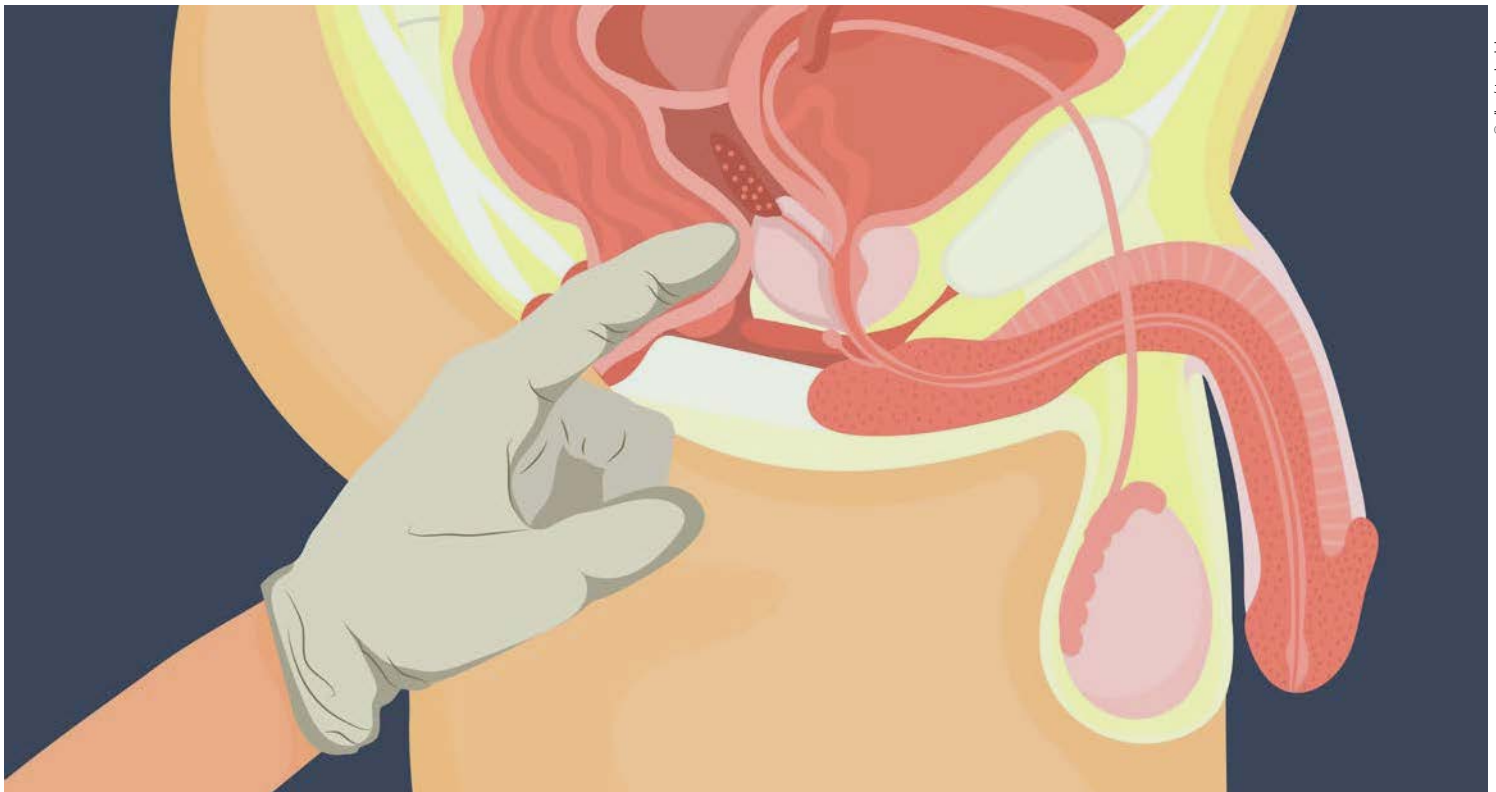


### EAU 2024 UND POST-EAU 2024

- 49** EAU-Highlights – Andrologie  
**Klärungen bei Kinderwunsch und ein Gamechanger in der Andrologie**  
 A. Jungwirth, Salzburg
- 52** EAU-Highlights – benignes Prostatasyndrom  
**BPS: MIST als „Superpill“?**  
 M. Abenhardt, Salzburg
- 54** EAU-Highlights – Urolithiasis  
**Neues aus der Welt der Steine**  
 J. Vesper, Wien
- 56** EAU-Highlights – Urothelkarzinom  
**Therapieänderungen beim Urothelkarzinom**  
 D. Niedersüß-Beke, Wien
- 58** EAU-Highlights – Nierenkrebs  
**Nierenzellkarzinom: Update zu Diagnostik, Therapie und translationaler Forschung**  
 K. Reiter, Wien
- 61** EAU-Highlights – Hodentumor und Peniskarzinom  
**Fortschritte und Deeskalationsstrategien in der Therapie von Hoden- und Penistumoren**  
 A. Banner, Wien  
 S. Madersbacher, Wien
- 64** EAU-Highlights – Prostatakarzinom  
**Prostatakarzinom: Screening, Diagnostik, Bildgebung, Biopsie und Optionen im lokalisierten und metastasierten Setting**  
 H. Ofner, Wien  
 G. Kramer, Wien

### AUS DER INDUSTRIE

- 68** Hormonsensitives Prostatakarzinom (HSPC)  
**Enzalutamid früh und unabhängig von Metastasenlast einsetzbar**
- 71** Impressum



## Dialog – Diskurs – Debatte

### PROSPERO-Studie

# Prostata-spezifisches Antigen vs. digitale rektale Untersuchung in der Krebsvorsorge

Umfragen zeigen, dass viele Männer sich aus verschiedensten Gründen keiner Prostatakarzinom(PCa)-Vorsorgeuntersuchung unterziehen möchten. Die digitale rektale Untersuchung (DRU) und das Prostata-spezifische Antigen sind hier diagnostische Standards. Welche der beiden Methoden die bessere diagnostische Performance bietet, untersuchte die PROSPERO-Studie, die Anfang 2024 publiziert wurde.

**D**ie DRU hat eine lange Tradition in der Prostatakrebsvorsorge. Ein Nachteil der DRU ist, dass sie von vielen Patienten wegen des Untersuchungsvorgangs als unangenehm empfunden wird, was mit ein Grund dafür sein kann, dass man den Weg zur Vorsorge meidet. Der Prostata-spezifische-Antigen(PSA)-Test als Laboruntersu-

chung bietet hier Vorteile. Zu beachten ist, dass das PSA nicht nur beim PCa, sondern auch bei anderen Pathologien der Prostata, wie z. B. bei der benignen Prostatahyperplasie, aber auch in anderen Fällen erhöht sein kann. Die Durchführung der DRU und des PSA-Tests sind derzeit diagnostischer Standard für die frühe Detektion eines

### KEYPOINTS

- Die DRU wird von vielen Männern als unangenehm empfunden.
- Der PPV der Screeningverfahren ist bei DRU und PSA-Test sowie bei Kombination ident.
- Nach PROSPERO ist die Krebsdetektionsrate beim PSA-Test signifikant höher.

PCa. Es liegen jedoch nur wenige Daten vor, die die diagnostische Wertigkeit der beiden Testverfahren vergleichen. Die



PROSPERO-Studie, ein vergleichender Review und eine Metaanalyse von Matsukawa A et al., beschäftigte sich mit der diagnostischen Performance beider PCa-Screeningmethoden.

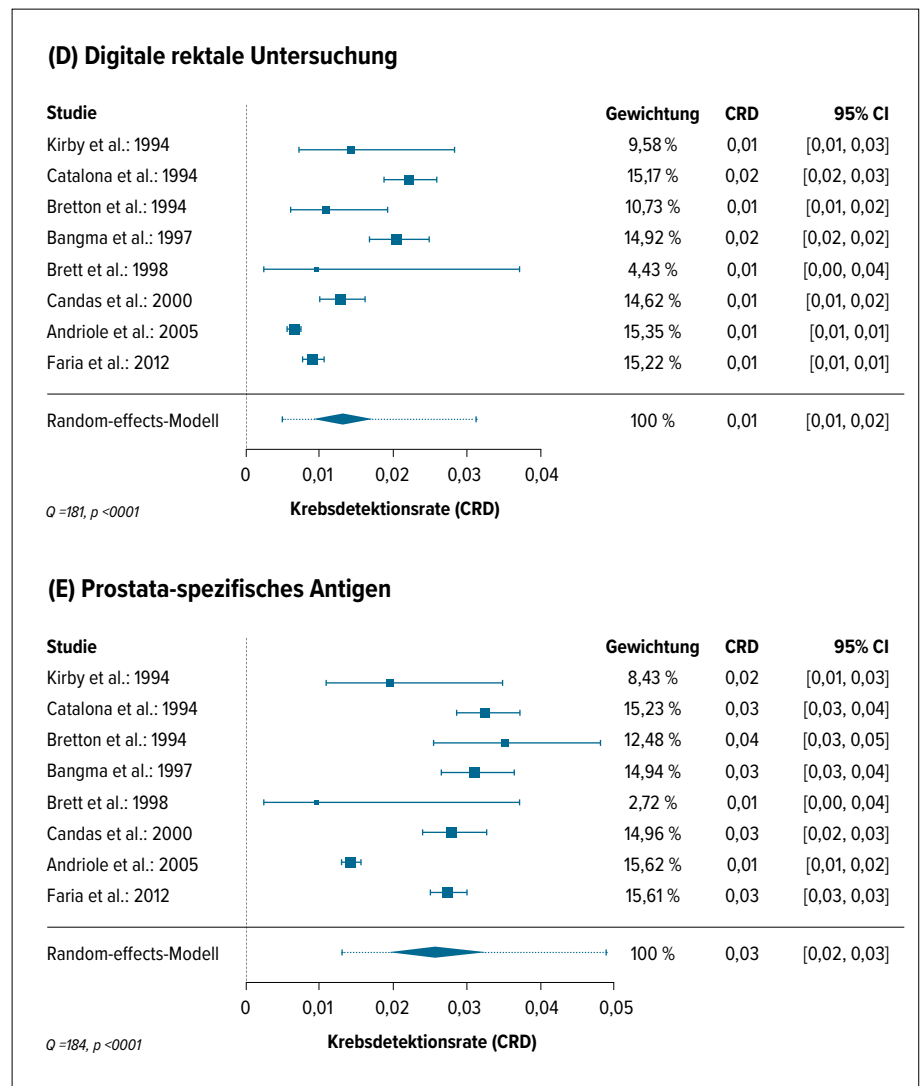
## Methodik & Studiendesign

Für die Analyse wurden mittels Datenbankrecherche in *PubMed*, *Scopus* und *Web of Science* Studien eingeschlossen, die sich mit dem Vergleich der beiden Screeningmethoden (DRU und PSA-Test) und ihrer Effektivität für die PCa-Detektion beschäftigten. Insgesamt wurden drei randomisiert-kontrollierte Studien (RCT) und fünf prospektive Diagnostikstudien inkludiert, die insgesamt eine Patientenanzahl von 85 738 ergaben (RCT: n=59 761, prospektive Diagnostikstudien: n=26 007). Das Lebensalter der Patienten reichte von 45 bis zu 98 Jahren. Die meisten inkludierten Studien verwendeten einen PSA-Cut-off-Wert von  $\geq 4$  ng/ml, mit Ausnahme einer Studie, die den Cut-off bei  $\geq 3$  ng/ml ansetzte.

Im gesamten Studienkollektiv wurde bei 71 219 Patienten ein Screening auf PCa durchgeführt. 4676 (6,6%) hatten einen suspekten oder abnormen Befund in der DRU und bei 5225 (7,3%) war der PSA-Wert erhöht. Als primären Endpunkt legten die Studienautoren den positiven Prädiktivwert („positive predictive value“; PPV) und die Krebsdetektionsrate („cancer detection rate“; CDR) der DRU fest. Als sekundäre Endpunkte fungierten PPV und CDR sowohl von PSA und DRU allein als auch in Kombination. An dieser Stelle sei in Erinnerung gerufen, dass der PPV einer Screeningmethode angibt, mit welcher Wahrscheinlichkeit ein Patient mit einem positiven Testergebnis auch tatsächlich erkrankt ist.

## Studienergebnisse

Die PROSPERO-Studie ermittelte im gesamten Patientenkollektiv für die DRU einen zusammengefassten PPV von 0,21 (95% CI: 0,13–0,33) und für den PSA-Test einen sehr ähnlichen PPV von 0,22 (95% CI: 0,15–0,30;  $p=0,9$ ). Mit einem PPV von 0,19 (95% CI: 0,13–0,26;  $p=0,5$ ) konnte kein signifikanter Vorteil durch die Kombination beider Screeningmethoden (DRU und PSA-Test) verzeichnet werden. Damit lag für die DRU und den PSA-Test der PPV und damit die Wahrscheinlichkeit, bei po-



**Abb. 1 und 2:** PROSPERO-Studie – Forest-Plots der Krebsdetektionsrate (CDR) bei digitaler rektaler Untersuchung (DRU) und Prostata-spezifisches-Antigen(PSA)-Test (nach Matsukawa A et al. 2024)<sup>1</sup>

sitivem Testergebnis auch tatsächlich an einem PCa erkrankt zu sein, nahezu auf gleichem Niveau.

Die CRD hingegen lag bei der DRU mit 0,01 (95% CI: 0,01–0,02) signifikant niedriger als bei der PSA-Testung mit 0,03 (95% CI: 0,02–0,04;  $p<0,05$ ; Abb. 1 und 2). Bei der CRD lag somit die Aussagekraft des Screeningtests beim PSA-Test signifikant höher als bei der DRU ( $p<0,01$ ). Der PPV beim PSA-Test hingegen unterschied sich nicht signifikant von dem der DRU.

## Fazit

Die Studienautoren fassen zusammen, dass die Ergebnisse – sowohl der DRU als auch des PSA-Tests – einen geringen diagnostischen Wert für die Detektion von PCa einräumen. Daher steht zur Diskussi-

on, ob die DRU bei keinerlei klinischer Symptomatik oder Anzeichen für ein PCa möglicherweise als Screeningmethode und in der frühen Detektion obsolet sein könnte. ■

Bericht:

Vera Weininger, BA

■0615

## Literatur:

1 Matsukawa A et al.: Comparing the performance of digital rectal examination and prostate-specific antigen as a screening test for prostate cancer: a systematic review and meta-analysis. *Eur Urol Oncol* 2024; doi: 10.1016/j.euo.2023.12.005



Kommentar: Stellenwert der digitalen rektalen Untersuchung (DRU) im Wandel

# Zukunft der DRU im urologischen Kontext

Es erfordert Mut, an der Basis zu rütteln. Durch eine kürzlich publizierte Metaanalyse zum Stellenwert der digitalen rektalen Untersuchung (DRU) im Rahmen des Prostatakarzinom(PCa)-Screenings sind Urolog:innen angeregt, sich neu zu orientieren.<sup>1</sup> Da die DRU als älteste und bewährte urologische Untersuchung gilt, verläuft diese Diskussion nicht ohne Emotionen und es stellt sich die Frage, ob die Ergebnisse von insgesamt 85738 Patienten aus drei randomisierten kontrollierten und fünf prospektiven klinischen Studien genügend überzeugen, um die DRU als Routineuntersuchung der Urolog:innen als obsolet einzustufen.

## Was kann die DRU im Rahmen des PCa-Screenings?

Die DRU ist eine kostengünstige, schnell durchführbare Untersuchung und wurde bis vor gut 50 Jahren fast ausschließlich zur Diagnose eines PCa herangezogen.<sup>2</sup> Nun zeigt sich: Die Kombination der DRU mit der Bestimmung von Prostata-spezifischem Antigen (PSA) bringt in der Krebserkennungsrate sowie in der Vorhersage gegenüber der alleinigen PSA-Bestimmung keinen signifikanten Vorteil im Screening.<sup>1</sup> Die Ergebnisse der PROBAST-Studie kommen zu einem ähnlichen Schluss. Hier waren die wenigen mittels DRU entdeckten Karzinome (n=2/6537; 0,03%) bei unter 50-jährigen Männern nicht klinisch relevant und somit alle durchgeführten Biopsien (n=36) nicht notwendig.<sup>3</sup> Warum also an der DRU festhalten? Schließlich ist sie eine unangenehme Untersuchung und kann ein Grund sein, Männer von der Prostatakrebsvorsorge abzuhalten, sodass sie gar nicht am Vorsorgeprogramm teilzunehmen.<sup>4</sup> Immerhin kann aber eine abnormale DRU in Verbindung mit einem erhöhten PSA-Wert die Wahrscheinlichkeit für eine positive Biopsie mehr als verdoppeln (48,6 vs. 22,4%), wie die Ergebnisse der ERSPC-Studie zeigen.<sup>5</sup> Auch wurde bei 2% der 55–74 Jahre alten Männer der PLCO-Studie ein klinisch signifikantes PCa erst durch die DRU entdeckt.<sup>6</sup> Ob diese PCa nicht zu einem späteren Zeitpunkt noch im lokal begrenzten Stadium mit gleichem Therapieoutcome aufgefallen wären, bleibt offen.

## Auswirkungen der Metaanalyse auf die klinische Praxis und Leitlinie

Laut S3-Leitlinie soll derzeit zur Früherkennung eines PCa nach Aufklärung über Vor- und Nachteile der PSA-Wert bestimmt werden. Zusätzlich kann eine DRU durchgeführt werden.<sup>7</sup> Nach den EAU-Leitlinien soll zur Früherkennung sowohl der PSA-Wert bestimmt als auch die DRU durchgeführt werden (Fließtext). In den zusammenfassenden Empfehlungen findet die DRU jedoch keine erneute Erwähnung und scheint somit aktuell formal schon eine untergeordnetere Rolle zu spielen, als man meinen mag.<sup>8</sup>

Die Ergebnisse der aktuellen Studie(n) deuten darauf hin, dass im Rahmen des PCa-Screenings und der Früherkennung eine zusätzliche DRU keinen Vorteil gegenüber der alleinigen PSA-Bestimmung bringt.<sup>1</sup> Die DRU muss also kein zwingender Bestandteil der PCa-Vorsorge mehr sein. Da das Thema gerade, teils recht ungefiltert, durch die Medien geht, ist die Aufklärung der Patienten über die aktuelle Datenlage grundlegend, um darauf basierend gemeinsam eine individuelle Entscheidung zu treffen. Eine auffällige DRU geht immerhin mit einem höheren Risiko für einen höheren ISUP-Score einher.<sup>9</sup> So könnte eine auffällige DRU z. B. gerade bei über 55-jährigen Männern in Zeiten langer Wartezeiten für ein mpMRT und eine (Fusions-)Biopsie als Indikator für eine zeitnahe Abklärung fungieren.<sup>2</sup> Aufgrund der aktuellen Datenlage ist auf alle Fälle eine Änderung der Leitlinien-

empfehlungen bezüglich des Stellenwertes der DRU im Rahmen des PCa-Screenings zu erwarten.

## Anhaltender Stellenwert der DRU

Laut EAU-Leitlinien ist die DRU Teil der Active Surveillance (AS) und kann bei Auffälligkeit in diesem Rahmen eine höhere Wahrscheinlichkeit für ein Tumorstadium bedeuten, was eine weitere Abklärung erfordert.<sup>10</sup> Auch präoperativ vor radikaler Prostatektomie, insbesondere bei „High risk“-Konstellation, ist die DRU unumstritten, um die Abgrenzbarkeit zu evaluieren und gegebenenfalls das Therapiekonzept zu ändern – vor allem wenn Monate zwischen Therapie und Diagnostik liegen. Weiters ist sie Teil der Akutabklärung, um z. B. bei einer Harnsperrung oder bei einer Harnwegsinfektion die Mitbeteiligung der Prostata zu beurteilen und festzustellen, ob es einen Hinweis auf einen Prostataabszess gibt.

## Fazit

Entsprechend den aktuellen Daten wird die DRU als Routineuntersuchung im Rahmen der PCa-Früherkennung zunehmend ihren Stellenwert verlieren. Es wird evtl. eine Generation von Urolog:innen brauchen, bevor wir diese charakteristische und berufsbezeichnende Untersuchung aufgeben können – falls wir nicht vorher von den bahnbrechenden Entwicklungen der personalisierten Medizin mit

# ORGOVYX®

## Die einzigste orale ADT\*

Rasche, anhaltende Unterdrückung  
von Testosteron ohne initialen Schub.<sup>1</sup>



„liquid biopsy“ und künstlicher Intelligenz sowieso zeitlich überholt werden. Ein Hauptvorteil des Wegfalls der DRU dürfte v. a. in der zu erwartenden höheren Teilnahme der Männer an der bisher wenig akzeptierten Untersuchung zur Früherkennung des häufigsten bösartigen Tumors liegen. Es überwiegt auch überproportional die Sorge in Bezug auf das extrem seltene PSA-negative PCa, das nur über den Tastbefund entdeckt wird. Mit den Patienten sollte hierüber nach entsprechender Aufklärung eine gemeinsame Entscheidung zu „dos and don'ts“ getroffen werden. Von selbst versteht sich hierbei mittlerweile der risikoadaptierte und leitliniengerechte Einsatz der PSA-Bestimmung. Noch unumstritten bleibt die Durchführung einer DRU insbesondere im präoperativen „High risk“-Setting zur Beurteilung der lokalen Verhältnisse. ■

Autor:innen:

Dr. **Magdalena Reich**

Univ.-Prof. Dr. **Sascha A. Ahyai**

Universitätsklinik für Urologie

Medizinische Universität Graz

E-Mail: sascha.ahyai@medunigraz.at

■0615

#### Literatur:

**1** Matsukawa A et al.: Comparing the performance of digital rectal examination and prostate-specific antigen as a screening test for prostate cancer: a systematic review and meta-analysis. *Eur Urol Oncol* 2024; doi: 10.1016/j.euo.2023.12.005 **2** Konert J et al.: Der lange Weg von der Palpation zur Biopsie: Zur Geschichte der Prostatakarzinomdiagnostik. *Urologe A* 2021; 60(7): 943-9 **3** Arsov C et al.: Prospective randomized evaluation of risk-adapted prostate-specific antigen screening in young men: the PROBASE trial. *Eur Urol* 2013; 64(6): 873-5 **4** Nagler HM et al.: Digital rectal examination is barrier to population-based prostate cancer screening. *Urology* 2005; 65(6): 1137-40 **5** de Vos II et al.: A detailed evaluation of the effect of prostate-specific antigen-based screening on morbidity and mortality of prostate cancer: 21-year follow-up results of the Rotterdam section of the European randomised study of screening for prostate cancer. *Eur Urol* 2023; 84(4): 426-34 **6** Cui T et al.: Is it time to abandon the digital rectal examination? Lessons from the PLCO Cancer Screening Trial and peer-reviewed literature. *Curr Med Res Opin* 2016; 32(10): 1663-9 **7** Deutsche Krebsgesellschaft, Deutsche Krebshilfe, AWMF: S3-Leitlinie Prostatakarzinom, Langversion 6.0, 2021. <http://www.leitlinienprogramm-onkologie.de/leitlinien/prostatakarzinom>; zuletzt aufgerufen am 27. 5. 2024 **8** European Association of Urology: Guidelines: Prostate Cancer. <https://uroweb.org/guidelines/prostate-cancer> **9** Okotie OT et al.: Characteristics of prostate cancer detected by digital rectal examination only. *Urology* 2007; 70(6): 1117-20 **10** Herrera-Caceres JO et al.: Utility of digital rectal examination in a population with prostate cancer treated with active surveillance. *Can Urol Assoc J* 2020; 14(9): 453-7

▼ Dieses Arzneimittel unterliegt einer zusätzlichen Überwachung. Dies ermöglicht eine schnelle Identifizierung neuer Erkenntnisse über die Sicherheit. Angehörige von Gesundheitsberufen sind aufgefordert, jeden Verdachtsfall einer Nebenwirkung zu melden. Hinweise zur Meldung von Nebenwirkungen, siehe Abschnitt 4.8. der Fachinformation.

1. Shore ND, et al. *N Engl J Med.* 2020;382(4):2187–2196.

2. Fragkoulis C, et al. *Arab J Urol.* 2021;19(4):460–463.

3. Fachinformation Orgovyx 120 mg Filmtabletten Stand 11-2023.

\* Androgendeprivationstherapie

\*\* Behandlung des fortgeschrittenen hormonsensitiven Prostatakarzinoms bei erwachsenen Patienten.



Kommentar: Stellenwert der digitalen rektalen Untersuchung (DRU) im Wandel

# Früherkennung Prostatakarzinom: fortschrittliche Diagnostik in Aussicht

Seit 1971 wurde die digitale rektale Untersuchung (DRU) als Standardinstrument für die Früherkennung von Prostatakrebs angesehen. Jedoch haben aktuelle Studien die Wirksamkeit und Zuverlässigkeit dieses Verfahrens infrage gestellt.

**A**ngehende Jungmedizinerinnen und -mediziner erlernen nach wie vor die Durchführung einer digitalen rektalen Untersuchung als Standardmethode für die Früherkennung von Prostatakrebs. Jedoch haben aktuelle Studien die Wirksamkeit und Zuverlässigkeit dieses Verfahrens infrage gestellt. Zukünftig könnten PSA-basierte Screeningmethoden in Kombination mit fortschrittlichen bildgebenden Verfahren wie der multiparametrischen Magnetresonanztomografie (mpMRT), der PI-RADS (Prostate Imaging Reporting and Data System Guidelines)-Klassifizierung und der Fusionsbiopsie die DRU ablösen.

## Hohe Rate falsch positiver Befunde

Die PROBACE-Studie hat deutlich gemacht, dass die DRU alleine keine angemessene Sensitivität und Spezifität für die Früherkennung von Prostatakrebs bei Männern ab 45 Jahren aufweist. Insbesondere führt sie zu einer hohen Rate falsch positiver Befunde, die unnötige und belastende Biopsien nach sich ziehen. Die Ergänzung durch den PSA-Test hat sich als entscheidend erwiesen, da sie die Entdeckungsrate von Prostatakrebs erhöht und die Anzahl unnötiger Biopsien reduziert.

In der PROBACE-Studie wurden 6537 Männer im Alter von 45 Jahren einer DRU unterzogen. In dieser prospektiven Analyse von 57 Männern mit verdächtigem DRU wurden drei Prostatakarzinome entdeckt. Die Entdeckungsrate durch DRU betrug 0,05 % (3 von 6537) im Vergleich zu einer vierfach höheren Rate durch PSA-Screening (48 von 23 301, dies entspricht 0,21 %). Die wahrpositive Entdeckungsrate durch die DRU im Vergleich zum PSA-Screening betrug 0,22 (95 %

Konfidenzintervall [CI] = 0,07–0,72) und die falsch-positive Entdeckungsrate durch DRU 2,2 (95 % CI = 1,50–3,17). Von den im PSA-Screening entdeckten PCa-Fällen wiesen 86 % eine unverdächtige DRU auf (die Sensitivität gegenüber PSA betrug 14 %), wobei die Mehrzahl dieser Tumoren (86 %) in den potenziell zugänglichen Zonen der Prostata lag, die durch die DRU ertastbar gewesen wären.<sup>1</sup>

## Krebsdetektionsrate DRU versus PSA

Kürzlich hat das Comprehensive Cancer Center Vienna der Medizinischen Universität Wien und des AKH Wien die Effektivität gängiger Prostatakrebs-Früherkennungsmethoden eingehend untersucht. Diese jüngste Studie aggregierte und analysierte Daten aus acht verschiedenen Studien mit insgesamt 85 738 Teilnehmenden. Die erzielten Resultate deuten darauf hin, dass die DRU allein oder in Kombination mit dem PSA keine signifikant höhere Sensitivität zur Früherkennung von Prostatakrebs im Vergleich zum isolierten PSA-Test aufweisen könnte. Speziell ergab sich, dass die DRU alleine eine niedrigere Krebsdetektionsrate (CDR) im Vergleich zum PSA-Test zeigte.<sup>2</sup>

## Screeningbereitschaft erhöhen

Die Angst vor der DRU kann ein wesentlicher Faktor dafür sein, dass Männer nicht über Prostatakrebs sprechen. Und diese Abschreckung kann bei Männern mit einem höheren Risiko einer späten Diagnose noch größer sein – Männer mit afrikanischer Herkunft berichten über ein deutlich größeres kulturelles Stigma im Zusammenhang mit der rektalen Untersu-

chung, haben aber ein doppelt so hohes Risiko, an Prostatakrebs zu sterben. Prostate Cancer UK befragte mehr als 2000 Männer, von denen 60 % Bedenken hinsichtlich einer rektalen Untersuchung hatten. Von diesen Männern würden 37 % wegen der rektalen Untersuchung nicht mit ihrem Hausarzt über Prostataprobleme sprechen.<sup>3</sup>

Daher sollten wir mit Nachdruck ein risikoadaptiertes, flächendeckendes PSA-Screening fordern, das im Falle verdächtiger Befunde die Möglichkeit einer MRT-Untersuchung einschließt.

## Also: DRU oder nicht DRU?

Die sinnvollste Frage, die man sich stellen sollte, ist: „Würde es Ihre klinische Entscheidungsfindung ändern?“

Wenn bei einem Mann im Rahmen einer Prostatakarzinom-Früherkennung ein erhöhter PSA-Wert festgestellt wird, könnte in der Folge eine DRU durchgeführt werden, jedoch kann diese die MRT-Untersuchung nicht ersetzen. Die MRT-Untersuchung zeigt viel genauer an, ob es wahrscheinlich gutartige Ursachen für den erhöhten PSA-Wert gibt, und der Patient kann gegebenenfalls ohne Biopsie entlassen werden.

Wenn dagegen der PSA-Wert normal ist, aber ein klinischer Verdacht auf ein Prostatakarzinom besteht – aufgrund von Risikofaktoren wie ethnischer Herkunft, Familiengeschichte oder aufgrund von Symptomen, die auf eine fortgeschrittene Erkrankung hindeuten, wie etwa Schmerzen im unteren Rückenbereich –, dann könnte eine DRU-Untersuchung einen Verdacht auf eine bösartige Erkrankung aufdecken, der eine Überweisung für MRT erforderlich machen könnte.

Bei vielen Prostatakrebsfällen im Frühstadium treten keine Miktionsymptome auf.<sup>4</sup> Wenn ein Patient Symptome im unteren Harntrakt zeigt, kann eine digitale rektale Untersuchung wertvolle Hinweise auf gutartige Prostataerkrankungen liefern, wie z. B. eine gutartige Prostatavergrößerung (BPE oder BPH) oder eine Prostatitis. Daher bleibt die DRU ein wesentlicher Bestandteil in der umfassenden Beurteilung und Behandlung von Prostataerkrankungen.

Darüber hinaus gibt es einige Männer mit neuroendokrinem Prostatakrebs, die kein PSA produzieren. Diese seltene Form des Prostatakarzinoms tritt mit einer Rate von 1 % auf, was einer Inzidenz von 35 Fällen pro 10000 Männern pro Jahr entspricht. In solchen Fällen kann durch eine digitale rektale Untersuchung Prostatakrebs entdeckt werden, der durch den PSA-Test allein nicht nachgewiesen werden könnte.<sup>5</sup>

Die aktuelle Evidenzlage besagt, dass die digitale rektale Untersuchung nicht in Früherkennungsprogrammen für Prostatakrebs berücksichtigt werden sollte. Es ist darauf hinzuweisen, dass in Österreich derzeit kein Früherkennungsprogramm für Prostatakrebs existiert. Solange es kein wirksames nationales Früherkennungsprogramm für Prostatakrebs gibt, muss die Entscheidung über die Notwendigkeit einer DRU im Individualfall von Fachleuten, insbesondere von Urologinnen und Urologen, getroffen werden. ■

Autor:

Priv.-Doz. DDr. **Mehmet Özsoy**, FEBU  
UROMED Kompetenzzentrum Urologie  
Präsident des Berufsverbandes der  
Österreichischen Urologie  
E-Mail: office@uromed.at

■0615

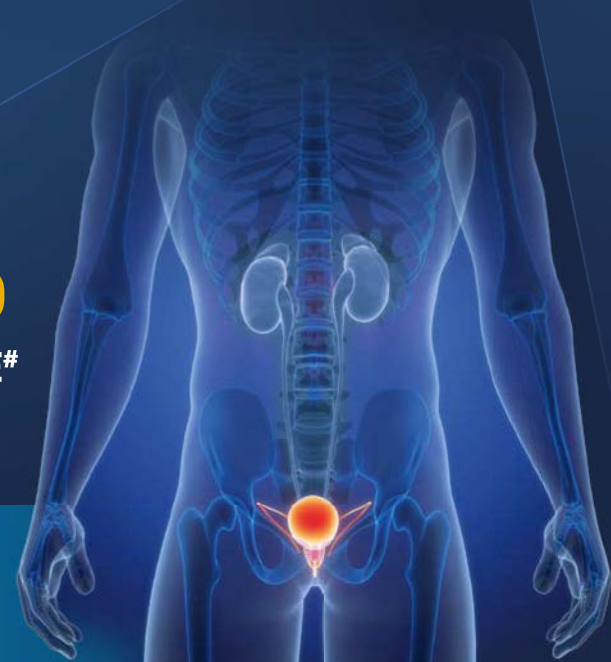
#### Literatur:

**1** Krilaviciute A, et al.: Digital rectal examination is not a useful screening test for prostate cancer. *Eur Urol Oncol* 2023; 6(6): 566-73 **2** Matsukawa A et al.: Comparing the performance of digital rectal examination and prostate-specific antigen as a screening test for prostate cancer: a systematic review and meta-analysis. *Eur Urol Oncol* 2024; doi: 10.1016/j.euo.2023.12.005 **3** Kirby M et al.: (Prostate Cancer UK Clinical Advisory Group). Is the digital rectal exam any good as a prostate cancer screening test? *Br J Gen Pract* 2024; 74(740): 137-9 **4** Donnelly DW, et. al- Quality of life among symptomatic compared to PSA-detected prostate cancer survivors - results from a UK wide patient-reported outcomes study. *BMC Cancer* 2019; 19(1): 947 **5** Jones D et al.: The diagnostic test accuracy of rectal examination for prostate cancer diagnosis in symptomatic patients: a systematic review. *BMC Fam Pract* 2018; 19(1): 79

 **TALZENNA® + Enzalutamid**  
talazoparib

## TALZENNA® + ENZALUTAMID FÜR IHRE mCRPC-PATIENTEN IN DER ERSTLINIE#

- Signifikante Verlängerung des rPFS
- Keine Testung auf HRR-Mutationen erforderlich
- Flexibles Therapiemanagement



# bei denen eine Chemotherapie klinisch nicht indiziert ist.

Die häufigsten (≥ 20 %) Nebenwirkungen bei Patienten, die in den klinischen Zulassungsstudien mit Talazoparib behandelt wurden, waren Anämie (55,6 %), Fatigue (52,5 %), Übelkeit (35,8%), Neutropenie (30,3 %), Thrombozytopenie (25,2 %) und verminderter Appetit (21,1 %). Die häufigsten (≥ 10 %) Nebenwirkungen des Grads ≥ 3 von Talazoparib waren Anämie (39,2 %), Neutropenie (16,5 %) und Thrombozytopenie (11,1 %).

Referenz: Talzenna®-Fachinformation, aktuelle Version.

HRR = homologe Rekombinationsreparatur

mCRPC = metastasiertes kastrationsresistentes Prostatakarzinom

rPFS = radiologisches progressionsfreies Überleben

[www.pfizer.at](http://www.pfizer.at), [www.pfizermed.at](http://www.pfizermed.at)

Pfizer Corporation Austria Ges.m.b.H., Wien

PP-TXT-AUT-0031/05.2024





Kommentar: Stellenwert der digital-rektalen Untersuchung (DRU) im Wandel

# Studienergebnisse: Relevanz für zukünftiges Prostatakarzinom-Screening

Gratulation an die Autoren zu der umfassenden und gut strukturierten Analyse der Rolle der digitalen rektalen Untersuchung (DRU) im Rahmen des Prostatakarzinom(PCa)-Screenings. Die Arbeitsgruppe um Univ.-Prof. Dr. Shariat diskutiert die Frage ausreichend, ob die alleinige Bestimmung von PSA genügen könnte. Die methodische Strenge der Studie und die ausgewogene Diskussion der Ergebnisse und ihrer Einschränkungen machen sie zu einem wertvollen Beitrag zur laufenden Bewertung der PCa-Screening-Strategien, besonders da diese Studie weltweit der erste systematische Review mit Metaanalyse zu dieser Thematik ist.

**D**as PCa ist weltweit nach dem Lungenkarzinom die häufigste Krebserkrankung bei Männern, in Österreich sogar die häufigste Form, was die Bedeutung effektiver Screeningstrategien für die frühzeitige Erkennung und Intervention unterstreicht. Die DRU wurde lange Zeit als wesentlicher Bestandteil von PCa-Screening-Programmen anerkannt. Aktuelle Leitlinien von Fachorganisationen wie der American Urological Association (AUA) und der European Association of Urology (EAU) unterstützen den Einsatz der DRU beim PCa-Screening, insbesondere in Verbindung mit dem PSA-Test und anderen Risikobewertungsinstrumenten. Die Empfehlungen hinsichtlich der Häufigkeit und des Alters, ab dem das Screening beginnen soll, variieren jedoch zwischen den Leitlinien und sie können von individuellen Patientenfaktoren und -präferenzen abhängig sein. Diese Variationen spiegeln die anhaltenden Debatten über die Vor- und Nachteile des Screenings wider. In folgenden Punkten decken sich die Empfehlungen der Organisationen jedoch:

- **Individuelle Entscheidungsfindung:** Die meisten Richtlinien betonen die Bedeutung der gemeinsamen Entscheidungsfindung von Patient und Arzt.
- **Risikofaktoren:** Afroamerikanische Männer und Männer mit einer Familiengeschichte mit PCa haben ein höheres Risiko und sollten möglicherweise früher mit dem Screening beginnen.

- **Lebenserwartung:** Männern mit einer Lebenserwartung von weniger als 10–15 Jahren wird im Allgemeinen von einem routinemäßigen Screening abgeraten, da potenzielle Schäden die Vorteile überwiegen könnten.

Die Empfehlungen zum PCa-Screening heben die Notwendigkeit eines personalisierten Ansatzes hervor, bei dem individuelle Risikofaktoren, Gesundheitszustand und Patientenpräferenzen berücksichtigt werden. Gespräche über die potenziellen Vor- und Nachteile des Screenings sind essenziell für fundierte Entscheidungen. Diese Aspekte dürfen wir in PCa-Screeningstrategien nicht vergessen.

## Rolle der DRU

Selbstverständlich unterliegt auch die Wertigkeit der DRU beim PCa-Screening einer ständigen Reevaluation ihrer Stärken, Einschränkungen und zeitgenössischen Perspektiven im Kontext sich entwickelnder diagnostischer Technologien. Die DRU ermöglicht es, die Prostata auf Abnormalitäten wie Knoten, Asymmetrien und Indurationen abzutasten. Im Gegensatz zu bildgebenden Modalitäten bietet die DRU eine taktile Beurteilung, durch die Läsionen erkannt werden können, die durch Bildgebung alleine übersehen werden. Darüber hinaus ist die DRU kostengünstig, nichtinvasiv und leicht zugänglich, was sie zu einer attraktiven Option für bevölke-

rungsbasierte Screeninginitiativen macht. Allerdings birgt sie auch inhärente Einschränkungen. Die subjektive Interpretation und die Variabilität der ärztlichen Kompetenz können ihre Sensitivität und Spezifität beeinflussen. Falsch-positive und falschnegative Ergebnisse sind möglich, die die Bedeutung der Integration der DRU in andere Screeningmodalitäten wie den Prostata-spezifisches-Antigen(PSA)-Test und bildgebende Verfahren zur Verbesserung der diagnostischen Genauigkeit unterstreicht.

## Ergebnisse der Studie

Im Folgenden werden die systematische Übersichtsarbeit und Metaanalyse zur Bewertung der diagnostischen Leistung von DRU allein im Vergleich zu PSA allein und in Kombination untersucht. Der Methodenabschnitt ist detailliert und folgt robusten wissenschaftlichen Protokollen. Die Registrierung des Studienprotokolls bei PROSPERO und die Einhaltung der PRISMA- und AMSTAR2-Richtlinien gewährleisten methodische Strenge. Die Verwendung von Datenbanken wie *PubMed*, *Scopus* und *Web of Science* für umfassende Literatursuchen und für die Studienauswahl sind lobenswert. Der Diskussionsteil bietet eine ausgewogene Interpretation der Ergebnisse und betont den begrenzten zusätzlichen Wert der Kombination von DRU und PSA-Test und schlägt vor, dass der PSA-Test alleine für das PCa-Screening ausreichen könnte.

Auch auf Einschränkungen, die die Generalisierbarkeit beeinflussen könnten, wird eingegangen, u. a. auf Variationen in den Patientenmerkmalen und unterschiedliche Definitionen über die Studien hinweg.

Die Integration bildgebender Studien, die die Detektionssensitivität von PCa erhöhen, könnte in den nächsten Jahren ein essenzielles Thema im Bereich des PCa-Screenings sein. Die multiparametrische Magnetresonanztomografie (mpMRT) hat sich als wertvolle Ergänzung erwiesen, da sie eine verbesserte Visualisierung verdächtiger Läsionen ermöglicht und gezielte Biopsien lenkt, insbesondere bei Patienten mit unklaren DRU-Befunden. Auch Ergebnisse aus systematischen Reviews mit Metaanalysen (Oerther et al. 2022) bzw. aus prospektiven randomisierten Studien (GÖTEBORG2) zeigen vielversprechende Möglichkeiten der Integration des multiparametrischen MRT in das Screening. Selbstverständlich müssen beim mpMRT, unabhängig von der diagnostischen Wertigkeit und klinischen Machbarkeit, auch die jeweiligen finanziel-

len und strukturellen Unterschiede verschiedener Regionen beachtet werden.

Erst kürzlich wurden dazu ähnliche Erkenntnisse aus einer deutschen Studie (Krilaviciute et al. 2023) publiziert. In Deutschland wird derzeit eine jährliche DRU als alleiniges Screening auf PCa bei Männern ab 45 Jahren empfohlen. Die Analyse wurde innerhalb der multizentrischen, randomisierten PROBASE-Studie durchgeführt, die über 46 000 Männer im Alter von 45 Jahren untersuchte. Die Autoren kamen ebenfalls zu dem Schluss, dass die diagnostische Wertigkeit der alleinigen DRU zur PCa-Erkennung gering ist. Die DRU sollte nicht als Screening-Tool für PCa bei jungen Männern empfohlen werden. Darüber hinaus liefert die DRU keinen Mehrwert zum PSA in der Detektion von PCa.

### Ausblick

Die Studie leistet einen bedeutenden Beitrag zur laufenden Debatte über die optima-

len Strategien für das PCa-Screening und die Früherkennung. Fortschritte der Bildgebungstechnologie, der Biomarkerentdeckung und der künstlichen Intelligenz versprechen, die Screening-Algorithmen für PCa zu verfeinern und die diagnostische Genauigkeit zu verbessern. ■

Autoren:

OA Dr. **Dong-Ho Mun**, MSc<sup>1</sup>

Prim. Assoc. Prof. Priv.-Doz. Dr.

**Harun Fajkovic**, MSc<sup>1,2</sup>

<sup>1</sup> Klinische Abteilung für Urologie und Andrologie

Universitätsklinikum St. Pölten

<sup>2</sup> Vorsitzender der Fortbildungskommission

E-Mail: dong-ho.mun@stpoelten.lknoe.at

■0615

### Literatur:

bei den Verfassern

## Unser Angebot für Raucher:innen: Checken Sie Ihre Symptome!



## Sind Sie Raucher:in? Dann empfehlen wir Ihnen LUIS.

Er checkt Ihre Symptome und gibt Ihnen eine Einschätzung Ihres momentanen Gesundheitszustandes. Je früher eine mögliche Erkrankung entdeckt wird, umso besser ist in der Regel die Prognose und es kann rasch mit einer Behandlung begonnen werden.

Checken Sie Ihre Symptome auf  
[www.dontsmoke.at](http://www.dontsmoke.at)



# Aus der



Aus dem Arbeitskreis (AK) für Assistenzärzt:innen

## „Young Urooncologists“: zunehmendes Know-how in Onkologie gefordert

Der Fachbereich der Urologie vereint nicht nur urologische, sondern auch uroonkologische Krankheitsbilder in sich. Dies erfordert bei Assistenzärzt:innen eine immer breitere Spanne an klinischem Potenzial bei rasch wechselnden Therapiealgorithmen.

**D**ie medikamentöse Tumorthherapie ist neben der operativen Patient:innenversorgung ein zentraler Bestandteil der Uroonkologie und damit auch Bestandteil regelmäßiger Weiter- und Fortbildung. Der hohe Anteil an Tumoren, die das Fachgebiet Urologie betreffen, sowie die demografische Entwicklung mit noch zu erwartender Steigerung an uroonkologischen Patient:innen verdeutlichen die Relevanz eines breiten klinischen Wissens. Genau dieses Zusammenspiel von aufeinander aufbauenden beziehungsweise einander ergänzenden Therapieoptionen macht es heutzutage so unglaublich spannend, als Urologin/Urologe tätig zu sein.

### Auf dem letzten Stand der Forschung bleiben

Wie aber verschafft man sich als junger Kollege/junge Kollegin einen guten Überblick über die aktuelle, teils komplexe medikamentöse Therapielandschaft der fortgeschrittenen urologischen Tumoren? In Zeiten von beinahe wöchentlichen Up-

dates hinsichtlich neuer (Kombinations-) Therapien für urologische Tumorentitäten ist es eine Herausforderung, bei allem up to date zu bleiben – zumal man häufig fern der praktischen Durchführung ist. Österreichweit unterscheiden sich die Spitäler maßgeblich im Management der systemischen Therapie urologischer Tumoren (i. e. Chemo- und Immuntherapie). In vielen Häusern erfolgt diese ausschließlich auf den internistisch geführten onkologischen Abteilungen. Die Urologie ist zwar Teil des interdisziplinären Tumorboards, in dem gemeinsam über die Therapien entschieden wird, jedoch endet hier – abgesehen von Maßnahmen vor beziehungsweise nach operativer Intervention – der Handhabungsbereich.

### Neues Konzept für „Young Urooncologists“

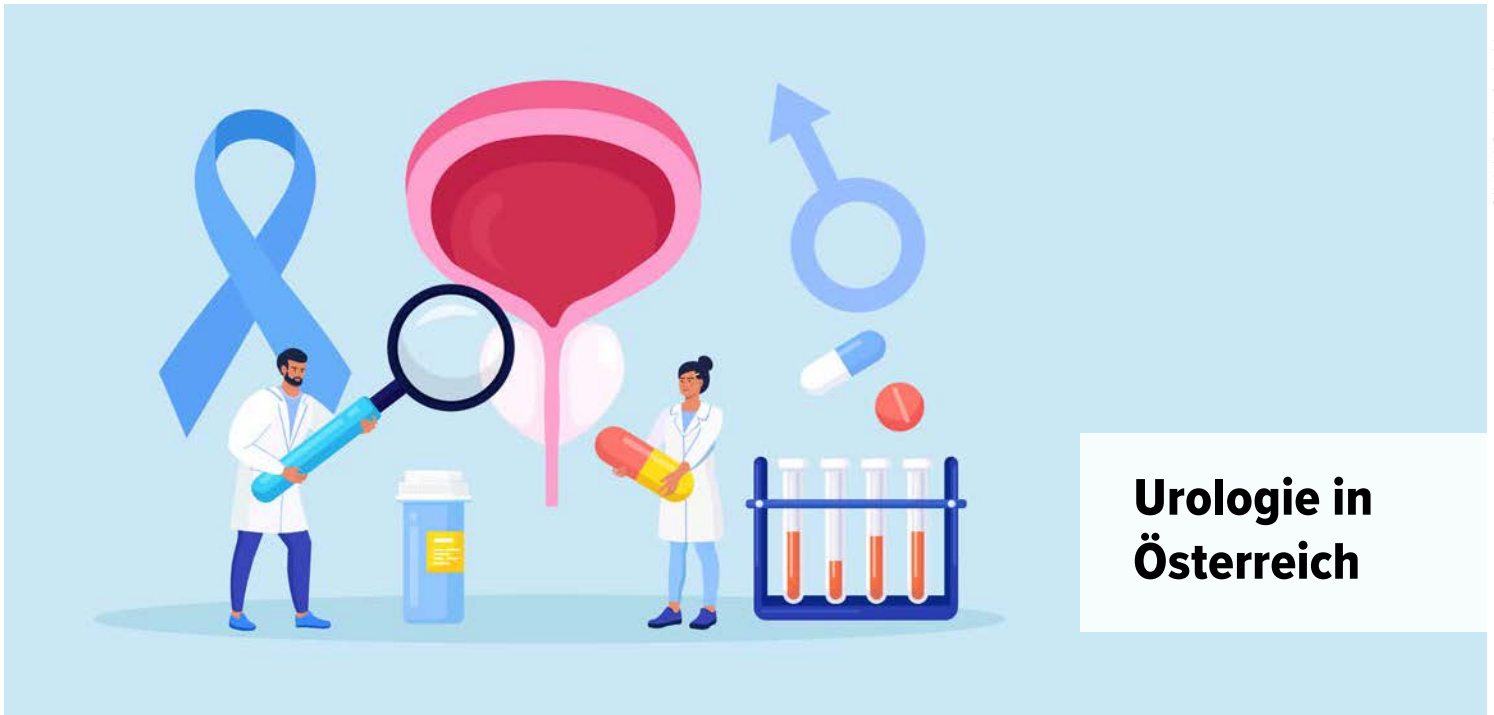
Dieses Setting war die Grundidee für die Entwicklung eines neuen Konzepts für uroonkologisch interessierte Assistenzärzt:innen. Fernab von großen Veranstal-

tungen wurde mit einem Round Table (B.O.N.U.S. und Future Urologist Forum) ein Rahmen geschaffen, in welchem eine kleine Runde von 8–10 Jungkolleg:innen onkologische Fälle präsentiert und diese im Beisein eines Experten/einer Expertin (allen voran Professor Gero Kramer, AKH) diskutiert werden. Durch vorgetragene Updates der aktuellen Studien und Kongresse („breaking news“) ist ein hoher Wissensstand garantiert. Die wohlwollende Atmosphäre unter motivierten Kolleg:innen, die am Anfang ihrer urologischen Karriere stehen, schafft die Basis für eine lebhaftere sowie lehrreiche Diskussion. Dieses zukunftsorientierte Konzept findet bald österreichweit statt, schafft das Fundament einer jungen uroonkologischen Arbeitsgemeinschaft und fördert die onkologische Versorgung unserer Patient:innen durch Urolog:innen. ■

Autorin: Ass. Dr. **Livia Huber**  
 Landeskrankenhaus Baden-Mödling  
 E-Mail: [Livia.Huber@baden.lknoe.at](mailto:Livia.Huber@baden.lknoe.at)

■06





## Urologie in Österreich

Universitätsklinikum St. Pölten

# Prim. Assoc. Prof. Dr. Eckart Breinl nahm Abschied nach über 18 Jahren

Prim. Assoc. Prof. Dr. Eckart Breinl leitete seit 2005 die Klinische Abteilung für Urologie und Andrologie am Universitätsklinikum St. Pölten. Am 1. Jänner 2024 verabschiedete er sich in seinen wohlverdienten Ruhestand. Die Abteilung wurde bis zur offiziellen Nachbesetzung interimistisch von OÄ Dr. Elfriede Dajc-Sommerer geleitet.

**G**rundsätzlich war der Berufswunsch von Prim. Assoc. Prof. Dr. Eckart Breinl die Fachrichtung Allgemein Chirurgie mit einem zusätzlichen Spezialgebiet als zweitem Fach. In seiner Ausbildung an der Uniklinik Graz hat er die Urologie im Rahmen der Allgemein Chirurgie – damals wurde die Urologie noch als Department der Chirurgie geführt – kennen und lieben gelernt. Vor allem aufgrund des vielfältigen chirurgischen Spektrums der Urologie mit der endoskopischen Chirurgie, der großen Tumorchirurgie und der minimalinvasiven Chirurgie hat er sich schlussendlich für diese Fachrichtung entschieden.



E. Breinl, St. Pölten

### Wertschätzend und wertgeschätzt

„Besonderen Wert hat er immer auf einen wertschätzenden Umgang mit den Patientinnen und Patienten, den Kolleginnen und Kollegen und Mitarbeiterinnen und Mitarbeitern gelegt. In der operativen Tätigkeit waren

ihm stets die penible Genauigkeit und das vorausschauende Denken und Handeln sehr wichtig“, so die Klinikleitung des Universitätsklinikums St. Pölten. Die tägliche fachliche Diskussion mit seinen Kolleginnen und Kollegen wird er am meisten vermissen, am wenigsten aber das berufsbedingte frühe Aufstehen. „Ich freue mich

darauf, dass ich mehr Zeit für die Freundschaftspflege habe und mein Tagesablauf nun nicht mehr von zeitlichem Druck geprägt ist. Vor allem aber freue ich mich, endlich mehr Zeit für die Familie, mich selbst und fürs Reisen zu haben“, so Primarius Breinl bei seiner Verabschiedung. Bis zur Neubesetzung oblag die interimistische Leitung der Abteilung für Urologie und Andrologie OÄ Dr. Elfriede Dajc-Sommerer. (red)

■06

#### Quelle:

Pressemitteilung des Universitätsklinikums St. Pölten vom 15. Jänner 2024

# Prof. Harun Fajkovic übernimmt die Leitung der Urologie in St. Pölten

Prim. Assoc. Prof. Priv.-Doz. Dr. Harun Fajkovic, MSc, F.E.B.U., wurde zum neuen Leiter der Klinischen Abteilung für Urologie und Andrologie am Universitätsklinikum St. Pölten bestellt. Dr. Dong-Ho Mun wechselte ebenfalls nach St. Pölten.

**S**eine langjährige Erfahrung und Expertise, insbesondere im Bereich der Uroonkologie, sowie sein Engagement für Lehre, Ausbildung und die Anwendung neuer chirurgischer Techniken machen ihn zu einer wertvollen Bereicherung für das Universitätsklinikum St. Pölten. Wir freuen uns sehr, dass wir im April mit Dr. Harun Fajkovic einen ausgewiesenen Experten gewinnen konnten, und wünschen ihm alles Gute für seine Arbeit“, so der für die Kliniken zuständige Landesrat Ludwig Schleritzko. „Eines meiner Hauptziele ist, dass die Versorgung und Lebensqualität der Patientinnen und Patienten hier am Universitätsklinikum St. Pölten verbessert werden. Zusätzlich möchte ich mit meiner Arbeit einen positiven Einfluss auf die medizinische Fachrichtung Urologie nehmen“, erklärt Prim. Assoc. Prof. Priv.-Doz. Dr. Harun Fajkovic.

## Große Erfahrung

Fajkovic, zuvor stellvertretender Leiter der Universitätsklinik für Urologie der Medizinischen Universität Wien und des Universitätsklinikums AKH Wien, hat Anfang Mai 2023 eine Professur für Urologisch-Onkologische Chirurgie an der Medizinischen Universität Wien übernommen. Dieser Wechsel markiert einen bedeutenden Schritt in seiner Karriere und bringt eine Fülle von Erfahrungen und Fachkenntnissen für das Universitätsklinikum St. Pölten.

Im Jahr 2011 wurde er von seiner Ausbildungsstelle am Klinikum St. Pölten karnziert und absolvierte ein Fellowship in urologischer Onkologie am renommierten Weill Cornell Medical College in New York, USA. Diese prägende Erfahrung eröffnete ihm eine breitere Perspektive und half ihm, sich als Experte auf dem Gebiet der urologischen Onkologie zu etablieren. Zwischen Juni 2013 und März 2024 war er an der Universitätsklinik für Urologie der Medizi-



Abb. 1: V.l.n.r.: M. Gansch, L. Schleritzko, H. Fajkovic und B. Kadlec, St. Pölten

nischen Universität Wien tätig und bekleidete zuletzt das Amt des stellvertretenden Leiters und leitenden Oberarztes.

„Die Bestellung von Primar Fajkovic ist sowohl für die Versorgung als auch das angebotene Leistungsspektrum der Urologie und Andrologie am UK St. Pölten ein großer Gewinn. Ich freue mich auf die Zusammenarbeit und wünsche ihm ebenfalls alles Gute an seiner neuen Wirkungsstätte“, so DI Franz Laback, MBA, Geschäftsführer Gesundheit Region Mitte GmbH.

## Forschung, Klinik und Nachwuchs

Das Engagement von Prim. Fajkovic erstreckt sich über verschiedene Bereiche, darunter Lehre, klinische Praxis und Forschung. „Mir persönlich ist darüber hinaus auch die Ausbildung der Assistenzärztinnen und -ärzte und Fachärztinnen und -ärzte wichtig. Besonders die Weitergabe von theoretischem Wissen und praktischen Fähigkeiten kann eine umfassende und hochwertige Ausbildung sicherstellen“, so Prim. Fajkovic, der auch als Lehrbeauftragter an der Medizinischen Universität Wien zahlreiche Vorlesungen, Seminare und Workshops für Medizinstudentinnen und -studenten abhält

und komplexe urologische Themen auf verständliche Weise vermittelt. Darüber hinaus leitet Prim. Fajkovic die Fortbildungskommission der Österreichischen Gesellschaft für Urologie und Andrologie und organisiert die Jahrestagungen und deren jährlich stattfindende Fortbildungstagungen.

Ein weiterer Fokus seiner Arbeit liegt auf den Genderaspekten in der Urologie. Er setzt sich für die Berücksichtigung der Unterschiede in der Behandlung von uroonkologischen Erkrankungen bei Frauen und Männern ein und strebt eine gleichberechtigte Versorgung für alle Patientinnen und Patienten an. Prim. Fajkovic ist darüber hinaus ein aktiver Förderer von chirurgischen Studien und Forschungsprojekten im Bereich der Urologie – immer mit dem Ziel, die Versorgung und Lebensqualität der betroffenen Patientinnen und Patienten kontinuierlich zu verbessern.

Dr. Dong-Ho Mun wechselte ebenfalls von der Universitätsklinik für Urologie in Wien und ist nun Oberarzt am Universitätsklinikum St. Pölten. ■

■06

## Quelle:

Aussendung Universitätsklinikum St. Pölten, 29. 6. 2024

Landeskrinikum Korneuburg – Prim. Prof. Dr. Peter Weibl

# Bilanz aus zwei Jahren Urologie-Primariat: Nachwuchsarbeit, die sich rechnet

Vor zwei Jahren hat Prof. Dr. Peter Weibl das Primariat der Urologie am Landeskrinikum (LK) Korneuburg übernommen. Zuvor war er bereits als erster Oberarzt an dieser Abteilung tätig. Dank seines Einsatzes im Bereich des Ärztenachwuchses ist die Abteilung gut aufgestellt.

**D**en Einstieg vor zwei Jahren als Primarius der Urologie kann Prof. Weibl durchaus als sehr fordernd bezeichnen. Die Pandemie war mit all ihren Herausforderungen noch nicht abgeklungen, zudem gab es einige personelle Veränderungen. In dieser Zeit war die weitere Erhaltung der guten Arbeitsatmosphäre oberstes Ziel. Besonders erfreulich ist, dass die in die Wege geleiteten Personalrekrutierungsmaßnahmen Wirkung zeigen. Die konsequente Nachwuchsarbeit der letzten Jahre trägt auf der Abteilung für Urologie Früchte, denn es konnten neue Fachärzt:innen gewonnen werden.

## Umfangreiches klinisches Angebot für fachärztlichen Nachwuchs

An der urologischen Abteilung beginnt die Ausbildung bereits bei Tertialstudent:innen, die während ihres gynäkologischen Tertials schon tageweise für erste fächerübergreifende Erfahrungen der Urologie zugeteilt werden. Auch Studierende des klinisch-praktischen Jahres werden voll ins Team integriert und sind bis zu vier Monate auf der Urologie tätig. Viele kehren dann auch in der Turnusärztausbildung auf die Abteilung zurück und nicht wenige hegen später den Wunsch, selbst die urologische Fachausbildung zu machen – nicht zuletzt wegen der angenehmen Arbeitsatmosphäre an der Abteilung. Zusätzliche sind „Inhouse“-Veranstaltungen für Nachwuchsmitarbeiter:innen geöffnet worden, bei denen auch Turnusärzt:innen ihren Beitrag leisten. Schnuppertage und „shadowing programs“ auf der Abteilung dienen zur Abklärung, ob das Fach Urologie das richtige für die weitere ärztliche Ausbildung ist.



**Abb. 1:** Ein Teil des Expertenteams, das auf der Urologie des Landeskrinikums Korneuburg tätig ist: v. l. n. r. Prim. Prof. Dr. Peter Weibl, Oberärztin Dr. Ghazal Ameli und Oberarzt Dr. Michael Rutkowski

Hierbei sind die hochprofessionelle Zusammenarbeit und Kooperation mit Univ.-Lektorin Dr. Eva Trifina-Mikosch, HCM-AE, und OA Dr. Thomas Laschitz, MBA, zu unterstreichen.

## Schwerpunkt operatives Handwerk

Besonderen Wert legt Primarius Prof. Dr. Peter Weibl auf die operative Ausbildung. Neben den urologischen Standardoperationen, wie beispielsweise Chirurgie des äußeren Genitals und endoskopische Eingriffe, werden im Landeskrinikum Korneuburg unter anderem auch sehr

komplexe onkologische bzw. rekonstruktive Eingriffe sowie Inkontinenzoperationen vorgenommen. „Diese Expertise ist nicht nur überregional, sondern auch international bekannt“, freut sich Prim. Prof. Dr. Peter Weibl. „Diesen starken Ruf hat noch Prof. Dr. Wilhelm Alexander Hübner etabliert, und wir freuen uns, dass wir dies vertiefen und erfolgreich weiterführen können. Immer wieder kommen Kolleginnen und Kollegen, nicht nur aus EU-Nachbarländern, sondern beispielsweise auch aus den USA und Südamerika, um ‚Teaching-Operationen‘ an der Urologischen Abteilung miterleben zu können.“

## Errungenschaften unter Prim. Weibl

Seit Prof. Weibl das Primariat der Urologie im LK Korneuburg übernommen hat, wurden mehrere wissenschaftliche Publikationen verfasst, diverse Fortbildungen veranstaltet, 19 nationale und internationale Fachvorträge und zwei Webinare abgehalten. Zuletzt konnte als Highlight ein voll ausgebuchtes Life-OP-Seminar zur operativen Behandlung der Harninkontinenz in Kooperation mit dem ÖGU-Arbeitskreis für Blasenfunktionsstörungen (ÖGU: Österreichische Gesellschaft für Urologie)

abgehalten werden. Vorsitzender dieses Arbeitskreises ist der erste Oberarzt der Urologie des LK Korneuburg, Dr. Michael Rutkowski. In den vollen Veranstaltungsraum wurden drei komplexe Inkontinenzoperationen übertragen und das Auditorium konnte während der Eingriffe direkt Fragen an die Operierenden, Prof. Dr. Wilhelm Alexander Hübner und OÄ Dr. Ghazal Ameli, stellen. Die Moderation übernahmen Prim. Prof. Dr. Weibl und OA Dr. Rutkowski. Expertenvorträge und zusätzliche OP-Videos rundeten die Veranstaltung ab. Aufgrund des großen Erfolges und des re-

gen Interesses an weiteren Seminaren dieser Art ist ein zweites Life-OP-Seminar zum Thema „rekonstruktive Urologie“ für Anfang 2025 vorgesehen. Für Primarius Weibl ist die Urologie Korneuburg „mein zweiter Wohnsitz, wo ich immer gerne hin komme. Es ist mir wichtig, Menschen das Gefühl zu geben, dass sie außergewöhnlich sind.“

■

■06

### Quelle:

Pressemitteilung des Landesklinikums Korneuburg-Stockerau vom 28. Mai 2024

## TERMINE

### 2.–3. September 2024

#### 3<sup>rd</sup> Endourology Symposium (EEP 24)

Salzburg

Info: [www.conventiongroup.at/events-en/endourology-symposium-on-eep-24](http://www.conventiongroup.at/events-en/endourology-symposium-on-eep-24)

### 11.–13. September 2024

#### ERUS24

Bordeaux, Frankreich

Info: <https://erus.uroweb.org/the-meeting>

### 13.–17. September 2024

#### ESMO-Kongress

Barcelona, Spanien

Info: [www.esmo.org/meeting-calendar/esmo-congress-2024](http://www.esmo.org/meeting-calendar/esmo-congress-2024)

### 25.–28. September 2024

#### 76. DGU-Kongress

Leipzig

Info: [www.urologenportal.de/fachbesucher/urologische-kongresse/76-dgu-kongress.html](http://www.urologenportal.de/fachbesucher/urologische-kongresse/76-dgu-kongress.html)

### 4.–5. Oktober 2024

#### Medikamentöse Tumorthherapie urologischer Karzinome

Wien

Info: [www.hennrich-pr.at/de/termine/med-tumorthherapie-uro-karz-2024/](http://www.hennrich-pr.at/de/termine/med-tumorthherapie-uro-karz-2024/)

### 11.–12. Oktober 2024

#### 34. Jahrestagung der MKÖ

Seminarhaus Auf der Gugl, Linz

Info: [www.kontinenzgesellschaft.at](http://www.kontinenzgesellschaft.at)

### 23.–25. Oktober 2024

#### ICS 2024

Madrid, Spanien

Info: [www.ics.org/2024](http://www.ics.org/2024)

### 7.–9. November 2024

#### Fortbildungstagung der ÖGU mit Jahreshauptversammlung

Design Center Linz

Info: [www.uro.at](http://www.uro.at)

### 15.–16. November 2024

#### 6. Onkologisch-Laparoskopisches und Roboterchirurgisches Herbstsymposium

Stift Göttweig, Furth bei Göttweig

Info: <https://hennrich-pr.at/de/termine/6-herbstsymposium-goettweig-2024>

### 11.–13. Dezember 2024

#### Visiting Professorships & 10<sup>th</sup> Michael J. Marberger (MJM) Annual Meeting

Josephinum, Wien

Info: <https://urologie.meduniwien.ac.at/ueber-uns/events/visiting-professorships-10th-michael-j-marberger-meeting-2024/>

### 13.–15. Februar 2025

#### ASCO GU – Genitourinary Cancers Symposium

San Francisco, USA

Info: <https://conferences.asco.org/gu/attend>

### 19. Februar 2025

#### Cancer Update CCC Vienna: arnblasen- und Nierenkrebs

Wien

Info: <https://ccc.meduniwien.ac.at/cancerupdate/>

### 8.–10. Februar 2025

#### ESSM 2024

Bari, Italien

Info: [www.essm.org](http://www.essm.org)

### 21.–24. April 2025

#### EAU25

Madrid, Spanien

Info: <https://eaucongress.uroweb.org/announcing-eau25>

### 9. April 2025

#### 2. Post-EAU – Was bleibt für Klinik und Praxis

Wien

Info: [www.universimed.com/3.post-eau](http://www.universimed.com/3.post-eau)

### April 2025

#### Central European Meeting: Controversies in Uro-Oncology

Van Swieten Saal der Medizinischen Universität Wien

Info: <https://urologie.meduniwien.ac.at/>

### 22.–24. Mai 2025

#### 51. Tagung der ÖGU und der BUV

Wien

Info: [www.uro-tagung.de](http://www.uro-tagung.de)

### 26.–29. April 2025

#### AUA 2024

Las Vegas, USA

Infos: [www.auanet.org/AUA2025](http://www.auanet.org/AUA2025)

### 30. Mai – 3. Juni 2025

#### ASCO Annual Meeting 2025

Chicago, USA

Info: [www.asco.org](http://www.asco.org)

## Austrian Comprehensive Cancer Network

# „Ein Wendepunkt für die Onkologie in Österreich“

Im Vorfeld des Weltkrebstages am 4. Februar gaben die Medizinischen Universitäten in Graz, Innsbruck und Wien einen wichtigen Zusammenschluss bekannt: Das neu gegründete Austrian Comprehensive Cancer Network (ACCN) bündelt die Expertise der drei österreichischen Comprehensive Cancer Center (CCC). Univ.-Prof. Dr. Shahrokh F. Shariat, Leiter des CCC Wien, sprach mit JATROS über Zielsetzungen und erste Erfolge des ACCN.

## Was ist das Austrian Comprehensive Cancer Network (ACCN) und welche Zielsetzung verfolgt das Projekt?

**S. Shariat:** Das Comprehensive Cancer Network ist eine Allianz der drei Comprehensive Cancer Center der führenden humanmedizinischen Universitäten in Österreich: Wien, Innsbruck und Graz. Es besteht seit etwa einem Jahr, wurde bereits über Verträge formalisiert und steht unter der Schirmherrschaft des Bundesministeriums für Bildung, Wissenschaft und Forschung.

Unser Ziel ist es, Schritte für ein besseres Verständnis von Krebs, die Prävention von Krebserkrankungen und für ein besseres Leben mit Krebs in Österreich und darüber hinaus zu setzen. Unser Mission-Statement ist, eine qualitativ hochwertige, wirksame und nachhaltig zugängliche Krebsversorgung zu ermöglichen.

## In welchen Bereichen soll die Zusammenarbeit zwischen den drei Comprehensive Cancer Centern intensiviert werden und mit welchen konkreten Maßnahmen soll das erfolgen?

**S. Shariat:** Wir stehen erst am Anfang. Wir wollen das Netzwerk mit weiteren Zentren ausbauen. Dieses Ziel steht in Einklang mit der „Mission Cancer“ des Forschungsförderprogramms „Horizon Europe“ der EU, die sich zur Aufgabe gemacht hat, über die nächsten Jahre die onkologische Landschaft drastisch zu verbessern und das Leiden an Krebs maximal zu lindern. Diesen EU-

Zielen haben wir mit unserem CCC-Netzwerk vorgegriffen. Jede unserer Entscheidungen erfolgt dabei stets gemeinsam und in enger, partnerschaftlicher Abstimmung mit den Leitern der beteiligten Zentren – Prof. Philipp Jost für das CCC Graz und Prof. Dominik Wolf für das CCC Innsbruck.

Unsere strategischen Schritte für die nächsten drei Jahre stehen fest. Der erste ist, die bestehenden Kooperationen zu pflegen und zu nutzen. Vertreter:innen der teilnehmenden Zentren haben sich schon mehrmals getroffen. Zum Prostatakarzinom wurde beispielsweise bereits ein Programm entwickelt, das eng zwischen allen drei Universitäten abgestimmt ist. Es inkludiert unter



© MedizinWienF. Maren

Unser Gesprächspartner:  
Univ.-Prof. Dr. **Shahrokh F. Shariat**  
Comprehensive Cancer Center  
Medizinische Universität Wien  
E-Mail: shahrokh.shariat@meduniwien.ac.at

anderem vereinheitlichte Biobanken. Solche Programme sollen die Spitzenposition der Onkologie in Österreich und in Europa weiter stärken.

Ein zweiter Schritt ist, die Strukturen der teilnehmenden Institutionen zu harmonisieren. Das umfasst die Neustrukturierung und übergreifende Nutzung bestehender Patient:innendatenbanken. So können auch unterschiedliche Schwerpunkte miteinander in Verbindung gesetzt werden. Es soll künftig auch virtuelle Tumorboards geben. Alle Zentren sollen in gleicher Qualität und zeitlich aufeinander abgestimmt arbei-

## Austrian Comprehensive Cancer Network (ACCN)

*Das neu gegründete Austrian Comprehensive Cancer Network (ACCN) bündelt die Expertise der Comprehensive Cancer Center (CCC) in Graz, Innsbruck und Wien. Dadurch wird eine wegweisende Zusammenarbeit ermöglicht. Im Zentrum steht das Ziel, das Leben von Krebspatient:innen durch Förderung der Krebsforschung und Optimierung der Versorgungslandschaft weiter zu verbessern.*

*Auch die EU hat im Rahmen ihres Forschungsförderungsprogramms „Horizon Europe“ den Kampf gegen Krebs zu einer der Hauptaufgaben bis 2030 erklärt. Die sogenannte „Mission Cancer“ hat das Ziel, durch verbessertes Verständnis von Krebserkrankungen und verbesserte Prävention, Diagnose und Therapie die Lebensqualität betroffener Menschen zu heben und den Zugang zu einer Behandlung sicherzustellen. Österreich agiert hier mit der Gründung des ACCN als Vorreiter. Ressourcen und Fachwissen werden gebündelt, um innovative Behandlungsansätze und Forschungsergebnisse zu liefern, die Krebspatient:innen direkt zugutekommen. Mit dem ACCN soll es zukünftig noch einfacher möglich sein, innerhalb von Österreich, aber auch im Rahmen von EU-Projekten zusammenzuarbeiten.*



**Abb. 1:** M. Polaschek, P. Jost, M. Sibilia, D. Wolf, S. F. Shariat (v. l. n. r. im Hintergrund) und Mitarbeiter:innen des CCC Wien anlässlich der gemeinsamen Bekanntgabe des Zusammenschlusses zum ACCN

ten können, auch was die Einführung neuer Therapien betrifft.

Daran schließt sich das dritte Ziel an, nämlich Komplementarität und wechselseitigen Austausch zu erreichen, statt in den Zentren isoliert zu arbeiten. Daraus ergibt sich der sofortige Benefit für die Patient:innen, in der Administration, in der Forschung und im klinischen Alltag.

#### **Werden, abgesehen von den bereits beteiligten CCC, auch noch andere Stakeholder im Gesundheitssystem im ACCN mit eingebunden sein?**

**S. Shariat:** Die angestrebte Gemeinschaftlichkeit geht über die beteiligten Zentren hinaus. Wir müssen uns auch die Frage stellen, welche Rollen die Krebshilfen, Selbsthilfegruppen, Interessenvertretungen und natürlich auch die Politik übernehmen. Über die Kooperation mit dem Gesundheits- und mit dem Wissenschaftsministerium können wir z. B. auf eines unserer ersten Teilziele hinarbeiten: österreichische Spitzenmedizin und Spitzenforschung in der „Mission Cancer“ in der EU zu repräsentieren.

Aber in dieser Größenordnung müssen wir natürlich damit rechnen, dass eine Lawine an Inzidenz, Komplexität, Erwartungen und vielem mehr auf uns zukommt.

**Soll die Zusammenarbeit so weit gehen, dass auch Überweisungen von Patient:innen zwischen den Zentren denkbar sein werden?**

**S. Shariat:** Die Nutzung von Synergien betrifft jetzt schon die Patient:innenversorgung. Wenn nötig, können Patient:innen mit geringem Aufwand in Gänze oder für bestimmte Teilschritte an andere Zentren überwiesen werden.

So sehr das den Zielen der EU entspricht, so sehr können die EU-Ziele uns aber auch Probleme bereiten. Mit konkreten Zahlen, wie zum Beispiel der Vorgabe, dass bis 2030 90 Prozent der Krebspatient:innen an Zentren behandelt werden sollen, soll eine Qualitätssicherung erreicht werden. Starre Vorgaben können jedoch für Patient:innen auch von Nachteil sein, gerade wenn die Infrastruktur nicht oder noch nicht vorhanden ist. Wir müssen es schaffen, uns im Rahmen der EU-Vorgaben weiterzuentwickeln. Das kann zum Beispiel mit einer Struktur



**VIDEO-STATEMENT UNIV.-PROF. DR. SHAHROKH F. SHARIAT**

### **„Ein Game-Changer in der onkologischen Versorgung“**

<https://www.universimed.com/at/article/onkologie/game-changer-onkologische-versorgung-364142>

passieren, die alle involviert, von den Zentren bis hin zu den Hausärzt:innen.

#### **Wie sieht es mit der budgetären Ausgestaltung für das Projekt aus?**

**S. Shariat:** Die Universitäten bekommen Geld vom Bund. Ein Teil dieses Geldes wird bereits genutzt, um solche Projekte umzusetzen. Natürlich wird es an uns liegen, die Wertigkeit zu schaffen, dass das auch eine Investition ist.

Aus einer Public-Health-Perspektive gibt es in der Bevölkerung heute jedoch zwei bestimmende Ursachen für Mortalität: kardiovaskuläre Erkrankungen und onkologische – und danach kommt lange nichts. Es macht also Sinn, genau hier in Versorgungsstrukturen zu investieren.

Eine weitere große Hilfe hierbei werden Fördergelder der EU sein. Gemeinsam mit den anderen CCC-Leitern Philipp Jost und Dominik Wolf haben wir bereits einen Antrag auf Fördermittel eingereicht, der auf dem Konzept des ACCN für „Mission Cancer“ basiert.

#### **Was ist die Stärke des ACCN?**

**S. Shariat:** Für ein kleines Land wie Österreich ist es ein besonders großer Schritt. Denn in kleinen Ländern wird nicht nur zusammen, sondern manchmal auch gegeneinander gearbeitet. Das kann auch bei dezidiert onkologischen Förderungen der Fall sein oder bei der Konkurrenz um Studien. Aber hier ist relevant, dass es für eine Institution alleine schwierig ist, internationale Förderungen oder Studien zu gewinnen – bei einem Zusammenschluss von Institutionen sieht es jedoch ganz anders aus. Gebündelte Expertise macht uns wettbewerbsfähig. Auf einer solchen Basis ist es auch leichter, weitere Zentren ins ACCN zu integrieren. Die Politik hat ebenfalls sofort den Mehrwert erkannt. „Gesundheit Österreich“ hat uns zum Beispiel auch als Modellprojekt für die EU vorgeschlagen.

#### **Was ist Ihr Fazit zum ACCN?**

**S. Shariat:** Unser Projekt markiert einen Wendepunkt für die onkologische Versorgung in Österreich: von fragmentierten Einzelbemühungen hin zu geballter Energie und Synergie. ■

Interview: **Ingeborg Morawetz, MA**  
Mag. **Thomas Schindl**

■150506◆



© feimager/Matern

M. Schmidinger, Wien

FALLBERICHT

UROLOGIE IN ÖSTERREICH

Fallbericht aus dem Comprehensive Cancer Center Wien

# Fälle aus den CCC-Tumorboards: eine Patientin mit Nierenkarzinom

Im Rahmen einer Kooperation von *JATROS Hämatologie & Onkologie* mit dem Comprehensive Cancer Center (CCC) Vienna stellen Ihnen Expert:innen in loser Folge interessante Fälle aus den CCC-Tumorboards vor. Spannende urologische Fälle dieser Kooperation können Sie auch in *ÖGU Aktuell* lesen. Im folgenden Fallbericht von Univ.-Prof. Dr. Manuela Schmidinger geht es um eine Patientin mit Nierenzellkarzinom.

Patientin, 70 Jahre bei Diagnosestellung

## Onkologische Anamnese

Die Patientin präsentiert sich Mitte März 2023 auf einer chirurgischen Abteilung wegen einer seit acht Wochen bestehenden Übelkeit sowie Gewichtsverlust von 20kg; Schmerzen bestanden zu keinem Zeitpunkt. In einer Computertomografie zeigen sich ein großer Nierentumor links, multiple Rundherde in der Lunge sowie drei Metastasen-verdächtige Läsionen in der Leber (Abb. 1–3, links). Ende März 2023 wird eine Biopsie des Nierentumors vorgenommen.

Die Patientin weist folgende Begleitmorbiditäten auf: medikamentös gut eingestellte arterielle Hypertonie, sonst keine weiteren Vorerkrankungen.

## Histologie der Nierenbiopsie

Fragmentiertes Tumorgewebe aus klarzelligen Tumorzellen; zwischen den Tu-

mormationen zarte Kapillargefäße. „International Society of Urologic Pathology“ (ISUP)-Klassifikation 1. Immunhistochemisch Carboanhydrase IX (CA IX) membranös positiv.

## Diagnose:

### Klarzelliges Nierenzellkarzinom, ISUP 1

Die Patientin wird zur weiteren Behandlung an die Universitätsklinik für Urologie (Nierenzellkarzinom-Ambulanz), Wien überwiesen. In einem nächsten Schritt wird der Risiko-Score nach den Kriterien des International Metastatic RCC Database Consortium (IMDC) erhoben.<sup>1</sup> Dieser erlaubt eine Einschätzung über die Prognose im metastasierten Stadium. Der Score umfasst sechs Faktoren: Neutrophilie, Anämie, Thrombozytose, erhöhtes, korrigiertes Kalzium, Intervall zwischen Primum und Metastasen (<1 Jahr) und Karnovsky-Performance-Status (KPS, <80).

Die Patientin hat vier Risikofaktoren: synchrone Metastasierung, Thrombozyto-

se, Anämie und KPS <80; sie wird somit als „poor risk“ eingestuft.

Im interdisziplinären Tumorboard (TB) werden folgende Optionen besprochen und beschlossen:

- Operation des Primärtumors
- ergänzende Lokalthherapie
- Art der medikamentösen Therapie

### Operation des Primärtumors

Das TB kommt hierbei zu folgender Erkenntnis: Da die Patientin einen ungünstigen IMDC-Risikoscore hat, ist ein primär chirurgisches Vorgehen, also eine zytoreduktive Therapie, als Erstmaßnahme nicht indiziert, zumal vonseiten des Primärtumors keine lokalen Probleme wie Blutung oder erhebliche Schmerzen ausgehen.

Begründung: Die CARMENA-Studie hat sich dieser Frage in einem randomisierten Phase-III-Setting genähert.<sup>2</sup> In dieser Studie war bei Patient:innen mit intermediärem oder ungünstigem IMDC-

COMPREHENSIVE CANCER CENTER VIENNA

MEDIZINISCHE  
UNIVERSITÄT WIENWiener Gesundheitsverbund  
Universitätsklinikum AKH Wien

## Cancer Update CCC Vienna 2024

State-of-the-Art in der Versorgung  
von Krebspatient:innen (je 3 DFP-Punkte)  
9 Fortbildungen mit Expert:innen von  
MedUni Wien und AKH Wien

Jetzt anmelden  
zur Hybridfortbildung

1090 Wien und via Livestream

- 23. Jänner: Brustkrebs
- 20. Februar: Prostatakarzinom
- 19. März: Muskuloskeletale Tumoren inkl. Sarkome
- 9. April: Darmkrebs
- 21. Mai: Schilddrüsenkarzinome und Neuroendokrine Tumoren
- 18. Juni: Lungenkrebs
- 17. September: Hautkrebs\*
- 16. Oktober: Gynäkologische Tumoren\*
- 19. November: Tumoren des Zentralnervensystems

\* Terminänderungen möglich – aktuelles Programm online unter:

[ccc.meduniwien.ac.at/cancerupdate](http://ccc.meduniwien.ac.at/cancerupdate)



Fotografiert: SawCream/Shutterstock.com

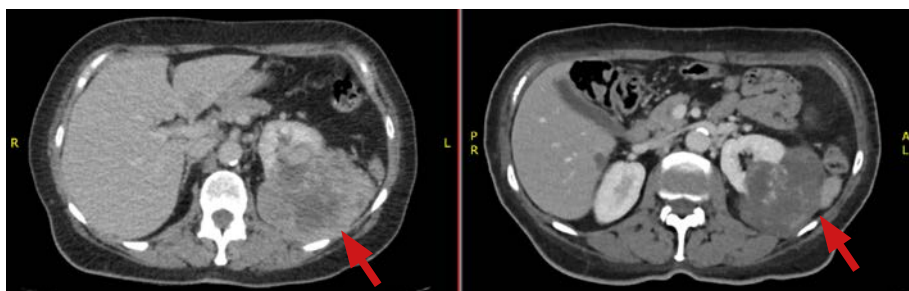


Abb. 1: Primärtumor März 2023 und September 2023

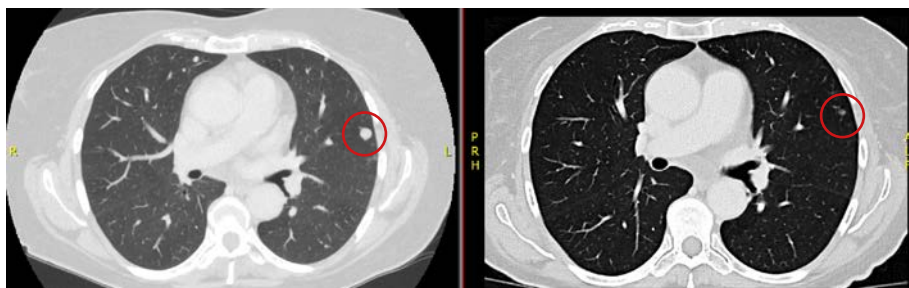


Abb. 2: Lungenmetastase März 2023 und September 2023

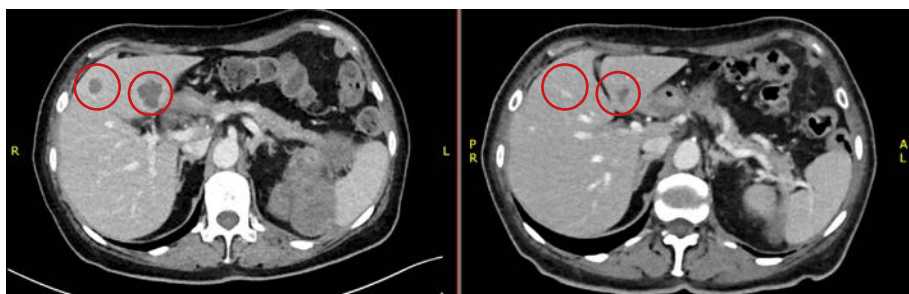


Abb. 3: Lebermetastasen März 2023 und September 2023

Score eine medikamentöse Therapie ohne Nephrektomie der zytoreduktiven Nephrektomie, gefolgt von medikamentöser Therapie, nicht unterlegen. Seither ist die zytoreduktive Therapie nicht mehr die erste Standardmaßnahme in diesem Setting.

### Ergänzende Lokaltherapie

Das TB kommt zu dem Schluss, dass die Patientin bei zwei Metastasen-Lokalisationen mit jeweils multiplen Metastasen keinen Benefit von einer ergänzenden Lokaltherapie (Embolisierung, Radiofrequenzablation, stereotaktische Bestrahlung) hätte. Dies könne bei ausgezeichnetem Ansprechen auf eine systemische Therapie aber eventuell zum Management von „residual disease“ reevaluiert werden.

### Systemische Therapie

Das TB beschließt die rasche Einleitung einer medikamentösen Tumortherapie. Bei Patient:innen mit IMDC „poor risk“ stehen vier verschiedene Kombinationen von Immuncheckpoint-Inhibitoren (ICI) zur Verfügung:

- Nivolumab + der CTLA4-ICI Ipilimumab
- Pembrolizumab + der Tyrosinkinase-Inhibitor (TKI) Axitinib
- Pembrolizumab + der TKI Lenvatinib
- Nivolumab + der TKI Cabozantinib

### Rationale für Therapieauswahl

Die duale Immuncheckpoint-Inhibition mit **Nivolumab + Ipilimumab** ist bei Patient:innen mit Zeichen einer myeloischen Inflammation (Thrombozytose, Neutrophilie, CRP) nicht ideal, da hier durch Interleukin 6 „myeloid-derived suppressor cells“ (MDSCs) getriggert werden, die das Ansprechen auf reine ICI-Therapie er-

schweren. Hingegen kann die Kombination mit einem TKI günstig sein, da diese Medikamente die Immunogenität des „Tumor-Microenvironments“ verbessern, indem sie MDSC und regulatorische T-Zellen reduzieren und CD8-Zellen aktivieren.<sup>3</sup> Eine mögliche Therapievariante ist **Pembrolizumab + Axitinib**. Jedoch zeigt diese Strategie in einer Phase-III-Studie mit 15% primärer Progressionsrate bei Patient:innen mit intermediärem oder ungünstigem Score ein deutlich höheres Risiko als die anderen beiden Kombinationen. Da die hier beschriebene Patientin eine symptomatische Erkrankung hat, ist eine höhere Verlässlichkeit in Bezug auf sofortige Wirkung gewünscht.

Die hochwirksame Kombination **Pembrolizumab + Lenvatinib** ist prinzipiell eine gute Option. Die primäre Progressionsrate in der „Intention to treat“-Population liegt bei 5,4%, doch es liegen keine Daten zur Subgruppe der Patient:innen mit „poor risk“ vor. Zudem wird von der Onkologin angemerkt, dass (aus persönlicher klinischer Erfahrung) die Einhaltung einer hohen Lenvatinib-Dosis bei dieser Patientin wegen bereits ausgeprägter Nausea und Vomitus limitierend sein könnte. Zudem gibt es Phase-II-Daten über die Wirksamkeit dieser Kombination nach Versagen einer Erstlinien-Immunkombination.

Die Kombination **Nivolumab + Cabozantinib** hat bei Patient:innen mit IMDC-„poor risk“-Profil eine hohe Wirksamkeit; die primäre Progression liegt bei nur 6%. Nausea und Vomitus sind im klinischen Alltag seltener. Diarrhö kann limitierend werden, jedoch gibt es zahlreiche prophylaktische Maßnahmen dagegen.

### Therapieverlauf

Die Patientin beginnt im April 2023 die Kombinationstherapie mit Nivolumab + Ca-





## MIT CABOMETYX® KONTROLLIERT THERAPIEREN.

### DIE KRANKHEIT KONTROLLIERT THERAPIEREN

Mit in Studien bestätigter guter Wirksamkeit bei RCC, HCC und DTC<sup>1-5</sup>

### KONTROLLIERTER THERAPIEVERLAUF

Mit flexibler Dosierung und bekanntem Verträglichkeitsprofil<sup>6</sup>

### KONTROLLIERTERE QoL IHRER PATIENTEN

Mit managebaren Nebenwirkungen und geringen Therapieabbrüchen<sup>1-6</sup>



HCC<sup>#</sup>



RCC<sup>\*</sup>



DTC<sup>°</sup>

<sup>#</sup> Als Monotherapie zur Behandlung des Nierenzellkarzinoms bei Erwachsenen nach vorangegangener zielgerichteter Therapie gegen VEGF sowie bei nicht vorbehandelten Patienten mit mittlerem oder hohem Risiko nach IMDC. <sup>°</sup> Als Kombinationstherapie mit Nivolumab für die Erstlinienbehandlung des fortgeschrittenen Nierenzellkarzinoms bei Erwachsenen. <sup>\*</sup> Zur Behandlung des hepatozellulären Karzinoms bei Erwachsenen nach Sorafenib-Therapie. <sup>6</sup> Zur Behandlung von Erwachsenen mit lokal fortgeschrittenem oder metastasiertem differenzierten Schilddrüsenkarzinom, die refraktär gegenüber Radiojod sind oder dafür nicht in Frage kommen und bei denen während oder nach einer vorherigen systemischen Therapie eine Progression aufgetreten ist. <sup>1-6</sup>

DTC: differenziertes Schilddrüsenkarzinom (differentiated thyroid cancer); HCC: Leberzellkarzinom (hepatocellular carcinoma); RCC: Nierenzellkarzinom (renal cell carcinoma); QoL: Quality of Life

1. Choueiri TK et al. Eur J Cancer. 2018;94:115-125. 2. Motzer RJ et al. Br J Cancer. 2018;118(9):1176-1178. 3. Powles T, et al. J Clin Oncol 2022; 40(suppl 6): 350. 4. Abou-Alfa GK et al. N Engl J Med. 2018;379(1):54-63. 5. Brose, Marcia S, et al. The Lancet Oncol. 22.8 (2021):1126-1138. 6. Aktuelle Fachinformation CABOMETYX®.

CBZ-AT-002288 01/2024 – Fachkurzinformation siehe Seite 70

bozantinib. Darunter verbessern sich innerhalb weniger Wochen der Allgemeinzustand und der Appetit; die Patientin nimmt wieder an Gewicht zu. Nebenwirkungen sind eine Diarrhö Grad 1 und Hypertonie Grad 2. Es kommt zu einer ausgeprägten partiellen Remission der Metastasen (Abb. 2-3, rechts), zur Reduktion des Primärtumors (Abb. 1, rechts) sowie zur spontanen Normalisierung der Thrombozyten und des Hämoglobins. Nach IMDC-Kriterien ist die Patientin nun nicht mehr als „poor risk“ einzustufen, sondern als „intermediate risk“ mit lediglich einem verbleibenden Faktor (Zeit Primum bis Diagnose Metastasen).

### Ausblick und weiterer Verlauf

Mittelfristig ist eine Wiedervorstellung im Tumorboard mit der neuerlichen Fragestellung einer zytoreduktiven Nephrektomie vorgesehen. Der Hintergrund ist, dass bereits in der CARMENA-Studie gezeigt wurde, dass Patient:innen mit einer verzögerten Nephrektomie von allen Subpopulationen das längste Überleben hatten. Das ist natürlich auch eine positive Selektion, da nur „Responder“ einer Operation zugeführt wurden. Die ASCO-Guidelines empfehlen bei nur einem IMDC-Risikofaktor (wie nun hier vorliegend) die zytoreduktive Nephrektomie, wenn damit ein signifikanter Teil des Tumorgeschehens entfernt werden kann (wie bei unserer Patientin in Partiaremission).<sup>4</sup>

Autorin:

Ao. Univ.-Prof. Dr. **Manuela Schmidinger**

FÄ für Innere Medizin, Onkologie und

Intensivmedizin

Universitätsklinik für Urologie

Medizinische Universität Wien

E-Mail: manuela.schmidinger@meduniwien.ac.at

■06◆

# Studie sucht Patient – Patient sucht Studie

Sie wollen Ihren Patienten in eine Studie einbringen? Hier finden Sie eine Auswahl aktueller nationaler und internationaler Studienprotokolle und deren Kontaktpersonen.

## **UROTHELKRZINOM**

**KEYNOTE-676: A phase 3, randomized, comparator-controlled clinical trial to study the efficacy and safety of Pembrolizumab (MK-3475) in combination with bacillus calmette-guerin (BCG) in participants with high-risk non-muscle invasive bladder cancer (HRNMIBC) that is either persistent or recurrent following BCG induction or that is naïve to BCG treatment (Sponsor: MSD)**

**Kontakt:**

Dr. Ozan Yurdakul  
Universitätsklinik für Urologie  
Medizinische Universität Wien  
*E-Mail: ozan.yurdakul@meduniwien.ac.at*

OA Dr. Johannes Buchegger  
Ordensklinikum Linz GmbH Elisabethinen  
Abteilung für Urologie & Andrologie  
*E-Mail: johannes.buchegger@ordensklinikum.at*

---

**SunRISe-2: A study of TAR-200 in combination with cetrelimab versus concurrent chemoradiotherapy in participants with muscle-invasive bladder cancer (MIBC) of the bladder (Sponsor: Janssen)**

**Kontakt:**

Dr. Ozan Yurdakul  
Universitätsklinik für Urologie  
Medizinische Universität Wien  
*E-Mail: ozan.yurdakul@meduniwien.ac.at*

OA Dr. Johannes Buchegger  
Ordensklinikum Linz GmbH Elisabethinen  
Abteilung für Urologie & Andrologie  
*E-Mail: johannes.buchegger@ordensklinikum.at*

**VOLGA: A phase 3 randomized, open-label, multicenter study to determine the efficacy and safety of Durvalumab in combination with Tremelimumab and Enfortumab vedotin or Durvalumab in combination with Enfortumab vedotin for perioperative treatment in patients ineligible for cisplatin undergoing radical cystectomy for muscle invasive bladder cancer (Sponsor: AstraZeneca)**

**Kontakt:**

Dr. Ozan Yurdakul  
Universitätsklinik für Urologie  
Medizinische Universität Wien  
*E-Mail: ozan.yurdakul@meduniwien.ac.at*

OA Dr. Michael Girschikofsky  
Ordensklinikum Linz GmbH Elisabethinen  
Abteilung für Urologie & Andrologie  
*E-Mail: michael.girschikofsky@ordensklinikum.at*

Univ.-Prof. Dr. Lukas Lusuardi  
Uniklinikum Salzburg (SALK)  
Universitätsklinik für Urologie & Andrologie  
*E-Mail: l.lusuardi@salk.at*

Prim. apl. Prof. Dr. Johannes Meran  
Barmherzige Brüder Wien  
*E-Mail: studien@bbwien.at*

---

**Multicenter phase 3 pivotal study to evaluate the safety and efficacy of TOOKAD (Padeliporfin) vascular targeted photodynamic therapy in the treatment of low grade upper tract urothelial cancer (Sponsor: Steba Biotech)**

**Kontakt:**

OA Dr. Reinhard Aigner  
Ordensklinikum Linz GmbH Elisabethinen  
Abteilung für Urologie & Andrologie  
*E-Mail: reinhard.aigner@ordensklinikum.at*

**Clofarabine therapy in patients with locally advanced or metastatic urothelial carcinoma: A phase 1/2 dose-escalation study**

**Kontakt:**

Dr. Ozan Yurdakul  
 Dr. Ekaterina Laukhtina  
 Universitätsklinik für Urologie  
 Medizinische Universität Wien  
 E-Mail: [ozan.yurdakul@meduniwien.ac.at](mailto:ozan.yurdakul@meduniwien.ac.at)  
 E-Mail: [ekaterina.laukhtina@meduniwien.ac.at](mailto:ekaterina.laukhtina@meduniwien.ac.at)

**COBRA: Chemoablation for low grade bladder cancer: A single arm, prospective, open-label, investigator-initiated Phase 2 study.**

**Kontakt:**

Dr. Ozan Yurdakul  
 Dr. Ekaterina Laukhtina  
 Universitätsklinik für Urologie  
 Medizinische Universität Wien  
 E-Mail: [ozan.yurdakul@meduniwien.ac.at](mailto:ozan.yurdakul@meduniwien.ac.at)  
 E-Mail: [ekaterina.laukhtina@meduniwien.ac.at](mailto:ekaterina.laukhtina@meduniwien.ac.at)

**MOONRISE: Phase 3 randomized study evaluating the efficacy and safety of TAR-210 erdafitinib intravesical delivery system versus single agent intravesical chemotherapy in participants with intermediate-risk non-muscle invasive bladder cancer (IR-NMIBC) and susceptible FGFR alterations**

**Voraussichtlicher Start:**

Im Laufe des 3. Quartals 2024

**Kontakt:**

OA Dr. Ferdinand Luger  
 Ordensklinikum Linz GmbH Elisabethinen  
 Abteilung für Urologie & Andrologie  
 E-Mail: [ferdinand.luger@ordensklinikum.at](mailto:ferdinand.luger@ordensklinikum.at)

**PROSTATAKARZINOM**

**ARASTEP: A randomized, double-blind, placebo-controlled Phase 3 study of Darolutamide plus androgen deprivation therapy (ADT) compared with placebo plus ADT in patients with high-risk biochemical recurrence (BCR) of prostate cancer (Sponsor: Bayer)**

**Kontakt:**

Univ.-Prof. Dr. Isabel Maria Heidegger-Pircher  
 Department für Urologie  
 Medizinische Universität Innsbruck  
 E-Mail: [isabel-maria.heidegger@i-med.ac.at](mailto:isabel-maria.heidegger@i-med.ac.at)

Dr. Lukas Oberhammer, FEBU  
 Uniklinikum Salzburg (SALK)  
 Universitätsklinik für Urologie & Andrologie  
 E-Mail: [l.oberhammer@salk.at](mailto:l.oberhammer@salk.at)

Prim. apl. Prof. Dr. Johannes Meran  
 Barmherzige Brüder Wien  
 E-Mail: [studien@bbwien.at](mailto:studien@bbwien.at)

Dr. Ozan Yurdakul  
 Universitätsklinik für Urologie  
 Medizinische Universität Wien  
 E-Mail: [ozan.yurdakul@meduniwien.ac.at](mailto:ozan.yurdakul@meduniwien.ac.at)

**PROCADE: A multinational phase 3, randomized, double-blind, non-inferiority, efficacy and safety study of oral HC-1119 versus Enzalutamide in metastatic castration-resistant prostate cancer (mCRPC)**

**Kontakt:**

OA Dr. Michael Ladurner, FEBU  
 Univ.-Klinik für Urologie  
 Universitätsklinik Innsbruck  
 E-Mail: [michael.ladurner@tirol-kliniken.at](mailto:michael.ladurner@tirol-kliniken.at)

**PRIMORDIUM: A Study of adding apalutamide to radiotherapy and LHRH agonist in high-risk patients with prostate-specific membrane antigen-positron emission tomography (PSMA-PET) positive hormone-sensitive prostate cancer (Sponsor: Janssen)**

**Kontakt:**

Priv.-Doz. Dr. Thomas Kunit  
Uniklinikum Salzburg (SALK)  
Universitätsklinik für Urologie & Andrologie  
*E-Mail: t.kunit@salk.at*

---

**MK-3475-365/KEYNOTE-365: Study of Pembrolizumab (MK-3475) combination therapies in metastatic castration-resistant prostate cancer (Sponsor: MSD)**

**Kontakt:**

Dr. Ozan Yurdakul  
Universitätsklinik für Urologie  
Medizinische Universität Wien  
*E-Mail: ozan.yurdakul@meduniwien.ac.at*

---

**Prospektive Studie zum Vergleich von Mikro-Ultraschall und MRT für die Detektion eines Prostatakarzinoms**

**Kontakt:**

OA Dr. Ferdinand Luger  
Ordensklinikum Linz GmbH Elisabethinen  
Abteilung für Urologie & Andrologie  
*E-Mail: ferdinand.luger@ordensklinikum.at*

---

**Prostate cancer outcomes – compare & reduce variation in DKG-zertifizierten Prostatakrebszentren**

**Kontakt:**

OA Dr. Ferdinand Luger  
Ordensklinikum Linz GmbH Elisabethinen  
Abteilung für Urologie & Andrologie  
*E-Mail: ferdinand.luger@ordensklinikum.at*

OA Dr. Sebastian Lenart  
Barmherzige Brüder Wien  
*E-Mail: sebastian.lenart@bbwien.at*

**EVOPAR: A randomised, double-blind, placebo-controlled, phase III study of AZD5305 in combination with physician's choice new hormonal agents in participants with metastatic castration-sensitive prostate cancer with and without HRRm (Sponsor: AstraZeneca)**

**Voraussichtlicher Start:**

Im Laufe des 3. Quartals 2024

**Kontakt:**

Univ.-Prof. Dr. Isabel Maria Heidegger-Pircher  
Department für Urologie  
Medizinische Universität Innsbruck  
*E-Mail: isabel-maria.heidegger@i-med.ac.at*

Prim. apl. Prof. Dr. Johannes Meran  
Barmherzige Brüder Wien  
*E-Mail: studien@bbwien.at*

OA Dr. Ferdinand Luger  
Ordensklinikum Linz GmbH Elisabethinen  
Abteilung für Urologie & Andrologie  
*E-Mail: ferdinand.luger@ordensklinikum.at*

---

**AtemisR: A retrospective, multicenter study of clinical outcomes in metastatic hormone-sensitive prostate cancer (mHSPC) patients treated with apalutamide under routine clinical practice (Sponsor: Janssen EMEA)**

**Kontakt:**

Dr. Ozan Yurdakul  
Universitätsklinik für Urologie  
Medizinische Universität Wien  
*E-Mail: ozan.yurdakul@meduniwien.ac.at*

OA Dr. Michael Ladurner, FEBU  
Univ.-Klinik für Urologie  
Universitätsklinik Innsbruck  
*E-Mail: michael.ladurner@tirol-kliniken.at*

---

**ArtemisPRO: Prospective, multi-country, observational study of clinical outcomes for patients with metastatic hormone sensitive prostate cancer (mHSPC) treated with ADT plus Apalutimide or Enzalutamide under routine clinical practice (Sponsor: Janssen EMEA)**

**Kontakt:**

Dr. Ozan Yurdakul  
Universitätsklinik für Urologie  
Medizinische Universität Wien  
*E-Mail: ozan.yurdakul@meduniwien.ac.at*

**OMPC: An international, prospective, open-label, multi-center, randomized phase III study comparing Lutetium (177Lu) Vipivotide Tetraxetan versus observation to delay castration or disease recurrence in adult male patients with prostate-specific membrane antigen (PSMA) positive oligometastatic prostate cancer (Sponsor: Novartis)**

**Kontakt:**

Dr. Ozan Yurdakul  
 Universitätsklinik für Urologie  
 Medizinische Universität Wien  
 E-Mail: ozan.yurdakul@meduniwien.ac.at

**ARASAFE-Studie: A randomised, phase 3 trial comparing 3-weekly Docetaxel 75 mg/m<sup>2</sup> versus 2-weekly Docetaxel 50 mg/m<sup>2</sup> in combination with darolutamide + ADT in patients with mHSPC (Sponsor: Friedrich-Schiller-Universität Jena, Deutschland)**

**Kontakt**

Prim. apl. Prof. Dr. Johannes Meran  
 Barmherzige Brüder Wien  
 E-Mail: studien@bbwien.at

**Delay Castration: An international prospective open-label, multi-center, randomized phase III study comparing [177 Lu] Lu PSMA 617 versus observation to delay castration or disease recurrence in adult male patients with PSMA positive oligometastatic prostate cancer**

**Kontakt**

OA Dr. Ferdinand Luger  
 Ordensklinikum Linz GmbH Elisabethinen  
 Abteilung für Urologie & Andrologie  
 E-Mail: ferdinand.luger@ordensklinikum.at

**MK-5684-003/OMAHA-1: A phase 3 randomized, open-label study of MK-5684 vs alternative Abiraterone Acetate or Enzalutamide in participants with mCRPC previously treated with next-generation hormonal agent (NHA) and Taxane-based Chemotherapy**

**Kontakt**

OA Dr. Ferdinand Luger  
 Ordensklinikum Linz GmbH Elisabethinen  
 Abteilung für Urologie & Andrologie  
 E-Mail: ferdinand.luger@ordensklinikum.at

**NIERENZELLKARZINOM**

**STELLAR 002: A dose-escalation and expansion study of the safety and efficacy of XL092 in combination with immunology agents in subjects with unresectable advanced or metastatic solid tumors (Sponsor: Exelixis)**

**Kontakt:**

Prim. apl. Prof. Dr. Johannes Meran  
 Barmherzige Brüder Wien  
 E-Mail: studien@bbwien.at

**First-line randomized study platform to optimize treatment in patients with metastatic renal cell carcinoma (Sponsor: Gustave Roussy, Cancer Campus Grand Paris)**

**Kontakt:**

Univ. Prof. Dr. Manuela Schmidinger  
 Universitätsklinik für Urologie  
 Medizinische Universität Wien



## ASCO Genitourinary Cancers Symposium (ASCO GU)

25.–27.1.2024 San Francisco

# Das ASCO Genitourinary Cancers Symposium feiert sein 20-Jahre-Jubiläum

Mit 5200 Anmeldungen und 877 eingereichten Abstracts feierte das ASCO Genitourinary Cancers Symposium (ASCO GU) Anfang dieses Jahres sein 20-jähriges Bestehen. Dr. Eric Small, Präsident beim ersten ASCO GU, erinnerte in seinem Rückblick, dass im ersten Kongressjahr die Lebensverlängerung mit Docetaxel beim Prostatakarzinom diskutiert wurde. 20 Jahre später wurde nun beim ASCO GU gezeigt, wie mit zielgerichteten Substanzen und Immuntherapien eine Verbesserung der Prognose bei Tumoren der Blase, der Prostata und der Niere erreicht werden kann.

### **Urothelkarzinom: konsistenter Vorteil mit ADC und Immuntherapie**

Bei Patient:innen mit fortgeschrittenem Urothelkarzinom war die Prognose bis zur Einführung der Immuncheckpoint-Inhibitoren sehr schlecht. In der Phase-III-Studie EV-302/KEYNOTE-A39 wurde nun die

Kombination der PD-1-Blockade mit Pembrolizumab (P) und dem Antikörper-Wirkstoff-Konjugat (ADC) Enfortumab Vedotin (EV) gegenüber einer Standard-Chemotherapie verglichen. Eingeschlossen wurden 886 Patient:innen mit zuvor nicht behandeltem lokal fortgeschrittenem oder metastasiertem Urothelkarzinom.

Die Studie erreichte den dualen primären Endpunkt, eine Verlängerung des progressionsfreien Überlebens (PFS) von median 6,3 auf 12,5 Monate (HR: 0,45; 95% CI: 0,38–0,54;  $p < 0,0001$ ) und des OS von median 16,1 auf 31,5 Monate (HR: 0,47; 95% CI: 0,38–0,58;  $p < 0,0001$ ). Bei den auf dem ASCO GU vorgestellten Subgruppen-

analysen wurde ein konsistenter PFS- und OS-Nutzen für Cisplatin-geeignete oder -ungeeignete Patient:innen sowie Tumoren mit hoher oder niedriger PD-L1-Expression (CPS  $\geq 10$  bzw. CPS  $< 10$ ), für Patient:innen mit oder ohne Lebermetastasen, mit Viszeralmetastasen oder alleinigem Lymphknotenbefall bestätigt.<sup>1</sup> Über alle Subgruppen wurde zudem ein Ansprechen bei  $\geq 60\%$  der Patient:innen unter Enfortumab Vedotin + Pembrolizumab beobachtet. Im Chemotherapiearm blieben die Ansprechraten unter 60%.

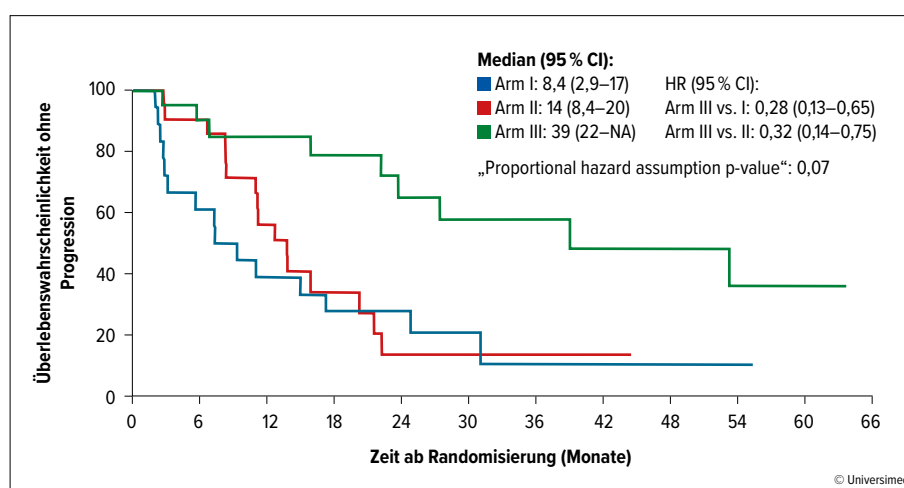
Aufgrund der Ergebnisse der EV-302-Studie sollte das EV+P-Regime ein neuer Standard in der Behandlung des lokal fortgeschrittenen und metastasierten Urothelkarzinoms sein, resümierten die Autor:innen.

### mCRPC: Olaparib + Abirateron

Etwa 20% der Prostatakarzinompatienten sind Träger eines mutierten homologen Rekombinationsreparaturgens (HRRm). Diese Patientengruppe kann von der zielgerichteten PARP-Inhibition in der metastasierten kastrationsresistenten Situation (mCRPC) profitieren. In einer randomisierten Phase-II-Studie wurde der Frage nachgegangen, ob die gleichzeitige Inhibierung von Androgenrezeptor (AR) und PARP1 häufiger ein Ansprechen und längere Remissionen induzieren kann im Vergleich zu den Monotherapien.<sup>2</sup> In drei Studienarmen erhielten Patienten mit *BRCA1/2*-Mutation oder ATM-Alteration Abirateron + Prednison (Arm 1), Olaparib (Arm 2) oder Olaparib + Abirateron/Prednison (Arm 3). Primärer Studienendpunkt war das PFS.

Von 165 registrierten Patienten wiesen 61 qualifizierende Alterationen auf und wurden in die drei Studienarme randomisiert. Die Patienten waren median 63, 68 und 69 Jahre alt, mit einem PSA von median 14, 14 und 15 ng/ml, Knochenmetastasen in 84%, 57% und 76% der Fälle und viszeralen Metastasen bei 11%, 14% und 33% der Betroffenen. Am häufigsten lagen *BRCA2*-Mutationen vor (68%, 90% und 71%), gefolgt von ATM-Alterationen (21%, 14%, 24%).

Im Ergebnis zeigte sich bezüglich der Wirksamkeit ein klinisch relevanter Vorteil unter der kombinierten Therapie. Das mediane PFS lag bei 8,4 Monaten in Arm 1, 14 Monaten in Arm 2 sowie 39 Monaten in Studienarm 3. Im Vergleich der Studienar-



**Abb. 1:** Progressionsfreies Überleben (PFS) unter Therapie mit Abirateron + Prednison (Arm 1), Olaparib (Arm 2) oder Olaparib + Abirateron/Prednison (Arm 3). (modifiziert nach Hussain MHA et al.)<sup>2</sup>

me wurde das Risiko für einen Progress oder Tod mit der Kombinationstherapie im Vergleich zu Abirateron/Prednison um 72% (HR: 0,28; 95% CI: 0,13–0,65) und zur Olaparib-Monotherapie um 68% (HR: 0,32; 95% CI: 0,14–0,75) reduziert (Abb. 1). Ein Ansprechen (ORR) wurde bei 22% (Arm 1), 14% (Arm 2) sowie 33% (Arm 3) der Patienten beobachtet, ein PSA-Ansprechen bei 61%, 67% und 95% der Patienten. Nicht nachweisbare PSA-Spiegel wurden bei 17%, 14% und 33% der Patienten beobachtet.

Bei Progress in den Studienarmen 1 und 2 war ein Cross-over zu Arm 2 bzw. 1 erlaubt. Mit der sequenziellen Therapie wurden bei Cross-over von Abirateron zu Olaparib bei 38% der Patienten ein Ansprechen und ein medianes PFS von 8,3 Monaten erreicht. Bei Cross-over von Olaparib zu Abirateron wurde bei 25% der Patienten ein Ansprechen festgestellt und das mediane PFS belief sich auf 7,2 Monate. In beiden Studienarmen lag für die Cross-over-Patienten das mediane PFS ab Randomisierung bei 16 Monaten. Die Autor:innen schlossen aus den Studienergebnissen, dass mCRPC-Patienten mit *BRCA1/2*- oder ATM-Alterationen unter der Kombination von Olaparib + Abirateron/Prednison in der Erstlinientherapie besser profitieren als unter den Einzelsubstanzen und auch besser als von der sequenziellen Behandlung.

### Prostatakarzinom: Absetzen von Enzalutamid bei Hochrisiko

Das biochemische Rezidiv erhöht das Risiko für das Versterben von Prostatakar-

zinompatienten. Enzalutamid ist u. a. in Kombination mit einer Androgendeprivationstherapie (ADT) für die Behandlung des metastasierten hormonsensitiven Prostatakarzinoms indiziert. In der dreiarmligen Phase-III-Studie EMBARK wurde die Therapie mit Enzalutamid vs. Leuprolidacetat vs. Enzalutamid + Leuprolidacetat bei Patienten mit biochemischem Rezidiv verglichen. Eingeschlossen waren Prostatakarzinompatienten mit einem PSA-Wert  $\geq 1$  ng/ml nach radikaler Prostatektomie oder mindestens 2 ng/ml über dem Nadir für eine primäre externe Strahlentherapie (EBMT). Als primärer Endpunkt wurde das metastasenfrem Überleben (MFS) bei Zugabe von Enzalutamid zu Leuprolid untersucht.

Die Patienten wurden über eine präspezifizierte Dauer von 36 Wochen behandelt. Sank der PSA-Level bis Woche 37 auf  $< 0,2$  ng/ml, wurde die Therapie abgesetzt. Die Ergebnisse für Patienten in den Studienarmen mit Enzalutamid-Monotherapie oder alleinigem Leuprolid wurden beim ASCO GU präsentiert.<sup>3</sup> Es setzten 304 von 355 Patienten (86%) im Enzalutamid-Arm und 240 von 358 Patienten (67%) im Leuprolid-Arm die Studienmedikation in Woche 37 ab. Die Kaplan-Meier-Kurven für das MFS waren zwischen Enzalutamid- vs. Leuprolid-Therapie bei Patienten mit abgesetzter Studienmedikation vergleichbar (HR: 0,84; 95% CI: 0,58–1,23;  $p = 0,3659$ ).

Nach fünf Jahren lebten 80% vs. 77,9% dieser Patienten metastasenfrem. Patienten, die die Therapie nicht absetzen konnten, profitierten mit einer Reduktion

des Risikos für das Auftreten von Metastasen bei Enzalutamid-Gabe um 66% (HR: 0,34; 95% CI: 0,12–0,99;  $p=0,0378$ ; Abb. 2). Mit 4 Ereignissen vs. 36 betrug die 5-Jahres-MFS-Rate 82,6% im Enzalutamid-Arm vs. 55,3% im Leuprolid-Arm. Nach zwei Jahren wiesen weniger als 10% der Patienten (4,6 vs. 9,6%) weiterhin einen nicht detektierbaren PSA-Wert auf.

## Nierenzellkarzinom

### OS-Vorteil bei adjuvanter Pembrolizumab-Gabe

Zum ersten Mal seit 1973 konnte mit einer experimentellen adjuvanten Therapie ein Überlebensvorteil gegenüber der Standardbehandlung bei Patient:innen mit klarzelligem Nierenzellkarzinom (ccRCC) gezeigt werden. Für die Phase-III-Studie KEYNOTE-564 wurden bereits die positiven Ergebnisse zum primären Endpunkt, ein signifikant verlängertes krankheitsfreies Überleben (DFS), präsentiert. Beim ASCO GU wurde dies nun auch mit einer dritten präspezifizierten Analyse für das OS bestätigt.<sup>4</sup>

In der KEYNOTE-564-Studie erhielten 496 Patient:innen Pembrolizumab und 498 Placebo über die Dauer von ca. einem Jahr ( $\leq 17$  Zyklen). Die mediane Zeit zwischen Randomisierung und Auswertungzeitpunkt betrug 57,2 Monate, bis Dezem-

ber 2020 hatten alle Studienteilnehmer:innen die Studienmedikation komplettiert oder abgesetzt.

Die 4-Jahres-Auswertung zeigt mit der Pembrolizumab-Therapie eine Reduzierung des Risikos zu sterben um 38% im Vergleich mit Placebo (HR: 0,62; 95% CI: 0,44–0,87;  $p=0,002$ ). In beiden Studienarmen wurde der Median bezüglich des OS noch nicht erreicht, nach 48 Monaten betrug die OS-Rate 91,2% vs. 86%. Der OS-Vorteil wurde für die meisten Subgruppen bestätigt. Bei biologisch weiblichen Betroffenen konnte in der OS-Subgruppenanalyse allerdings kein Hinweis auf einen Vorteil für einen Studienarm festgestellt werden (HR: 1,08; 95% CI: 0,57–2,04).

Die aktualisierten Ergebnisse für das DFS bestätigen mit 174 Ereignissen vs. 224 den konsistenten Vorteil der adjuvanten Pembrolizumab-Gabe (HR: 0,72; 95% CI: 0,59–0,87). Nach 48 Monaten lebten 64,9% vs. 56,6% der Patient:innen krankheitsfrei. Die Subgruppenanalysen für das DFS zeigen den vorteilhaften Pembrolizumab-Effekt ebenfalls für nahezu alle Subgruppen, einschließlich der biologisch weiblichen Patientinnen. Eine Ausnahme macht für den Endpunkt DFS die Gruppe mit einem PD-L1 CPS  $< 1$  (HR: 0,91; 95% CI: 0,58–1,44). Die Sicherheitsdaten waren seit der vorherigen Auswertung nicht substanzial verändert.

### Doppelte Immunblockade wirksam in erster Therapielinie

Für die erste Therapielinie des fortgeschrittenen Nierenzellkarzinoms wurde die Behandlung mit Nivolumab (3 mg/kg, q2w) plus Ipilimumab (1 mg/kg, q3w) vs. Sunitinib in der Phase-III-Studie CheckMate 214 geprüft. Aktualisierte Wirksamkeits- und Sicherheitsdaten sowie exploratorische Subgruppenanalysen konnten mit einer Nachbeobachtungszeit von acht Jahren beim ASCO GU präsentiert werden.<sup>5</sup>

Für die ITT-Population wurde ein konsistenter OS-Vorteil für Patient:innen unter doppelter Immunblockade gegenüber Sunitinib berichtet (HR: 0,72; 95% CI: 0,62–0,83). Nach 90 Monaten waren 31,1% der Patient:innen im Kombinationsarm vs. 24,9% im Sunitinib-Arm am Leben. Im Median lag das OS bei 52,7 Monaten vs. 37,8. Bei Patient:innen mit mittlerem oder hohem Progressionsrisiko war das Risiko zu sterben um 31% reduziert (HR: 0,69; 95% CI: 0,59–0,81). Der Median lag bei 46,7 Monaten vs. 26,0, nach 90 Monaten betrug die OS-Rate 32,9% vs. 22,0%.

Wiesen Patient:innen ein niedriges Progressionsrisiko auf, so wurde am Anfang der Therapie eine höhere OS-Rate unter Sunitinib beobachtet, die nach 24 Monaten mit 85,1% vs. 88,4% noch zugunsten von Sunitinib ausfiel. Die Kaplan-Meier-Kurven überschritten sich nach ca. 50 Monaten

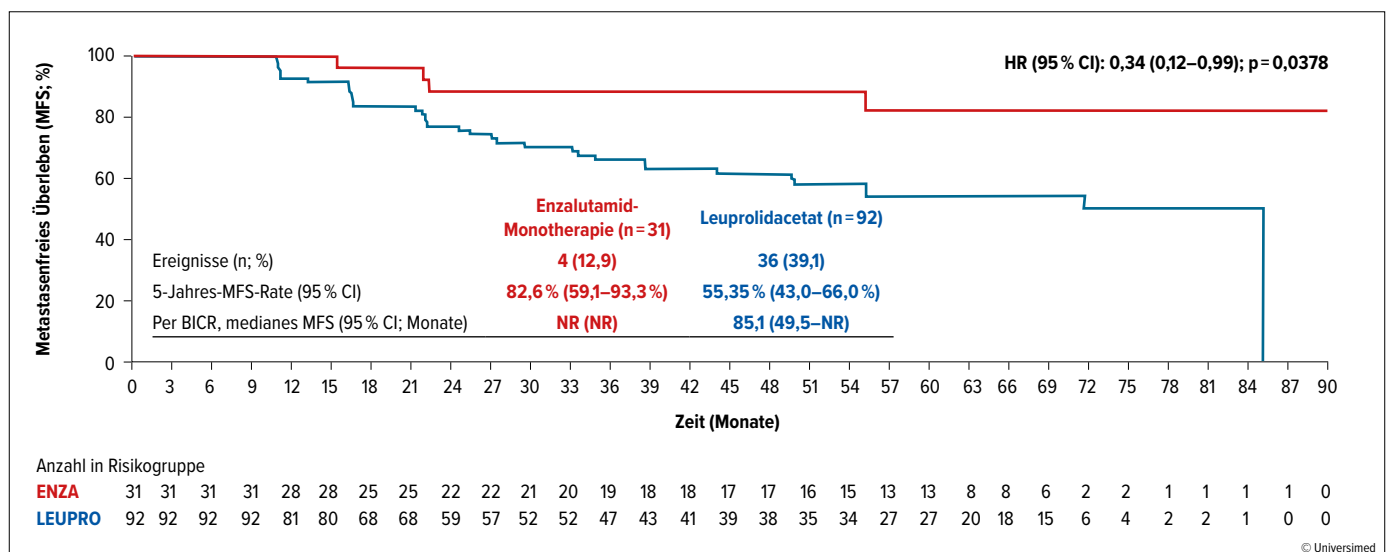
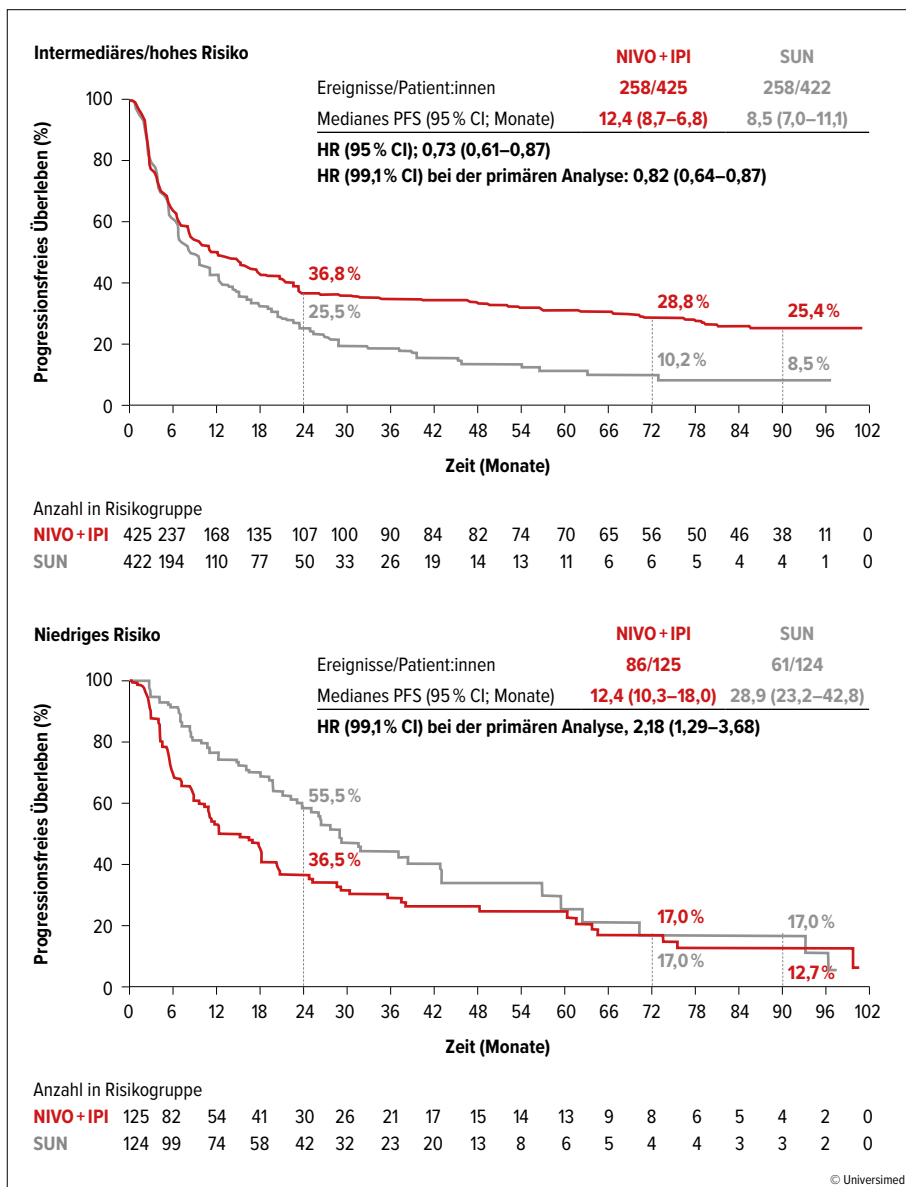


Abb. 2: Metastasenfreies Überleben (MFS) unter Therapie mit Enzalutamid (Enza) vs. Leuprolidacetat (Leupro) bei Patient:innen, die die Therapie in Woche 37 nicht absetzen konnten. (modifiziert nach Shore ND et al.)<sup>3</sup>





**Abb. 3:** Progressionsfreies Überleben (PFS) unter Therapie mit Nivolumab plus Ipilimumab (Nivo+Ipi) versus Sunitinib (Sun) in Abhängigkeit vom Rezidivrisiko (modifiziert nach Tannir NM et al.)<sup>5</sup>

und zeigten von da an einen Überlebensvorteil unter der Immuntherapie. Nach 72 Monaten lag die OS-Rate bei 52,3% vs. 46,4% und nach 90 Monaten bei 42,8% vs. 34,4%.

Mit Bezug auf das PFS bestätigten die aktualisierten Daten das Erreichen eines Plateaus für beide Studienarme. Innerhalb der ITT-Population lag in dem Studienarm mit Nivolumab + Ipilimumab die PFS-Rate bei 26,2% (72 Monate) und 22,8% (90 Monate), im Kontrollarm lag sie bei 12,0% bzw. 10,8%. Für die unterschiedlichen Ri-

sikogruppen wurden konsistent separierte PFS-Kurven mit der Immunkombination bei mittlerem und hohem Risiko gesehen, während bei niedrigem Risiko die Kaplan-Meier-Kurven nach ca. 60 Monaten zusammentrafen (Abb. 3).

Es sprachen 39% vs. 33% der Patient:innen der ITT-Population, 42% vs. 27% mit mittlerem oder hohem Risiko sowie 30% vs. 52% der Patient:innen mit niedrigem Risiko auf die Studienmedikationen an. Eine komplette Remission zeigten 12% vs. 3% (ITT-Population), 12% vs. 3% (mittle-

res und hohes Risiko) sowie 13% vs. 6% (niedriges Risiko) der Patient:innen. Die mediane Dauer des Ansprechens betrug für die ITT-Population 76,2 Monate vs. 25,1 Monate (HR: 0,52; 95% CI: 0,38–0,72). Eine Subgruppenanalyse bezüglich der Lokalisation der Metastasen gab Hinweise darauf, dass Patient:innen mit Lungenmetastasen am besten von der doppelten Immunblockade und Patient:innen mit alleinigen Knochenmetastasen zumindest bezüglich des PFS vergleichbar von Nivolumab + Ipilimumab oder Sunitinib profitieren können. ■

Bericht: Dr. Ine Schmale  
■1506◆

**Quelle:**

ASCO Genitourinary Cancers Symposium (ASCO GU), 25.–27.1.2024. San Francisco, USA, und online

**Literatur:**

- 1 Van der Heijden MS et al.: Enfortumab vedotin in combination with pembrolizumab vs. chemotherapy in previously untreated locally advanced metastatic urothelial carcinoma: subgroup analyses results from EV-302, a phase 3 global study. ASCO GU 2024; Abstr. #LBA530
- 2 Hussain MHA et al.: BRCAway: a randomized phase 2 trial of abiraterone, olaparib, or abiraterone + olaparib in patients with metastatic castration-resistant prostate cancer bearing homologous recombination-repair mutations (HRRm). ASCO GU 2024; Abstr. #19
- 3 Shore ND et al.: Outcomes of men with high-risk biochemically recurrent prostate cancer who suspended enzalutamide monotherapy treatment in the phase 3 EMBARK study. ASCO GU 2024; Abstr. #15
- 4 Choueiri TK et al.: Overall survival results from the phase 3 KEYNOTE-564 study of adjuvant pembrolizumab vs. placebo for the treatment of clear cell renal cell carcinoma (ccRCC). ASCO GU 2024; Abstr. #LBA359
- 5 Tannir NM et al.: Nivolumab plus ipilimumab vs sunitinib for first-line treatment of advanced renal cell carcinoma (aRCC): long-term follow-up data from the phase 3 CheckMate 214 trial. ASCO GU 2024; Abstr. #363

Comprehensive Cancer Center Vienna – Update Prostatakarzinom

# Highlights zu Diagnostik und Therapie des Prostatakarzinoms

Im Rahmen der Veranstaltungsreihe „Cancer Update“ des Comprehensive Cancer Center (CCC) fand Ende Februar 2024 eine Fortbildung zu den diagnostischen und therapeutischen Möglichkeiten bei Prostatakarzinom (PCa) statt. Vortragende waren Expert:innen der Universitätsklinik für Urologie, Radioonkologie und Pathologie der Medizinischen Universität und des AKH Wien.

## Rolle von Screeninguntersuchungen in PCa-Vorsorge

Einen Überblick über den Stellenwert des Prostata-spezifisches-Antigen(PSA)-Screenings in der Prostatakrebsvorsorge bot der Vortrag von Dr. Johanna Krauter. Die ERSPC-Studie bestätigte, dass wiederholtes Screening über einen Zeitraum von 16 Jahren die PCa-Mortalität um 35% senken und die Lebensqualität (QoL) von Patienten gut erhalten bzw. sogar einen Zugewinn an guten Lebensjahren bewirken kann.<sup>1</sup> In 5 randomisiert-kontrollierten Studien (RCT) konnte mittels PSA-Screening eine steigende Anzahl an PCa-Diagnosen verzeichnet werden, mit einer hohen Detektionsrate an lokalisierten PCa, weniger an fortgeschrittenen PCa (Stadium T3-4, N1, M1). „Das Screening zeigte keinen spezifischen Überlebensvorteil für Prostatakarzinompatienten und keinen Vorteil im Gesamtüberleben, wobei die Studien für diesen Endpunkt nicht designt wurden oder nicht aussagekräftig genug waren“, so Krauter. Das PSA-Screening kann die Zahl der krankheitsspezifischen Todesfälle verringern. Liegt die Lebenserwartung unter 10 bis 15 Jahren, ist ein PCa-Screening jedoch nicht mehr unbedingt erforderlich.

Der Stellenwert der digital-rektalen Untersuchung (DRU) nimmt zunehmend ab, da nur in 18% der Fälle ein PCa alleine durch eine DRU diagnostiziert werden kann, so Krauter. Ein suspekter Befund in der DRU geht häufig mit einer höheren ISUP-Klassifikation des PCa einher, was eine weitere Durchführung einer MRT und

Biopsie mit all ihren Implikationen erforderlich macht. Für die US Preventive Services Task Force besteht fehlende Evidenz des Benefits der DRU als Screeninginstrument und sie spricht sich damit gegen ein DRU-Screening auf PCa aus.<sup>2</sup>

## MRT als Wegbereiter zur fokalen Therapie

Fokale Therapien behandeln im Vergleich zu etablierten lokalen PCa-Therapien lediglich den Tumorfokus und schonen nichttumöröses Prostatagewebe und angrenzendes Gewebe. Aufgrund fehlender Vergleichsstudien zu den herkömmlichen Therapien gelten sie weiterhin als experimentelle Therapien. Technisch stehen jedoch einige Behandlungsmethoden zur Verfügung: „high-intensity focused ultrasound (HIFU) laser“, irreversible Elektroporation (IRE), Kryo-, TULSA- & fokale Brachytherapie. „Eine Herausforderung ist die Vorselektion von geeigneten Patienten, die an einer fokalen Therapie interessiert sind“, erklärte Dr. Stephan Korn. Die Universitätsklinik für Urologie am AKH Wien bezieht sich bei den klinisch-pathologischen Grundvoraussetzungen auf ein Konsensus-Statement (PCa-Patienten mit ISUP-Grad 1, 2 oder 3, mit einem PSA  $\leq$  10 ng/ml sowie mit einem Tumorstadium cT2a oder b), um eine HIFU/fokale Therapie anbieten zu können.<sup>3</sup> Klinisch eignen sich Patienten, die einen Therapiewunsch mittels fokaler Therapie äußern und eine Lebenserwartung von > 10 Jahren haben. Zuvor ist eine MRT-Untersuchung zwingend erforderlich,

## KEYPOINTS

- *Regelmäßiges PSA-Screening kann die PCa-Mortalität senken und die Lebensqualität sowie den Zugewinn an guten Lebensjahren fördern.*
- *Die MRT-Diagnostik könnte für die exakte Patientenselektion von potenziellen Kandidaten für eine fokale Therapie wegweisend sein.*
- *Es zeigen sich vielversprechende Phase-II-Studiendaten in der Metastasen-gezielten ablativen Radiotherapie bei oligometastasiertem PCa für die ablative Radiotherapie.*
- *<sup>177</sup>LuTetium-PSMA-617 könnte bei mCRPC zukünftig Erstlinientherapie werden.*
- *Next-Generation-Sequencing eignet sich für die BRCA-Mutations-Detektion bei mCRPC, bei der die Therapie-linie PARP-Inhibitor + ARI vielversprechend ist.*

da sich zusätzlich auch MRT-grafische Eigenschaften hervorheben: So können ein unilateraler Tumorfokus (Bestätigung mittels beidseitiger Biopsie), ein für die HIFU wesentlicher Rektum-Tumor-Abstand sowie Kalzifizierungen beurteilt werden, um Patienten bestmöglich über die Möglichkeit mittels HIFU beraten zu können. Unter optimalen Voraussetzungen konnten so an der Universitätsklinik für Urologie signifikante tumorrezidivfreie Raten von > 85% nach 3 Jahren erzielt werden.

Bekannte Studien (PROMIS- und PRECISION-Studie) belegen die Genauigkeit der Prostata-MRT-Untersuchung, vor allem hinsichtlich ihres guten negativen Vorhersagewerts und der Überlegenheit der MRT-Fusionsbiopsie gegenüber einer Standard-

biopsie.<sup>4</sup> Demnach ist die Detektion eines klinisch signifikanten Prostatakarzinoms (csPCa) mit MRT ( $\pm$  Biopsie) einer Standardbiopsie nicht unterlegen.<sup>4</sup> „Die MRT ist aktuell zur bestmöglichen Selektion von potenziellen Patienten für eine fokale Therapie wegweisend“, so Dr. Korn.

### Stereotaktische ablative Radiation bei Oligometastasierung

Die stereotaktische ablative Radiotherapie (SBAR) ist eine hochpräzise Behandlung kleinerer Tumervolumina mit dem Ziel der Ablation bzw. nachhaltigen Reduktion des Tumorgewebes.<sup>5</sup> Die Anwendung beschränkt sich auf makroskopisch sichtbare Tumoren.<sup>5</sup> Die hohe Einzeldosis der Bestrahlung ( $> 4$  Gy bis ca. 34 Gy) wird in einer geringen Anzahl an Fraktionen abgegeben. „Die stereotaktische Ablation ist in Phase-II-Studien mit einem verlängerten progressionsfreien bzw. hormontherapiefreien Überleben assoziiert“, so Assoc. Prof. Priv.-Doz. Dr. Gregor Goldner, Universitätsklinik für Radioonkologie, Wien. In der Phase-II-Studie ORIOLE (RCT) wurde unter anderem die Hypothese geprüft, ob eine Metastasen-gezielte ablative Radiotherapie bei oligometastasiertem PCa den Einsatz einer erneuten Hormontherapie verzögern kann.<sup>6</sup> Das Studienkollektiv setzte sich aus Hormontherapie-sensitiven Patienten zusammen ( $n=54$ ).<sup>6</sup> Mit einer HR von 0,31 (95% CI: 0,13–0,75;  $p=0,002$ ) für das biochemische progressionsfreie Überleben (PFS) zeigte sich eine signifikant bessere biochemische Kontrolle durch die Behandlung mit SBAR vs. alleinige Observation.<sup>6</sup>

### Neue Behandlungsstrategien bei metastasiertem PCa

„Wir wissen, dass die Androgendeprivationstherapie, also die alleinige Hormonspritze, keine Standardtherapieoption mehr bei fortgeschrittenem Prostatakarzinom ist“, leitete Ao. Univ.-Prof. Dr. Gero Kramer seinen Vortrag ein. Dies untermauern Subergebnisse aus dem STAMPEDE-Studienkontrollarm, die eine alleinige Androgendeprivationstherapie (ADT) bei metastasiertem hormonsensitivem PCa (mHSPC) erhielten.<sup>7</sup> Trotzdem wird immer noch circa die Hälfte der mHSPC-Patienten mit ADT-Monotherapie behandelt.<sup>8,9</sup> Heute gibt es im Therapiesetting des mHSPC



© MedUni Wien/C. Hudek

mit der Double-Therapie (ADT + neue Hormontherapie [NHT]: Abirateron, Enzalutamid oder Apalutamid), der Triple-Therapie (ADT + NHT: Darolutamid + Chemotherapie: Docetaxel) und ADT + lokaler Prostatabestrahlung drei Möglichkeiten. Jede davon zeigt einen deutlichen Überlebensbenefit. Es stellt sich jedoch die Frage, ob Double- oder Triple-Therapie angewandt werden soll. „Auch wenn es keinen direkten Vergleich zwischen den Präparaten der NHT gibt, können sie als äquieffektiv angesehen werden“, so Kramer. Definitiv ist, dass die Kombination aus ADT + NHT + Chemotherapie effektiver als eine alleinige ADT + Chemotherapie ist.

Eine neue Studie zu Darolutamid (NHT) zeigt mit einer HR von 0,68 (95% CI: 0,57–0,80;  $p<0,001$ ) eine eindeutige Überlegenheit von Darolutamid + ADT + Docetaxel gegenüber alleinigem ADT + Docetaxel.<sup>10</sup> „Die Double-Therapie ADT + Docetaxel ist daher obsolet“, so Kramer.

Eine weitere neue Studie, die EMBARK-Studie mit Enzalutamid, belegt, dass bei Patienten mit einer sehr kurzen PSA-Verdoppelungszeit nach lokaler Strahlentherapie durch eine Kombinationstherapie von ADT + NHT (Enzalutamid) vs. Enzalutamid-Monotherapie das erneute Auftreten von Metastasen wesentlich hinausgezögert werden kann (HR: 0,59; 95% CI: 0,38–0,91;  $p=0,02$ ).<sup>11</sup>

Bei metastasiertem kastrationsresistentem PCa (mCRPC; d. h., wenn Patienten auf die Therapien im hormonsensitiven Stadium nicht ansprechen und der PSA weiter-

hin steigt, obwohl der Testosteronwert im Kastrationsbereich liegt) sind neue Radionukleotide mit <sup>177</sup>Lutetium-PSMA-617 und Chemotherapie (Docetaxel + Cabazitaxel) in der Erstlinie vertreten. <sup>177</sup>Lutetium-PSMA-617 ist ein Antikörper gegen PSMA-Rezeptoren, die fast ausschließlich auf Tumorzellen vorhanden und mit einem Betastrahler verbunden sind. In den Körper eingebracht, kann <sup>177</sup>Lutetium-PSMA-617 eine selektive Bestrahlung der PCa-Zellen bewirken. Die Therapie mit <sup>177</sup>Lutetium-PSMA als Standardtherapie zeigt Vorteile im PFS gegenüber Chemotherapie (PFS des PSA und radiografisch: HR: 0,62; 95% CI: 0,45–0,85;  $p=0,0028$ ) und wird zusätzlich besser vertragen.<sup>12</sup> Die PSMAfore-Studie, die Patienten inkludierte, die zuvor noch keine Chemotherapie hatten, belegte einen neuerlichen Benefit von <sup>177</sup>Lutetium-PSMA-617 für das rPFS mit einer HR von 0,41 (95% CI 0,29–0,56;  $p<0,0001$ ) vs. NHT.<sup>13</sup> „Diese Ergebnisse werden in weiterer Folge dazu führen, dass im Setting des mCRPC <sup>177</sup>Lutetium-PSMA-617 die Therapie der ersten Wahl werden wird“, so Kramer.

### Next-Generation-Sequencing in der Präzisionsmedizin

„Genetische Testungen sind bei High-Risk-PCa und im metastasieren Setting essenziell“, so Krauter. Bei etwa einem Viertel aller Patienten mit mCRPC finden sich genomische Veränderungen in DNA-Reparaturgenen, auch „DNA damage res-

ponse and repair“ (DDR)-Mutation genannt. Es handelt sich um Gene, die in die homologe Rekombinationsreparatur der DNA involviert sind. Die Inzidenz von DDR-Mutationen bei mCRPC liegt zwischen 11 und 33%, wobei davon 5–27% eine BRCA2-Mutation aufweisen.<sup>14</sup> Die Mutation ist mit einem höheren Gleason-Score (N+) sowie dem häufigeren Auftreten von metastasiertem PCA bei Diagnose und Stadium T3/4 assoziiert, was unabhängig von der Mutation Risikofaktoren für ein schlechteres Outcome sind. In der Phase-III-Studie PROfound wurden speziell Männer mit mCRPC und DNA-Veränderungen in homologen Rekombinationsreparaturgenen mittels Next-Generation-Sequencing (NGS) getestet, die entweder unter Enzalutamid oder Abirateron, Olaparib oder alternativ antiandrogener Therapie eine Tumprogression erfuhren.<sup>15</sup> Die Tumorgewebsanalyse erfolgte mit FoundationOne-basierter Sequenzierung.<sup>15</sup> Die Erfolgsrate der Testung war bei metastasiertem Gewebe mit 64% höher als bei primärem Tumorgewebe mit 54%.<sup>15</sup>

In einer sekundären Interimsanalyse der randomisierten Phase-III-Studie MAGNITUDE, die eine der größten Kohorten mit BRCA1/2-Mutation bei mCRPC inkludiert, zeigte sich in einem medianen Follow-up von 24,8 Monaten in der BRCA1/2-Subgruppe ein signifikant verlängertes rPFS von 19,5 unter Niraparib+Abirateron vs. 10,9 Monate unter Placebo plus Abirateron (HR: 0,55; (95% CI: 0,39–0,78; p=0,0007).<sup>16</sup> Besonders das rPFS und das klinisch relevante Outcome unter Niraparib plus Abirateron in diesem Studienkollektiv mit BRCA1/2-Veränderung bei mCRPC unterstreichen, wie wichtig die molekulare Testung zur Identifikation dieser Patienten ist.<sup>16</sup> „Zusammengefasst sind PARP-Inhibitoren+ARI eine Option bei mCRPC v. a. bei BRCA-Mutationen“, so Krauter. Nach Erst- und Zweitlinie („later-line setting“) sind im Sinne der Präzisionsmedizin NGS-Panel- und FoundationOne-Testungen zusätzlich für alle fitten Patienten möglich.

### ÖGU und Österreichische Krebshilfe – gemeinsam gegen PCA

Die Österreichische Krebshilfe steht seit 1910 Krebspatient:innen mit Rat und Tat zur Seite. Mag. Martina Löwe, Geschäftsführerin der Österreichischen Krebshilfe, rief in der Organisation v. a.

### PRAXISTIPP



**Info der Krebshilfe:**  
Jeden 1. Mittwoch im Monat findet online ein Herrenabend mit 5- bis 6-minütigem Vortrag zum Tagesthema inkl. anschließender Diskussion statt.

das breite Angebot für Prostatakrebspatienten ins Leben. Es gibt 63 Beratungsstellen in Österreich, die rund 30 000 Patient:innen und Angehörige betreuen. Die Organisation führt pro Jahr ca. 3000 Beratungsgespräche, wobei 75% von angehörigigen Frauen in Anspruch genommen werden: Denn betroffene Männer wollen nur selten über ihre Prostatakrebserkrankung sprechen. Ziel der ÖGU ist es, gemeinsam mit der Krebshilfe eine ähnlich gute Betreuung von Prostatakarzinompatienten bzw. Männern mit Krebs zu erreichen wie die Pink Ribbon Foundation für Frauen mit Brustkrebs. Broschüren zu uroonkologischen Krebsentitäten und Inhalte der Homepage der Krebshilfe bieten ein besonderes Angebot für Patienten. Relativ neu sind Webcasts zu verschiedensten Themen wie Lifestyle mit Prostatakrebs (Ernährung, Bewegung, Sexualität) und seit Jänner 2024 eine Podcastreihe.

Durch psychoonkologische Betreuung in Kliniken werden Patienten auf der psychologischen Ebene immer besser angebunden. Nach Entlassung müssen die Kosten für eine weitere psychoonkologische Betreuung derzeit jedoch selbst getragen werden. Das Beratungs- bzw. Hilfsangebot der Österreichischen Krebshilfe auf dem psychoonkologischen Sektor ist kostenlos und auf Wunsch auch anonym. Die Krebshilfe stellt mit „Mama/Papa hat Krebs“ auch die Betreuung von Kindern von Eltern mit Krebsdiagnose sicher.

Die Krebshilfe appelliert an Ärzt:innen, ihre Patient:innen mit vermehrtem Betreuungsbedarf auf die Krebshilfe und ihr umfangreiches Angebot zu verweisen. Broschüren für die Praxen können kostenlos bestellt werden ([www.krebshilfe.net](http://www.krebshilfe.net)). ■

Bericht: Vera Weininger, BA

■06

### Quelle:

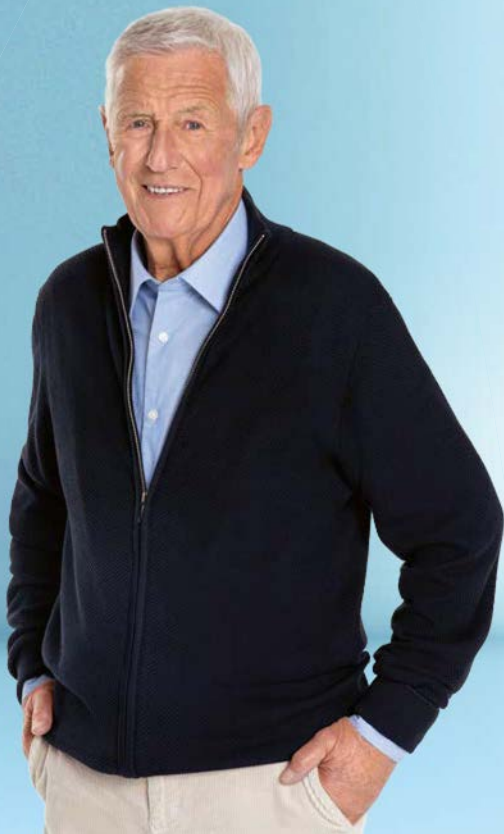
Cancer Update CCC Vienna, State-of-the-Art-Fortbildungsreihe für Ärzt:innen, Prostatakarzinom, am 20. 2. 2024 in Wien

### Literatur:

**1** Hugosson J et al.: Eighteen-year follow-up of the Göteborg randomized population-based prostate cancer screening trial: effect of sociodemographic variables on participation, prostate cancer incidence and mortality. *Scand J Urol* 2018; 52(1): 27-37 **2** US Preventive Service Task Force Recommendation Statement: Screening for prostate cancer. *JAMA* 2018; 319(18): 1901-13 **3** Tay KJ et al.: Patient selection for prostate focal therapy in the era of active surveillance: an International Delphi Consensus Project. *Prostate Cancer Prostatic Dis* 2017; 20(3): 294-9 **4** Kasivisvanathan V et al.: MRI-Targeted or standard biopsy for prostate-cancer diagnosis. *N Engl J Med* 2018; 378(19): 1767-77 **5** Wilke L et al.: ICRU report 91 on prescribing, recording, and reporting of stereotactic treatments with small photon beams: Statement from the DEGRO/DGMP working group stereotactic radiotherapy and radiosurgery. *Strahlenther Onkol* 2019; 195(3): 193-8 **6** Philipps R et al.: Outcomes of observation vs stereotactic ablative radiation for oligometastatic prostate cancer: The ORIOLE phase 2 randomized clinical trial. *JAMA Oncol* 2020; 6(5): 650-9 **7** James ND et al.: Survival with newly diagnosed metastatic prostate cancer in the “Docetaxel era”: data from 917 patients in the control arm of the STAMPEDE trial (MRC PR08, CRUK/06/019). *Eur Urol* 2015; 67(6): 1028-38 **8** Swami U et al.: Real-world first-line (1L) treatment patterns in patients (pts) with metastatic castration-sensitive prostate cancer (mCSPC) in a U.S. health insurance database. *J Clin Oncol* 2021; 39(15): Abstract No. 5072 **9** Freedland SJ et al.: Real-world utilization of advanced therapies and racial disparity among patients with metastatic castration-sensitive prostate cancer (mCSPC): a medicare database analysis. *J Clin Oncol* 2021; 39(15): Abstract No. 5073 **10** Smith M et al.: Darolutamide and survival in metastatic, hormone-sensitive prostate cancer. *N Engl J Med* 2022; 386(129): 1132-42 **11** Shore ND et al.: EMBARK: A phase 3 randomized study of Enzalutamide or Placebo plus Leuprolide acetate and Enzalutamide monotherapy in high-risk biochemically recurrent prostate cancer. *J Urol* 2023; 209(4): e1190 **12** Hofman MS: [177Lu]Lu-PSMA-617 versus cabazitaxel in patients with metastatic castration-resistant prostate cancer (TheraP): a randomized, open-label, phase 2 trial. Präsentiert am ASCO-Kongress 2022; Abstract No. 5000 **13** Sartor O et al.: Phase III trial of [177Lu]Lu-PSMA-617 in taxane-naïve patients with metastatic castration-resistant prostate cancer (PSMAfore). Präsentiert am ESMO Kongress 2023; Abstr. No. LBA13 **14** Nyberg T et al.: BRCA1 and BRCA2 pathogenic variants and prostate cancer risk: systemic review and meta-analysis. *Br J Cancer* 2022; 126(7): 1067-81 **15** Husain M et al.: ASCO GU 2020: Next-generation sequencing of tumor tissue from >4000 men with metastatic castration-resistant prostate cancer: The PROfound phase III study experience. Präsentiert am ASCO-GU 2024 Kongress: Poster J9 **16** Chi KN et al.: Niraparib plus Abiraterone acetate with Prednisone in patients with metastatic castration-resistant prostate cancer and homologous recombination repair gene alterations: second interim analysis of the randomized phase III MAGNITUDE trial. *Ann Oncol* 2023; 34(9): 772-82

# Pluvicto® –

## Die ERSTE und EINZIGE zugelassene PSMA-zielgerichtete Radioligandentherapie beim Prostatakarzinom



Weitere Informationen zu dem Wirkmechanismus von Pluvicto® finden Sie hier



**Pluvicto®** ist seit Dezember 2022 von der Europäischen Arzneimittelbehörde im metastasierten, kastrationsresistenten Prostatakarzinom, nach Inhibition des AR-Signalwegs und taxanbasierter Chemotherapie zugelassen.<sup>1</sup>



**Referenzen:** 1. Fachinformation Pluvicto® 1 000 MBq/ml Injektions-/Infusionslösung, Stand Dezember 2022.

▼ Dieses Arzneimittel unterliegt einer zusätzlichen Überwachung. Dies ermöglicht eine schnelle Identifizierung neuer Erkenntnisse über die Sicherheit. Angehörige von Gesundheitsberufen sind aufgefordert, jeden Verdachtsfall einer Nebenwirkung zu melden. Hinweise zur Meldung von Nebenwirkungen, siehe Abschnitt 4.8.

**BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS:** Pluvicto® 1 000 MBq/ml Injektions-/Infusionslösung

**QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG:** Ein Milliliter Lösung enthält am Tag und zum Zeitpunkt der Kalibrierung 1 000 MBq (<sup>177</sup>Lu)Lutetiumvivotidtraxetan. Die Gesamtmenge an Radioaktivität pro Einzeldosis-Durchstechflasche am Tag und zum Zeitpunkt der Verabreichung beträgt 7 400 MBq ± 10 %. Lutetium 177 zerfällt zu stabilem Hafnium-177 mit einer physikalischen Halbwertszeit von 6,647 Tagen durch Emission von Beta-Minus-Strahlung mit einer Maximalenergie von 0,498 MeV (79 %) und von Photonenstrahlung (γ) mit 0,208 MeV (11 %) und 0,113 MeV (6,4 %). **Sonstiger Bestandteil mit bekannter Wirkung:** Jeder Milliliter der Lösung enthält bis zu 0,312 mmol (7,1 mg) Natrium. Jede Durchstechflasche enthält bis zu 88,75 mg Natrium. **Sonstigen Bestandteile:** Essigsäure 99%, Natriumacetat, Gentsinsäure, Natriumascorbat, Pentetsäure, Wasser für Injektionszwecke. **ANWENDUNGSGEBIETE:** Pluvicto wird in Kombination mit Androgendeprivationstherapie (ADT) mit oder ohne Inhibition des Androgenrezeptor-(AR-)Signalwegs angewendet zur Behandlung von erwachsenen Patienten mit progredientem Prostata-spezifischen-Membranantigen-(PSMA-)positiven, metastasierten, kastrationsresistenten Prostatakarzinom (mCRPC), die zuvor mittels Inhibition des AR-Signalwegs und taxanbasierter Chemotherapie behandelt wurden (siehe Abschnitt 5.1). **GEGENANZEIGEN:** Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile. **PHARMAKOTHERAPEUTISCHE GRUPPE:** Radiotherapeutika, Andere Radiotherapeutika, ATC-Code: V10XX05. **INHABER DER ZULASSUNG:** Novartis Europharm Limited, Vista Building, Elm Park, Merriem Road, Dublin 4, Irland. Informationen betreffend Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung mit anderen Mitteln, Nebenwirkungen und Gewöhnungseffekte sind der veröffentlichten Fachinformation zu entnehmen. Ausführliche Informationen zu diesem Arzneimittel sind auf den Internetseiten der Europäischen Arzneimittel-Agentur <http://www.ema.europa.eu/> verfügbar. **Abgabe:** Rezeptpflichtig, wiederholte Abgabe verboten, Abgabe nur an Inhaber einer Bewilligung für den Umgang mit radioaktiven Stoffen gemäß Strahlenschutzgesetz. **Version: 12/2022**



© matworschak/stock.adobe.com

## Alpenländisches Urologisches Symposium 2024

20.–23. März 2024, Zauchensee

# „Das Alpenländische“ – Traditionen, Diskussionen und urologischer Nachwuchs

Das Alpenländische Urologische Symposium ist ein traditionelles Ereignis, welches erstmalig im Mai 1959 in Innsbruck/Mutters stattfand. Das Ziel von Hans Marberger und Georges Mayor, den Gründern des Symposiums, war es, ein fachlich hochstehendes, für den Gedankenaustausch offenes und freundschaftlich verbindendes Treffen der Urolog:innen des Alpenlandes zu schaffen – ein Ziel, das auch heute gilt.

Inspiziert von diesem tugendhaften Grundgedanken wie auch als Freund des Brauchtums durfte ich dieses Jahr als relativer Neuling in Österreich das 55. Alpenländische organisieren. Es war mir ein persönliches Anliegen, Primärärzte, Oberärzt:innen und v. a. den talentierten urologischen Nachwuchs aus Österreich, der Schweiz, Italien und Deutschland zum wissenschaftlichen Austausch mit viel Zeit zur Diskussion für drei Tage in Zauchensee zusammenzubringen. Vernetzung und vor allem Freundschaft können nur durch gemein-

sam verbrachte Zeit entstehen. Die hochwertigen Vorträge des Nachwuchses, die ausführlichen, teils auch kontroversen Diskussionen und die abends gelebte Geselligkeit in einer bezaubernden Gegend waren für mich von besonderer Bedeutung und haben mir die Urolog:innen des Alpenlandes noch näher gebracht.

Ich danke allen Teilnehmer:innen am Alpenländischen für ihre wertvollen Beiträge. Diese haben wir nochmals als „Highlights“ zusammengefasst. Auch geben wir nochmals einen tieferen Ein-

blick in zwei auf dem Symposium diskutierte spannende Themen: das inzidentelle Prostatakarzinom und die optimale Prostatabiopsietechnik. Zunächst jedoch übergebe ich das Wort an unsere urologische Zukunft – den urologischen Nachwuchs.

Ihr

**Univ.-Prof. Dr. Sascha A. Ahyai**

Vorstand der Universitätsklinik für Urologie  
Medizinische Universität Graz



## Urologische Assistenzärzt:innen im Fokus

# Generationenaustausch beim Alpenländischen urologischen Symposium

Beim 55. Alpenländischen Urologischen Symposium in Zauchensee gelang es ausgezeichnet, Tradition und die urologische Zukunft zu vereinen. Im Fokus standen dieses Jahr besonders die jungen Urolog:innen aus ganz Österreich, aus Teilen Deutschlands und der Schweiz als Vortragende. Sowie ein Austausch zu den Sichtweisen der in der Urologie vertretenen Generationen.

### Perfekte Plattform, um Wissen und Tun zu präsentieren

Das Alpenländische Urologische Symposium gab den jungen Kolleg:innen die Möglichkeit, ihr Wissen, eigene Studien oder auch Spezialisierungen aus dem gesamten Spektrum der Urologie zu präsentieren. Anschließend wurde gemeinsam mit den anwesenden Expert:innen diskutiert und reflektiert. Gerade dieser wohlwollende Austausch zwischen motivierten und begeisterten Kolleg:innen am Beginn ihrer Ausbildung und dem Erfahrungsschatz der sie begleitenden Primärärzte bzw. Oberärzt:innen machte die Veranstaltung so herausragend.

### Austausch zur Sichtweise der jeweiligen Generationen

Der hier erfolgte „Generationenaustausch“ lässt automatisch den Diskurs bezüglich der Unterschiede von „damals“ und „heute“ hinsichtlich der Ausbildung junger Ärzt:innen aufkommen. Die jetzige junge Generation der Urolog:innen – die Generation Z – sieht sich, wie jede Generation vor ihr, mit gewissen Meinungen und Vorurteilen konfrontiert.

Provokativ ausgedrückt resultieren hier Wünsche hinsichtlich einer Work-Life-Balance in „die Generation Z will nicht mehr arbeiten“ oder auch Verallgemeinerungen wie „Generation Schneeflockchen“ und „Klimakleber“. Deutlich positiver formuliert kann man auch von der erfolgsorientiertesten, wissbegierigsten, digital affinsten und am autonomsten erzogenen Kohorte am Arbeitsmarkt sprechen.

### Was ist die Generation Z?

Neueste Forschungsliteratur und internationale Umfrageinstitute nehmen jedoch Abstand vom Begriff der „Generation“. Sie kommen zu dem Schluss, dass es diesen Begriff empirisch gesehen nicht gibt, denn je nach Alter (Alterseffekt) oder Zeitpunkt (Periodeneffekt) variieren die Einstellungen. Wir alle denken heute anders beziehungsweise sehen uns mit anderen Herausforderungen konfrontiert.

### Die Arbeitswelt hat sich stark gewandelt

Während der letzten Jahrzehnte hat sich die Arbeitsweise an Spitälern gewandelt, sei es in Hinblick auf die Arbeitszeitregelung oder diverse bürokratische Hürden. Dies spiegelt sich auch in der jährlich durchgeführten Ausbildungsumfrage der Assistenzärzt:innen Österreichs wider. Ebenso präsent jedoch sind die große Motivation und Freude am schönen und vor allem vielseitigen Fach der Urologie. Die Teilnahme an nationalen sowie internationalen Kongressen ist stetig steigend, wie auch die wissenschaftliche Beteiligung an monozentrischen sowie multizentrischen Studien.

### Begeisterung für das Fach Urologie

Das Alpenländische Urologische Symposium konnte diese Begeisterung durch die Vorträge und den anschließenden Diskurs veranschaulichen. Seien es die neuesten Daten hinsichtlich onkologischer Therapien, wo sich insbesondere beim

Urothel- und beim Prostatakarzinom einiges getan hat (und tut) oder die Gegenüberstellung unterschiedlicher operativer Therapieoptionen beim benignen Prostatasyndrom – ein reger Austausch aus Erfahrung und neuem Input florierte.

Die auf diese Art und Weise vermittelte gegenseitige Wertschätzung bringt eine (urologische) Gesellschaft näher zusammen. Und zeigt, dass sich das Fach Urologie einer stetig wachsenden Entwicklung erfreut, welche es an die „neuen Jungurolog:innen“ weiterzugeben gilt.

Veranstaltungen wie das diesjährige Alpenländische Urologische Symposium tragen maßgeblich zu diesem Austausch und dem Wachsen sowie dem Zusammenwachsen der Gemeinschaft bei. ■

Autorin:

Ass. Dr. **Livia Huber**

Landeskrankenhaus Baden-Mödling

E-Mail: liviahuber@yahoo.at

■06



# Highlights vom 55. Alpenländischen Urologischen Symposium

„Wir sind Alpenländer:innen!“ Unter diesem Motto wurde den Teilnehmer:innen des 55. Alpenländischen Urologischen Symposiums vom 20. bis 23. März in Zauchensee ein großartiges Programm geboten. Inhaltlich und didaktisch hervorragend waren die Vorträge der großteils jungen angehenden sowie auch der erfahrenen Urolog:innen. Begleitet durch lebendige Diskussionen mit dem mit Expert:innen besetzten Plenum erlebten alle im Anschluss einen regen Austausch.

**Z**um Auftakt des Symposiums in Zauchensee drehte sich am Donnerstag alles um die Prostata.

## Intermediate-Risk-Prostatakarzinom

Im ersten Themenblock kam es zu einem sehr interessanten verbalen Schlagabtausch über die Therapieoptionen des „Favorable intermediate risk“-Prostatakarzinoms (PCa) – radikale Prostatektomie (RPE) vs. Radiotherapie vs. „active surveillance“ (AS). Dabei stand die ProtecT-Studie von Hamdy et al. im Vordergrund.<sup>1</sup>

Dr. Decker (Salzburg) verteidigte den operativen Therapieansatz mit den guten Prognosen in Bezug auf das metastasen(MFS)- und progressionsfreie Überleben sowie dem Argument, dass eine endgültige Histologiegewinnung inklusive Diagnostik durch Lymphknotenentfernung nur durch eine RPE möglich sei.

In Bezug auf Ersteres erläuterte Dr. Bühler (St. Gallen), dass die Radiotherapie keinen signifikanten Unterschied hinsichtlich des MFS und des PCa-spezifischen Überlebens im Vergleich zur Operation beim ISUP-2-PCa aufweist, jedoch gute Ergebnisse bezüglich Harnkontinenz und (leicht) bessere Ergebnisse hinsichtlich der erektilen Funktion bietet.

Die AS, so Dr. Sigg (Luzern), würde zu selten praktiziert und Männer würden übertherapiert. So sei in gut selektionierten Gruppen, auch beim ISUP-2-PCa, die AS eine hervorragende Option. Zudem führten radikale Therapien zu relevanten Einbußen der Lebensqualität und brächten einen enormen Kostenaufwand mit sich. Der Trend geht am Ende jedoch in Richtung der radikalen Therapieoptionen, da ein



© K. Pemberger

Wechsel von AS zur RPE oder Radiotherapie bei 55% der Patienten nach 10 Jahren und bei 61% nach 15 Jahren erfolgt.<sup>1</sup>

## Prostatakarzinom – biochemisches Rezidiv

Das biochemische Rezidiv (BCR) des PCa rückte in der zweiten Hälfte des Vormittags den Fokus. Dabei kamen alle drei Vorträge auf einen gemeinsamen Nenner – gute Patientenselektion!

Der operative Ansatz, so Dr. Felsner (Krems), sei für Patienten ohne ernsthafte Komorbiditäten sowie für Patienten, die eine höhere chirurgische Morbidität in Kauf nehmen, geeignet. Das onkologische Outcome sei positiv, jedoch bedürfe es noch weiterer Studien für eine „high-level

evidence“. Dem gegenüber steht die „Salvage-Radiatio“, die zu den beststudierten Therapieoptionen bei BCR nach RPE zählt und dabei zusätzlich die besten Langzeitüberlebensdaten zeige. Für Dr. Loidl (Wien) sind jedoch die bekannten Toxizitäten, die eine Bestrahlung mit sich bringt, nicht zu vernachlässigen.

Dr. Ofner (Wien) brachte einen kurzen Überblick über die Möglichkeiten der AS bzw. der medikamentösen Therapie bei einem BCR. So kann AS als Option bei einem Low-Risk-BCR oder einer Lebenserwartung <10 Jahren in Erwägung gezogen werden. In einer High-Risk-Situation könnte durch das Hinzufügen von NHA (Enzalutamid) + ADT und alleinigem NHA (EMBARC-Trial) das MFS verlängert werden.

## Metastasiertes hormonsensitives Prostatakarzinom (mHSPC)

Auch das mHSPC wurde thematisiert. Dabei wurde betont, dass die „Doublette“ eine bessere Effizienz als die ADT allein aufweist. Weiters zeigen erste Daten zur Triple-Therapie (Docetaxel + Darolutamid/Abirateron + ADT) bessere Ergebnisse beim „overall survival“ (OS). Stets zu beachten sind jedoch die evidente Toxizität und die Nebenwirkungen, die eine solche Therapie mit sich bringen kann.

Das Schlusswort am Eröffnungstag hatte Dr. Hahn (Würzburg) mit dem beeindruckenden Vortrag zum Thema „Experimentelle Forschung/Personalisierte Medizin zum PCa“. Dabei kristallisierte sich heraus, dass es unter anderem aufgrund der sehr heterogenen genetischen Veränderungen beim PCa immer noch





M. Leitsmann, Graz

gilt, neue Zielstrukturen zu identifizieren (z.B. Epigenetik, Metabolismus).

### Urothelkarzinom – lokalisiert und fortgeschritten

Dr. Pichler (Linz) eröffnete den Freitag mit den Therapiemöglichkeiten beim Thema BCG-Versagen, definiert durch ein Wiederauftreten eines T1/Ta-High-Grade-Urothel-Ca innerhalb von 6 Monaten oder eines Cis innerhalb von 12 Monaten nach Abschluss einer adäquaten BCG-Exposition. Hier wurden unter anderem die ersten Ergebnisse der THOR-2-Studie vom ESMO zu oralem Erdafitinib vs. intravesikale Chemotherapie präsentiert (Kohorte 1) und es wurden die beiden neuen TAR-Devices vorgestellt. Dabei handelt es sich um einen intravesikal applizierbaren, brezelartigen Schlauch („pretzel device“), der die Wirkstoffe Erdafitinib (TAR-210) oder Gemcitabin (TAR-200) enthält und diese kontinuierlich an das Blasenurothel abgibt. Die ersten Studienergebnisse (Interimsanalyse der SunRise-1-Studie) scheinen vielversprechend.<sup>2</sup>

Ein klares „Ja“ gab es von Dr. Olesch (Salzburg) dafür, weiterhin eine Zystektomie nach einer neoadjuvanten Chemotherapie durchzuführen, da bisher weder zufriedenstellende blasenerhaltende Therapieoptionen existieren (Stichwort Immun- oder Antikörpertherapie) noch adäquate Möglichkeiten, den Krankheitsverlauf zu überwachen (Stichwort „liquid biopsy“).

Nach einem Überblick über die verschiedenen kontinenten und inkontinenten Harnableitungen durch Dr. von Koerber (Bozen) wurde die herausfordernde Therapie des Urethrakarzinoms (Zystektomie vs. Bestrahlung) von Dr. Malleier (Bregenz) diskutiert.

Dr. Mun (St. Pölten) schloss die Session mit den Highlights zur medikamentösen Therapie des metastasierten Urothelkarzinoms.

Vor der Mittagspause wurde noch das heiße Thema der Uro-Infektiologie angeschnitten und es wurden Updates zur antibiotischen Prophylaxe vor endourologischen Eingriffen durch Dr. Martinschek (Lienz) gegeben. Um den steigenden Zahlen antimikrobieller Resistenzen entgegenzuwirken, müssen Antibiotika reflektiert eingesetzt werden. Im Fall der Prophylaxe vor endourologischen Eingriffen kann zur Auswahl der richtigen Antibiose nicht auf den



© K. Pemberger

Goldstandard der Urinkultur inklusive Antibiotogramm verzichtet werden.

### Peniskarzinom & Andrologie

Unter dem Motto „so viel Organerhalt wie möglich, so viel Radikalität wie nötig“ sollte aufgrund der Seltenheit der Erkrankung die Expertise gebündelt werden und die operative Sanierung des Peniskarzinoms an spezialisierten Zentren erfolgen (Dr. Wiener-Fercherhofer, Wels).

Dr. Toder (München) stellte hiernach ausführlich die aktuellen Chemotherapieschemata rund um das Peniskarzinom (perioperativ, palliativ) vor.

Abschließend stellte „Theater Interaktiv“ spielerisch schwierige, aber doch nahezu alltägliche Situationen dar und erinnerte an die Wichtigkeit einer guten Kommunikation untereinander und zwischen Arzt/Ärzt:in und Patient:in. Beim nachfolgenden Hüttenabend wurde bei gutem Essen und Trinken der alpenländische Zusammenhalt feiernd und tanzend gestärkt.

### Aktuelle Versorgungssituation – die Ausbildung ist die Zukunft

Das Abschluss-symposium am Samstag bot ein facettenreiches Spektrum an Erkenntnissen und Diskussionen, welche sich eingehend mit den aktuellen Herausforderungen und Veränderungen in der medizinischen Versorgung auseinandersetzten. Unter den zentralen Themen wurden der Personalmangel, die begrenzte OP-Kapazität und die zukünftige (demografische) Entwicklung hervorgehoben. Sowohl aus der Perspektive der Niederlassungen als

auch aus Klinik-sicht wurden die Probleme beleuchtet und Lösungsansätze vorgestellt und diskutiert. Hier war der Vergleich der Versorgungssituationen aus österreichischer, schweizer und deutscher Perspektive besonders wertvoll.

Besonderes Augenmerk galt zum Abschluss nochmals der Weiterbildung der Assistenzärzt:innen („Generation Z“) aus zwei unterschiedlichen Perspektiven, die Ansprüche, Erwartungen und Herausforderungen der Ausbilder:innen sowie der jungen Generation in Bezug auf ihre berufliche Entwicklung aufzeigten. Themen wie u. a. Teilzeitarbeit und die chirurgische Ausbildung von Frauen (z. B. Operieren in der Schwangerschaft) werden uns in Zukunft weiter beschäftigen. ■

Autor:innen:

Dr. Karl Pemberger

Dr. Anna Mangge

Ass. Prof. Priv.-Doz. Dr. Marianne Leitsmann

Univ.-Klinik für Urologie

LKH – Univ.-Klinikum Graz

Medizinische Universität Graz (MUG)

E-Mail: k.pemberger@medunigraz.at

■06

#### Literatur:

1 Hamdy FC et al.: Active monitoring, radical prostatectomy and radical radiotherapy in PSA-detected clinically localized prostate cancer: the ProtecT three-arm RCT. Health Technol Assess 2020; 24(37): 1-176 2 [First-line maintenance therapy of adult patients with BCG-naive high-risk non-muscle-invasive bladder cancer - A phase 3, open-label, multi-center, randomized study evaluating the efficacy and safety of TAR-200 in combination with cetrelimab or TAR-200 alone versus intravesical bacillus calmette-guerin (BCG) in participants with BCG-naive high-risk non-muscle invasive bladder cancer (HR-NMIBC) - SunRISe-3 - AB 85/23 of AUO]. Aktuelle Urol 2023; 54(4): 272-3



## Multiparametrische Magnetresonanztomografie bei Verdacht auf Prostatakarzinom

# Die optimale Prostatastanzbiopsie – wo stehen wir?

Der breite Einsatz der multiparametrischen Magnetresonanztomografie (mpMRT) bei Patienten mit einem Verdacht auf ein Prostatakarzinom (PCa) hat die traditionelle Landschaft der Prostatabiopsie tiefgreifend verändert. Darüber hinaus konfrontiert uns die zunehmende kritische Anwendung von Antibiotika im periinterventionellen Einsatz mit neuen Herausforderungen.

### Fortschritt in der Detektion eines klinisch signifikanten PCa

In der Erstdiagnostik des PCa hat die mpMRT des Beckens und der Prostata in letzter Zeit zunehmend an Bedeutung gewonnen. Läsionen in der mpMRT sollten gemäß der PI-RADS-Klassifikation Version 2.1 eingestuft werden.<sup>1</sup> Eine PI-RADS-Läsion  $\geq 3$  gilt als verdächtig im Hinblick auf eine Malignität und sollte biopsiert werden.<sup>2</sup> Die auf die mpMRT-Bildgebung gestützte Prostatabiopsie (MRT-PBx) hat eine deutliche Verbesserung bei der Detektion eines Prostatakarzinomgrades  $\geq 2$  gemäß ISUP (Gleason  $\geq 7a$ ) im Vergleich zur systematischen konventionellen Ultraschall-gestützten PBx gezeigt.<sup>3,4</sup> Die Genauigkeit bei der Identifizierung der signifikanten PCa-Indexläsion korreliert mit bis zu 90% mit dem Präparat nach radikaler Prostatektomie (RP).<sup>5</sup> Die Korrelation mit Proben aus radikalen Prostatektomien bestätigt somit, dass die MRT der Prostata eine gute Sensitivität für die Erkennung und Lokalisierung eines PCa mit einem ISUP-Grad  $\geq 2$  hat, insbesondere wenn der Durchmesser der Läsion größer als 10 mm ist.<sup>6</sup>

Diese Erkenntnisse führten unter anderem dazu, dass die Leitlinie der Europäischen Fachgesellschaft (EAU) heute die Durchführung einer mpMRT vor einer PBx empfiehlt.<sup>2</sup> Der transperineale Zugang und die Entwicklung neuer Sonografiegeräte werfen aktuell die Frage nach der optimalen Biopsietechnik auf.

### Zugangswege der Fusionsbiopsie

Eine mpMRT-PBx kann entweder perineal oder transrektal durchgeführt werden. Beide Zugangsweisen sind technisch gut durchführbar und bieten eine hohe Bildqualität für eine effektive Fusionsbiopsie. Jedoch unterscheiden sich die beiden Methoden hinsichtlich ihrer potenziellen Risiken und der diagnostischen Effizienz. In jüngerer Zeit hat der perineale Zugang aufgrund einiger Vorteile zunehmend an Bedeutung gewonnen.<sup>2</sup> Zahlreiche randomisierte Studien zeigen, dass der perineale Zugang nicht nur eine bessere Detektionsrate für klinisch signifikante Tumoren bietet, sondern auch mit einer signifikant niedrigeren Rate an Infektionen und Sepsis verbunden ist.<sup>7,8</sup>

Eine dieser Studien von Tu et al. unterstreicht die Effektivität des perinealen Ansatzes besonders in der Identifizierung von signifikanten Tumoren, die eine sofortige therapeutische Intervention erfordern.<sup>9</sup> Eine weitere Studie zeigte, dass die Infektionsrate beim perinealen Zugang im Vergleich zum transrektalen Zugang signifikant niedriger war. Die Sepsisrate lag bei Patienten, die perineal biopsiert wurden, nahezu bei null, während diejenigen, die transrektal biopsiert wurden, eine höhere Komplikationsrate in Bezug auf Infektionen aufwiesen.<sup>10</sup> Die Ergebnisse sind besonders relevant in Zeiten zunehmender Antibiotikaresistenzen, da jede Reduktion von infektionsbedingten Komplikationen und die damit verbundene Vermeidung einer antibiotischen Behandlung von Bedeutung sind.<sup>11</sup>

### KEYPOINTS

- Die perineale MRT-TRUS-Fusionsbiopsie entwickelt sich immer mehr zur Standardbiopsietechnik.
- Eine Antibiotikagabe, vor allem bei einer transrektalen Biopsie, sollte kritisch und gezielt durchgeführt werden.
- Der Stellenwert der antibiotischen Prophylaxe im transperinealen Setting zur Prävention symptomatischer Harnwegsinfekte muss überprüft werden.
- Neue Techniken wie Mikro-ultraschall sind vielversprechend, jedoch fehlen noch umfangreichere Daten, welche die Möglichkeiten und potenziellen Probleme adressieren.
- KI hat großes Potenzial, die Zuverlässigkeit der Bildgebung und Biopsie zu erhöhen.

### Verzicht auf antibiotische Prophylaxe

Der perineale Zugang ermöglicht die Durchführung des Eingriffs mit minimaler Antibiotikagabe („single shot“) oder gar ohne eine solche.<sup>8</sup> Die EAU-Leitlinie befürwortet klar den perinealen Zugang zur Reduktion von Antibiotikagaben und zur Minimierung von Infektionskomplikationen.<sup>2</sup> Im Gegensatz dazu erfordert der transrektale Zugang aufgrund des höheren Risikos für eine bakterielle Kontamination strengere präventive Maßnahmen. Hier wird empfohlen, vor der Biopsie einen rektalen Abstrich durchzuführen und eine prophylaktische Behandlung mit zwei verschiedenen Antibiotikaklassen zu initiieren.<sup>2</sup> Der Einsatz von Fluorchinolonen

nen ist dabei aufgrund erhöhter Risiken nicht mehr für die Prophylaxe bei der PBx empfohlen,<sup>12</sup> was die urologische Community seitdem bezüglich der Wahl eines geeigneten Antibiotikums im Unklaren lässt. Dies unterstreicht die Bedeutung des perinealen Zugangs als sicherere und antibiotikaspärende Alternative in der modernen PCa-Diagnostik. Das Sepsisrisiko ist bei der transperinealen PBx so gering, dass letztlich in einer randomisierten Studie nur evaluiert werden kann, ob die antibiotische Prophylaxe notwendig ist, um einen symptomatischen Harnwegsinfekt zu verhindern.

### Durchführung unter Lokalanästhesie

Der perineale Zugang für die PBx (Abb. 1) bietet nicht nur größere diagnostische und infektiologische Vorteile, sondern ist auch in Bezug auf den Patientenkomfort effektiv. Diese Methode kann zunehmend erfolgreich unter lokaler Betäubung durchgeführt werden. Die lokale Betäubung minimiert das Unbehagen und die Schmerzen während des Eingriffs erheblich und macht den perinealen Zugang für die Patienten gut tolerierbar. Zudem werden die schon begrenzten Ressourcen unserer Gesundheitseinrichtungen nicht zusätzlich belastet. Die Patienten berichten häufig von einer schnellen Erholung und geringen postoperativen Beschwerden – ein weiterer Pluspunkt als bevorzugte PBx-Option.<sup>13</sup>

### Ausschlaggebend ist die Erfahrung des Operateurs

Auf dem Markt existieren zahlreiche Systeme zur Durchführung einer MRT-PBx, die von verschiedenen Herstellern angeboten werden. Ein direkter Vergleich dieser Systeme würde es Urologen ermöglichen, die jeweiligen Vor- und Nachteile gegeneinander abzuwägen. Jedoch gibt es diesen bis dato nicht. Interessanterweise zeigen Studien bei vorbiopsierten Patienten,<sup>8</sup> die kognitive Biopsien (bei denen der Arzt visuell MR-Bilder mit Ultraschallbildern während des Eingriffs abgleicht) mit echten Fusionsbiopsien (bei denen eine Software die Bildfusion automatisch vornimmt) vergleichen, keinen signifikanten Unterschied in Bezug auf die Genauigkeit der Tumordetektion.<sup>14</sup> Dies deutet



Abb. 1: Perinealer Zugang für die Prostatabiopsie mit den wichtigsten Leitstrukturen

darauf hin, dass die Wahl des Systems weniger von der Technologie als vielmehr von der Erfahrung und dem Können des ausführenden Urologen abhängt.<sup>15</sup>

### Neue Technologien

Der Mikroultraschall der Prostata, eine innovative Technologie in der Prostatabildgebung, nutzt beispielsweise hochauflösenden Ultraschall mit einer Frequenz von 29 MHz, um besonders detaillierte Bilder zu erzeugen. Diese ermöglicht eine exzellente Auflösung, um verdächtige Areale zu identifizieren, insbesondere der peripheren Zone. Für die Beurteilung der Ultraschallbilder wird der PRI-MUS-Score verwendet, der sich am PIRADS-Score für MRT-Befunde orientiert.<sup>16</sup> Erste Studien weisen darauf hin, dass die Detektionsraten mittels Mikroultraschall vergleichbar mit denen der mpMRT sind, was ihn zu einem vielversprechenden Ansatz macht und möglicherweise zukünftig Biopsien ohne vorhergehende MRT ermöglicht. Allerdings sind weitere Untersuchungen erforderlich, um die Effektivität und Sicherheit von Mikroultraschall-gestützten PBx vollständig zu validieren.<sup>17</sup>

Aktuelle Studien wurden zwar teilweise verblindet durchgeführt, jedoch fehlt derzeit ein echter Vergleich der Detektionsraten in einem komplett verblindeten Verfahren zwischen der mpMRT-PBx und der ausschließlich auf Mikroultraschall basierenden PBx mit einer großen Anzahl von Patienten.<sup>18</sup> Somit wird Mikroultraschall hauptsächlich ergänzend zum mpMRT verwendet und es bestehen weiterhin Herausforderungen, insbesondere auch die feh-

lende Beurteilung der Transitionalzone, die noch adressiert werden müssen, um die Methode als eigenständige diagnostische Option zu etablieren.<sup>2,18</sup>

Auch im Bereich der Prostatakrebsdiagnostik spielt das Thema künstliche Intelligenz (KI) eine zunehmende Rolle. Erste Untersuchungen zur Nutzung von KI in der Befundung des mpMRT deuten darauf hin, dass hier Potenzial besteht, die Genauigkeit der Diagnose zu verbessern. KI-Anwendungen in der Fusionsbiopsie, wo sie zur präziseren Detektion des PCa beitragen könnten, sind dabei besonders vielversprechend, befinden sich jedoch größtenteils noch im experimentellen Stadium. Um ihre Wirksamkeit und Anwendbarkeit im klinischen Alltag zu bestimmen, sind weitere umfassende Studien notwendig. Die Integration von KI könnte zukünftig eine bedeutende Rolle in der Optimierung der Krebsdiagnostik spielen, indem sie die Zuverlässigkeit der Bildgebung und Biopsie erhöht und somit zu effektiveren und zielgerichteteren Behandlungsstrategien führt.<sup>2,19</sup>

### Einfluss auf die Behandlungsstrategie

Die mpMRT-PBx zeigt im Weiteren auch einen bedeutenden Einfluss auf die Behandlungsstrategien und deren Ergebnisse. Insbesondere verbessert sie die Verlaufskontrolle bei der aktiven Überwachung des PCa und ermöglicht durch die höhere Detektionsrate eine präzisere Überwachung der Krankheitsentwicklung, was zu einer gezielteren und bedarfsgerechten Behandlung führt.<sup>20</sup> Diese genauere

Diagnostik führt auch nach RP zu besseren funktionellen und onkologischen Ergebnissen, da eine präzise Lokalisierung und Charakterisierung des Tumors vor der Operation eine optimierte chirurgische Planung ermöglichen.<sup>21</sup> Somit trägt die verbesserte Qualität der Biopsie durch die mpMRT-PBx nicht nur zur genaueren Diagnose bei, sondern beeinflusst maßgeblich die gesamte therapeutische Vorgehensweise und verbessert langfristig die Prognose der Patienten.

## Fazit

Zusammenfassend ist festzuhalten, dass die perineale mpMRT-PBx ohne Antibiotikagabe oder mit einem Single-Shot-Antibiotikum heute das Mittel der Wahl ist. Weitere technische Entwicklungen bleiben abzuwarten. ■

Autoren:

Dr. Conrad Leitsmann

Priv.-Doz. DDr. Johannes Mischinger

Universitätsklinik für Urologie,  
Medizinische Universität Graz

E-Mail:

conrad.leitsmann@medunigraz.at  
conrad.leitsmann@uniklinikum.kages.at

■0615

## Literatur:

**1** Oerther B et al.: Cancer detection rates of the PI-RADSv2.1 assessment categories: systematic review and meta-analysis on lesion level and patient level. *Prostate Cancer Prostatic Dis* 2022; 25(2): 256-63 **2** Mottet N et al.: Guidelines on Prostate Cancer, EAU Guidelines. Edn. presented at the EAU Annual Congress Paris 2024. ISBN 978-94-92671-23-3 **3** Drost FH et al.: Prostate MRI, with or without MRI-targeted biopsy, and systematic biopsy for detecting prostate cancer. *Cochrane Database Syst Rev* 2019; 25(4): CD012663 **4** Kasivisvanathan V et al.: MRI-targeted or standard biopsy for prostate-cancer diagnosis. *N Engl J Med* 2018; 378(19): 1767-77 **5** Radtke JP et al.: Multiparametric magnetic resonance imaging (MRI) and MRI-transrectal ultrasound fusion biopsy for index tumor detection: correlation with radical prostatectomy specimen. *Eur Urol* 2016; 70(5): 846-53 **6** Bratan F et al.: Influence of imaging and histological factors on prostate cancer detection and localisation on multiparametric MRI: a prospective study. *Eur Radiol* 2013; 23(7): 2019-29 **7** Berry B et al.: Comparison of complications after transrectal and transperineal prostate biopsy: a national population-based study. *BJU Int* 2020; 126(1): 97-103 **8** Wegelin O et al.: The FUTURE Trial: A multicenter randomised controlled trial on target biopsy techniques based on magnetic resonance imaging in the diagnosis of prostate cancer in patients with prior negative biopsies. *Eur Urol* 2019; 75(4): 582-90 **9** Tu X et al.: Transperineal magnetic resonance imaging-targeted biopsy may perform better than transrectal route in the detection of clinically significant prostate cancer: systematic review and meta-analysis. *Clin Genitourin Cancer* 2019; 17(5): e860-e70 **10** Hu JC et al.: Transperineal versus transrectal magnetic resonance imaging-targeted and systematic prostate biopsy to prevent infectious complications: the PREVENT randomized trial. *Eur Urol* 2024; S0302-2838(23)03342-0 **11** Bennett HY et al.: The global burden of major infectious complica-

tions following prostate biopsy. *Epidemiol Infect* 2016; 144(8): 1784-91 **12** Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte: Rote-Hand-Brief zu Fluorchinolon-Antibiotika, 8. April 2019 **13** Bulusu A et al.: Current perceptions, practice patterns, and barriers to adoption of transperineal prostate biopsy under local anesthesia. *Urology* 2024; S0090-4295(24)00292-9 **14** Pirola GM et al.: Transperineal US-MRI fusion-guided biopsy for the detection of clinical significant prostate cancer: a systematic review and meta-analysis comparing cognitive and software-assisted technique. *Cancers (Basel)* 2023; 15(13): 3443 **15** Lenfant L et al.: Learning curve for fusion magnetic resonance imaging targeted prostate biopsy and three-dimensional transrectal ultrasonography segmentation. *BJU Int* 2024; 133(6): 709-16 **16** Sountoulides P et al.: Micro-ultrasound-guided vs multiparametric magnetic resonance imaging-targeted biopsy in the detection of prostate cancer: a systematic review and meta-analysis. *J Urol* 2021; 205(5): 1254-62 **17** Ghai S et al.: Comparison of micro-US and multiparametric MRI for prostate cancer detection in biopsy-naive men. *Radiology* 2022; 305(2): 390-8 **18** Klotz L et al.: Optimization of prostate biopsy - micro-ultrasound versus MRI (OPTIMUM): A 3-arm randomized controlled trial evaluating the role of 29 MHz micro-ultrasound in guiding prostate biopsy in men with clinical suspicion of prostate cancer. *Contemp Clin Trials* 2022; 112: 106618 **19** Kim H et al.: The role of AI in prostate MRI quality and interpretation: Opportunities and challenges. *Eur J Radiol* 2023; 165: 110887 **20** Valentin B et al.: Magnetic resonance imaging-guided active surveillance without annual rebiopsy in patients with grade group 1 or 2 prostate cancer: the prospective PROMM-AS study. *Eur Urol Open Sci* 2024; 59: 30-8 **21** Leitsmann C et al.: Impact of multiparametric magnetic resonance imaging targeted biopsy on functional outcomes in patients following robot-assisted laparoscopic radical prostatectomy. *Front Surg* 2023; 10: 1305365

# EIN HOBBY ARTET AUS?

EREKTIONSSTÖRUNGEN KÖNNEN EIN GRUND DAFÜR SEIN.<sup>1</sup>

Fast jeder 3. Österreicher leidet einmal an einer erektilen Dysfunktion.<sup>2</sup> Zum Glück ist diese heute gut behandelbar. Falls es bei Ihren Patienten nicht so läuft, wie sie wollen: Denken Sie an Tadalafil Sandoz.

SANDOZ

1. Stephenson, K. R. Exploring the Role of Sexual Avoidance in Male Sexual Dysfunction. *J. Sex Res.* 57, 522-533 (2020).

2. Pohnholzer, A. et al. Prevalence and risk factors for erectile dysfunction in 2869 men using a validated questionnaire. *Eur. Urol.* 47, 80-85; discussion 85-86 (2005).

Fachkurzinformation siehe Seite 70, Stand der Information: 05/2023; MLR285868



## Krebs als Zufallsbefund

# Inzidentelles Prostatakarzinom

Die unerwartete Diagnose eines Prostatakarzinoms nach einer transurethralen Resektion oder Enukleation der Prostata erfordert aufgrund fehlender klarer Leitlinienempfehlungen eine individuelle Herangehensweise in Therapieplanung und Betreuung. Die begrenzte Evidenzlage stellt eine zusätzliche Herausforderung dar.

**D**er Begriff inzidentelles Prostatakarzinom (iPCa) beschreibt die zufällige histopathologische Diagnose eines Prostatakarzinoms nach einer transurethralen Enukleation oder Resektion der Prostata. Dies kommt bei ungefähr 8% aller durchgeführten transurethralen Prostataresektionen oder Enukleationen vor.<sup>1</sup> Obwohl diese Zahl auf den ersten Blick hoch erscheint, entspricht sie nur etwa 1,5% aller lokalisierten Prostatakarzinomdiagnosen.<sup>2</sup>

Trotz der hohen Verfügbarkeit des PSA- (Prostata-spezifisches-Antigen)-Werts sowie der stetigen Zunahme der durchgeführten Prostatauntersuchungen mittels multiparametrischer Magnetresonanztomografie (mpMRT) und somit einer mutmaßlich verbesserten Detektionsrate des Prostatakarzinoms zeigte sich sowohl in US-amerikanischen als auch europäischen Daten ein leichter Anstieg der Inzidenz des iPCa in den letzten zwei Jahrzehnten (Abb. 1).<sup>2,3</sup> Als Erklärung für diese Beobachtung wird die niedrige Sensitivität der mpMRT-Prostata-Untersuchung bezüglich Low-Grade-Tumoren angenommen, welche die Mehrheit der iPCa ausmachen.<sup>4</sup>

Im klinischen Alltag wird häufig bei Patienten mit initial erhöhtem PSA-Wert sowie negativem MRT-Befund auf eine präoperative Prostatabiopsie verzichtet, auch um eine weitere Therapieverzögerung zu vermeiden.<sup>5</sup> Gerade in solchen Fällen besteht eine erhöhte Chance, ein Prostatakarzinom in der folgenden histologischen Aufarbeitung des resezierten Gewebes zu diagnostizieren.

## Einteilung und Biologie

iPCa unterscheiden sich nicht nur durch die Art der Diagnose, sondern auch durch ihre Biologie. Das iPCa entstammt in den

meisten Fällen der Transitionalzone und ist mit weniger aggressiven Merkmalen assoziiert.<sup>5</sup> Eine Analyse von US-amerikanischen populationsbasierten Daten zeigte, dass etwa die Hälfte aller davon betroffenen Patienten initial keine erhöhten PSA-Werte aufwies.<sup>2</sup> Abhängig davon, ob im Resektionsgewebe weniger oder mehr als 5% Tumor festgestellt werden, erfolgt eine klinische Stadieneinteilung in T1a oder T1b. Die Mehrheit (64%) aller iPCa entspricht Low-Risk-Tumoren (Gleason Score 6) und ist mit einer sehr guten Prognose assoziiert.<sup>2</sup> Dennoch kommt es gelegentlich auch zur unerwarteten Detektion von aggressiveren Tumoren. Jedes vierte im Rahmen einer transurethralen Prostataresektion oder Enukleation entdeckte iPCa (25%) weist einen Gleason Score 7 auf, und etwa jeder zehnte betroffene Patient (11%) leidet an einem High-Risk-Tumor mit einem Gleason Score  $\geq 8$ .<sup>2</sup>

## Management trotz eingeschränkter Evidenz

Die weiterführenden Therapieentscheidungen bei Diagnose eines iPCa sind in der Praxis oftmals keine leichten. Zusätzlich erschwerend ist die Tatsache, dass auch die gängigen Leitlinien der urologischen Fachgesellschaften kaum Informationen bezüglich einer optimalen Therapie anbieten. Diese Lücke wurde speziell in Bezug auf die europäischen Leitlinien in einem Editorial von Capitano et al. in *European Urology Oncology* kritisiert, mit dem Hintergrund, dass Unterschiede in der Diagnosemethode sowie der Tumorbiologie eine individuelle Behandlungsstrategie erforderten.<sup>4</sup> Hinzu kommt laut den Autoren, dass sämtliche Risikostratifizierungen sowie gängige Nomogramme auf Daten von

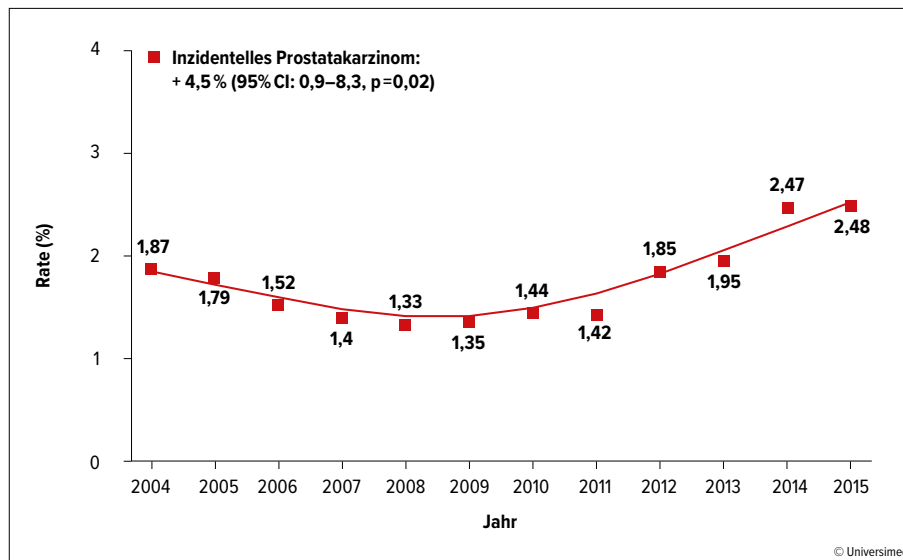
## KEYPOINTS

- Ein iPCa wird bei ca. 8% aller transurethralen Resektionen/Enukleationen diagnostiziert, daas entspricht jedoch nur 1,5% aller Prostatakarzinompatienten.
- Die aktive Überwachung steht bei der Therapie im Vordergrund, da es sich meistens um Low-Grade-Tumoren mit ausgezeichneter Prognose handelt.
- Die beschränkte Evidenz macht eine individuelle Herangehensweise notwendig.

Biopsie-detektierten Prostatakarzinomen basierten und somit nicht gültig für iPCa seien.<sup>4</sup> Nicolas Mottet, welcher zur Zeit der Veröffentlichung Vorstand der europäischen Prostatakarzinom-Leitlinienkommission war, konterte daraufhin, dass die Unterschiede zwischen inzidentellen und Biopsie-detektierten Prostatakarzinomen nicht signifikant genug seien, dass man von den allgemeinen Empfehlungen der Leitlinien abzuweichen müssen.<sup>6</sup> Darüber hinaus verweisen die Autoren auf die begrenzte Datenlage, welche generalisierbare, evidenzbasierte Empfehlungen für das Management des iPCa erschweren. Somit gibt es für das Management von iPCa-Patienten keine allgemein gültigen Empfehlungen, weshalb eine individuelle, fallbasierte Herangehensweise notwendig ist.

## Aktive Überwachung im Vordergrund

Trotz der allgemein eingeschränkten Studienlage steht aktuell die aktive Überwachung als bevorzugte Therapieoption bei Patienten mit iPCa im Vordergrund. Die Mehrheit aller iPCa entspricht Low-Risk-Tumoren, bei denen eine aktive Überwachung, unabhängig von der Diagnoseart, laut europäischer Leitlinie die emp-



**Abb. 1:** Jährlicher prozentualer Anstieg (EAPC) an Patienten mit inzidentellem Prostatakarzinom im Verhältnis zu allen Patienten mit neu diagnostiziertem nicht metastasiertem Prostatakrebs innerhalb der SEER („surveillance, epidemiology and end results“)-Datenbank von 2004 bis 2015 (nach Scheipner L et al. 2023)<sup>2</sup>

fohlene Therapie darstellt.<sup>7</sup> Teilergebnisse der deutschen HAROW-Studie zeigten, dass deutsche Urolog:innen die aktive Überwachung als Therapie des iPCa favorisieren. Im Vergleich zu Biopsie-detektierten Prostatakarzinompatienten werden auch immer häufiger Intermediate-Risk-Patienten in aktiver Überwachung geführt. Zusätzlich zeigten die Ergebnisse der Studie, dass Patienten mit iPCa länger in aktiven Überwachungsprotokollen verbleiben und seltener eine aktive Therapie erhalten als Patienten, bei denen eine Prostatabiopsie durchgeführt wurde.<sup>8</sup> Dennoch ist es auch bei Patienten mit iPCa wichtig, angemessene Einschlusskriterien zu beachten und regelmäßige Kontrollbiopsien durchzuführen.

### Aktive Therapieoptionen

Bei etwa jedem dritten Patienten mit einem iPCa zeigen sich erhöhte Risikofaktoren (höherer Gleason Score, erhöhter postoperativer PSA-Wert), wodurch eine aktive Therapie in Form einer radikalen Prostatektomie oder einer Bestrahlung notwendig wird.<sup>2</sup> Fällt die Entscheidung für eine radikale Prostatektomie, sollten Patienten darüber aufgeklärt werden, dass eine vorangegangene transurethrale Resektion oder Enukleation der Prostata sich negativ auf die Operationsergebnisse auswirken kann. Daten einer rezent erschienenen Metaanalyse zeigten, dass eine vor-

angegangene Prostataoperation bei einer robotisch assistierten radikalen Prostatektomie unter anderem mit längerer OP-Dauer, höheren Komplikationsraten, deutlich höheren Blasenhalstrukonstruktionsraten sowie höheren Inkontinenz- und Impotenzraten assoziiert war.<sup>9</sup>

Leider gibt es bislang nur wenige Daten bezüglich der Ergebnisse einer Strahlentherapie bei iPCa. Verfügbare Studien deuten darauf hin, dass auch bei der Strahlentherapie eine vorhergegangene transurethrale Resektion oder Enukleation der Prostata mit gering erhöhten Inkontinenz- und Strikturraten verbunden ist.<sup>10</sup>

Unabhängig von der gewählten Therapieoption weisen Patienten mit einem iPCa sehr gute Überlebensraten auf.<sup>2</sup> Dennoch ist es wichtig, die Unterschiede in Diagnose, Tumorbilogie sowie den einzelnen Behandlungsstrategien zu berücksichtigen, um eine optimale Versorgung dieser Patienten zu gewährleisten. Eine individualisierte Herangehensweise, basierend auf einer sorgfältigen Abwägung der Risikofaktoren mit den jeweiligen Therapieoptionen, ist entscheidend für eine zufriedenstellende Behandlung. ■

Autor:

Dr. Lukas Scheipner

Klinik für Urologie

Medizinische Universität Graz

E-Mail: l.scheipner@medunigraz.at

■0615

### Literatur:

- Cheng BKC et al.: Incidence, predictive factors and oncological outcomes of incidental prostate cancer after endoscopic enucleation of the prostate: a systematic review and meta-analysis. *World J Urol* 2022; 40: 87-101
- Scheipner L et al.: Characteristics of incidental prostate cancer in the United States. *Prostate Cancer Prostatic Dis* 2023; 1-6
- Capogrosso P et al.: Temporal trend in incidental prostate cancer detection at surgery for benign prostatic hyperplasia. *Urology* 2018; 122: 152-7
- Capitanio U et al.: Incidental prostate cancer (cT1a–cT1b) is a relevant clinical and research entity and should be fully discussed in the international prostate cancer guidelines. *Eur Urol Oncol* 2021; 5: 256-8
- Sato S et al.: Transition zone prostate cancer is associated with better clinical outcomes than peripheral zone cancer. *BJUI Compass* 2020; 2(3): 169-77
- Mottet N et al.: Incidental prostate cancer: a real need for expansion in guidelines? *Eur Urol Oncol* 2022; 5(2): 256-8
- Mottet N et al.: EAU-EANM-ESTRO-ESUR-SIOG Guidelines on Prostate Cancer-2020 Update. Part 1: Screening, diagnosis, and local treatment with curative intent. *Eur Urol* 2021; 79(2): 243-62
- Herden J et al.: Active surveillance in localized prostate cancer: comparison of incidental tumours (T1a/b) and tumours diagnosed by core needle biopsy (T1c/T2a): results from the HAROW study. *BJU Int* 2016; 118: 258-63
- Gu L et al.: Does previous transurethral resection of the prostate negatively influence subsequent robotic-assisted radical prostatectomy in men diagnosed with prostate cancer? A systematic review and meta-analysis. *J Robot Surg* 2023; 17(4): 1299-307
- Ishiyama H et al.: Is there an increase in genitourinary toxicity in patients treated with transurethral resection of the prostate and radiotherapy? A systematic review. *Am J Clin Oncol* 2014; 37(3): 297-304



SAVE  
THE  
DATE

# EEP 24

Transurethral Endoscopic Enucleation of the Prostate

LIVE  
SURGERY

## 3<sup>rd</sup> Endourology Symposium in Salzburg

Sept. 02-03, 2024

Paracelsus Medical University

Department of Urology and Andrology

### Scientific Board:

**Prof. Dr. Lukas Lusuardi, FEBU**

Head and Chair

University Department of Urology

Salzburger Landeskliniken

**Dr. Michael Abenhardt**

University Department of Urology

Salzburger Landeskliniken

### Topic:

This symposium, taking place at the Paracelsus Medical University in Salzburg, will be held by the Department of Urology in collaboration with the Austrian Board for Endourology.

It is intended to give an overview of **various techniques and systems in EEP (BipolEP and Laser)**, demonstrated in sessions of live surgery.

We welcome you from Monday 2<sup>nd</sup> to Tuesday 3<sup>rd</sup> September 2024. See the state of art in EEP and benefit from discussions with the experts.

To register click here 

[www.salk.at](http://www.salk.at) | [www.conventiongroup.at](http://www.conventiongroup.at)

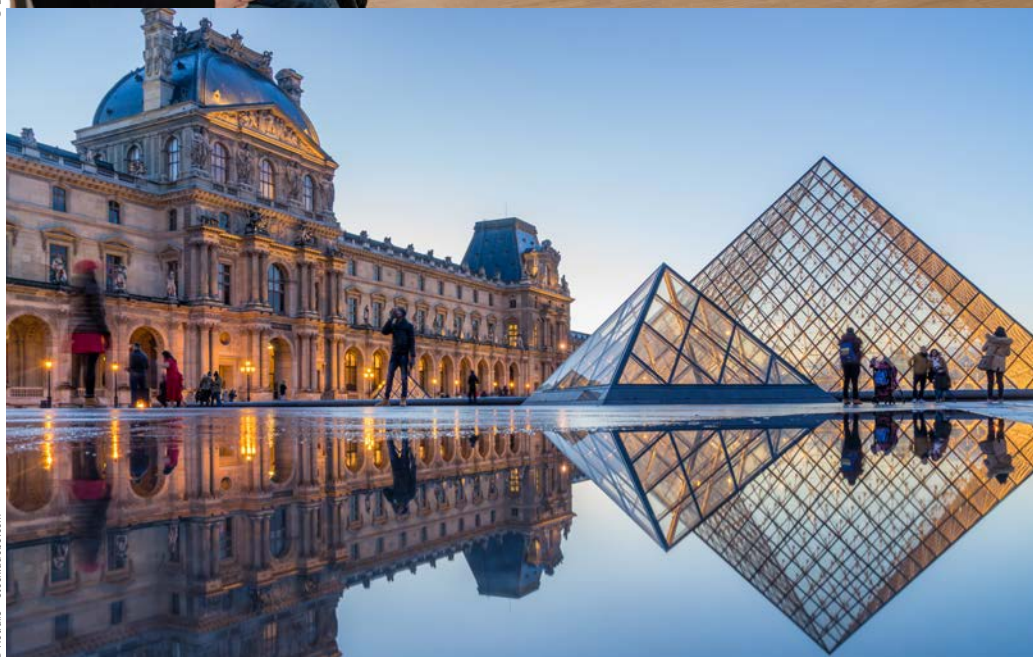
Highlights

# EAU 2024 und Post-EAU 2024

Der EAU 2024 fand vom 5. bis 8. April in Paris statt. Wir haben österreichische Expert:innen eingeladen, die Themen im Rahmen des Post-EAU am 17. April im Schönbrunner Apothekertrakt in Wien prägnant und kurzweilig vorzustellen. Sehr spannend war die Diskussion der Teilnehmer:innen mit den Expert:innen zu den Konsequenzen für ihre tägliche Arbeit. Die wissenschaftlichen Inhalte lesen Sie auf den folgenden Seiten, zur Diskussion im nächsten Jahr laden wir Sie schon jetzt zur Post-EAU-Veranstaltung am 9. April 2025 ein.



© Bolch



© Netfalls - stock.adobe.com

Wir danken unseren Sponsoren:



spirit of excellence





EAU-Highlights – Andrologie

# Klärungen bei Kinderwunsch und ein Gamechanger in der Andrologie

Aus andrologischer Sicht gab es beim heurigen Kongress der europäischen urologischen Gesellschaft (EAU) einerseits eine bekannte Mischkost mit kleinen Novitäten, andererseits aber auch die Vorstellung eines Gamechangers für die Testosteronersatztherapie und darauf darf ich später genauer eingehen.

## Kinderwunsch

Interessant waren die Ausführungen von Prof. Nikolaos Sofikitis, dass die operative Therapie der Varikozele neben der Verbesserung der Samenqualität und der Fertilisierungsrate auch die Implantationsrate der Embryonen bei IVF/ICSI verbessert. Die Varikozelentherapie ist somit weiterhin eine valide Therapieoption und ein wertvolles andrologisches Armamentarium, wenn wir die infertilen Männer nicht ganz den IVF-Zentren überlassen wollen.

Ob der Zusatz einer Nahrungsergänzungstherapie die Schwangerschaftsrate verbessert, wurde in einer Metaanalyse von Russo et al. vorgestellt. Dabei zeigte sich zwar eine gewisse Verbesserung in der Samenqualität bei Zusatz diverser Nährstoffe, eine Verbesserung der Schwangerschaftsrate konnte bislang nicht nachgewiesen werden.

Die Frage, ob man eine positive Spermakultur bei asymptomatischen infertilen Männern therapieren soll, wurde wie folgt diskutiert: Zwar reduzierte die antibioti-

## KEYPOINTS

### Kinderwunsch

- Die Varikozelentherapie bleibt eine valide Therapieoption.
- Wird ein Kryptorchismus entdeckt, sollte über das erhöhte Hodentumorrisiko aufgeklärt werden.
- Die optimale TESE-Technik geht Richtung Mikro-TESE.

### Testosterontherapie bei Hypogonadismus

- Kein negativer Einfluss auf kardiovaskuläre Ereignisse
- Kein negativer Einfluss auf das Prostatakrebsrisiko oder andere Prostatasyptome
- Deutliche Verbesserung der Hypogonadismussymptome und der sexuellen Performance

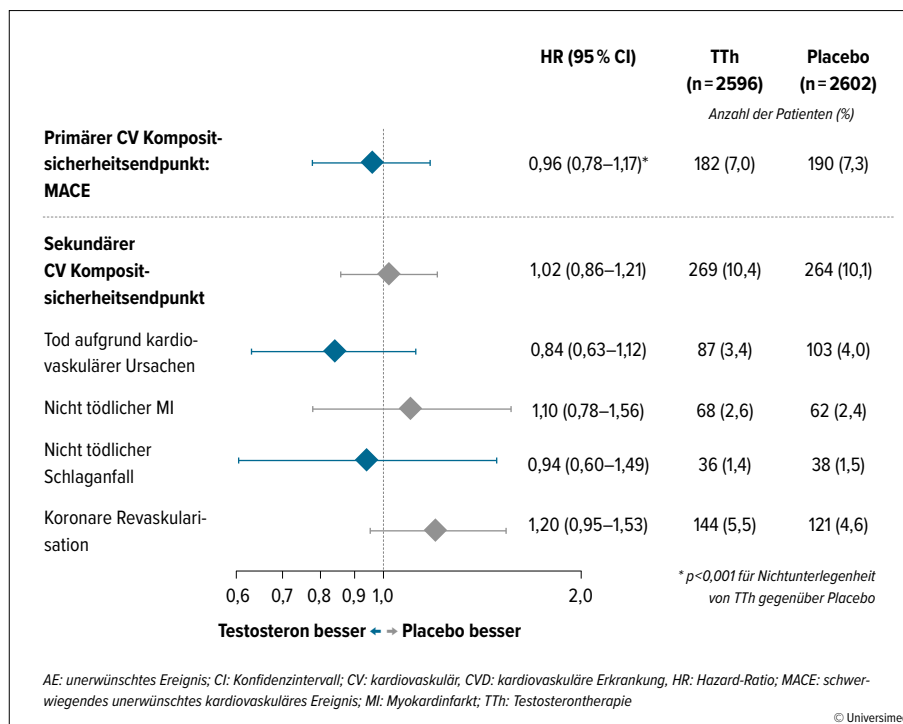


Abb. 1: Keine klinisch signifikanten Unterschiede zwischen der Behandlungs- und der Placebo-Gruppe bei wichtigen kardiovaskulären Sicherheitsendpunkteereignissen oder einzelnen MACE-Komponenten

sche Therapie die Anzahl der DNA-Brüche und verminderte die Sauerstoffradikale (ROS), aber es kam zu keiner signifikanten Verbesserung der Samenqualität.

Eine Studie beschäftigte sich mit dem Thema, ob man einen Kryptorchismus korrigieren sollte, wenn dieser im Rahmen einer Kinderwunschabklärung entdeckt wurde. Die Daten zeigen, dass es zu keiner wesentlichen Verbesserung der Samenqualität kommt, es aber wichtig ist, den Patienten über das erhöhte Hodentumorrisiko aufzuklären.

Kontrovers wurde auch das Thema diskutiert, ob man durch die hormonelle Ersatztherapie die Spermiedetektionsrate bei TESE erhöhen kann. Man kam zu dem Ergebnis, dass die Gabe von Antiöstrogenen oder SERMS bei hypogonadalen Männern zu einer gewissen Verbesserung der Detektion führen kann (durch Erhöhung

der intratestikulären Testosteronkonzentration). Die Gabe von rFSH oder hCG wird wegen der hohen Therapiekosten und den unklaren Behandlungsergebnisse zurzeit nicht empfohlen.

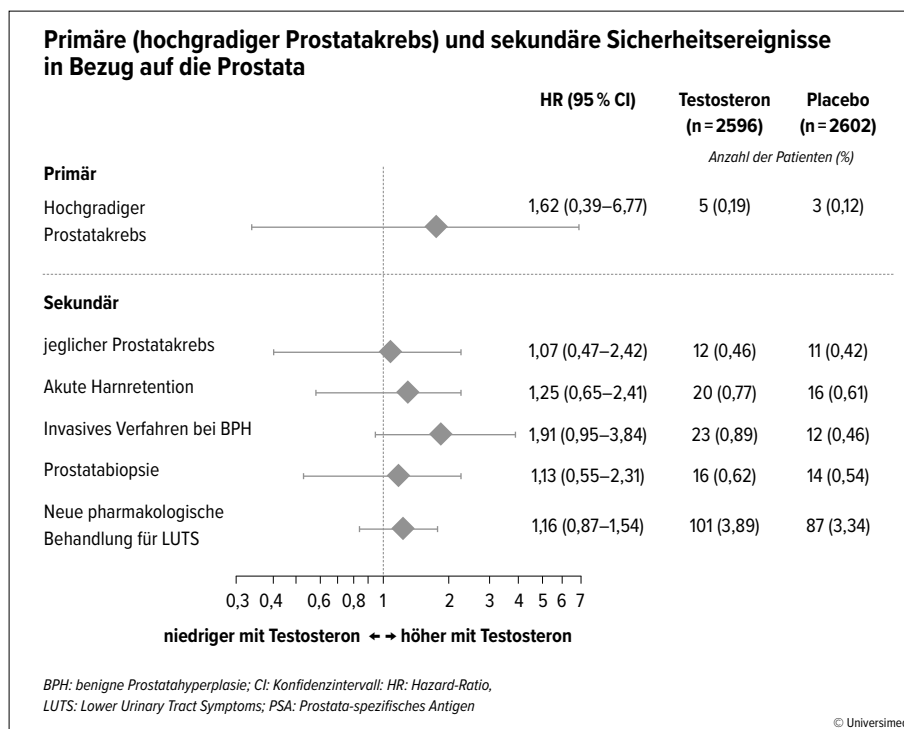
Ist die Micro-TESE der neue Goldstandard bei der Suche nach testikulären Spermien? Eine Studie beschäftigte sich mit dieser Frage und kam zu dem Ergebnis, dass nach einer erfolglosen klassischen TESE die Spermiedetektionsrate bei einer RE-Micro-TESE bei 40 % lag. Diese Zahlen erscheinen sehr hoch, zeigen aber für die Frage nach der optimalen TESE-Technik deutlich in Richtung Mikro-TESE.

### TRVERSE – Gamechanger in der Testosterontherapie

Im Rahmen des EAU 2024 wurden erstmals die Daten der TRVERSE-Studie präsentiert. Es ging dabei um die Frage, welchen Einfluss eine Testosteronersatztherapie auf die kardiovaskuläre Sicherheit von Männern hat.

Ein kurzer Rückblick: 2010 wurde die bekannte Vigen-Studie präsentiert. Darin wurde gezeigt, dass die Testosteronsupplementation das Risiko für kardiovaskuläre Ereignisse signifikant erhöht. Die Studie hatte natürlich viele Mängel. So wurden Männer aus der Studie ausgeschlossen, welche nach dem kardiovaskulären Ereignis eine Testosteronersatztherapie bekommen hatten – die hätten in die Kontrollgruppe eingeordnet werden müssen und nicht ausgeschlossen werden dürfen. Des Weiteren wurden auch 100 Frauen in der Studie mitanalysiert etc. Aber immerhin beschloss deswegen die FDA einen Warnhinweis auf ein erhöhtes kardiovaskuläres Risiko bei Testosteronersatztherapiepräparaten in den Beipacktext aufzunehmen. Die EMA führte auch eine Untersuchung durch, konnte aber diesen Verdacht nicht bestätigen und verzichtete auf eine Warnung.

Die TRVERSE-Studie war nun die Antwort auf die eingangs dieses Abschnitts aufgeworfene Frage. In die randomisierte, doppelblinde, placebokontrollierte multizentrischen TRVERSE-Studie wurden Männer zwischen 45 und 80 Jahren mit kardiovaskulären (CV) Erkrankungen oder erhöhtem Risiko für eine CV Erkrankung aufgenommen. Das Testosteron musste <3 ng/ml (<10,4 nmol/l) sein und die Männer mussten Symptome des Hypogonadismus haben. Es wurden 5246 Patienten im



**Abb. 2:** Keine klinisch signifikanten Unterschiede in der Inzidenz von primärem (hochgradigem Prostatakrebs) und jeglichem Prostatakrebs oder anderen sekundären Prostata-Sicherheitsendpunkten zwischen der Therapie- und der Placebogruppe

Verhältnis 1:1 randomisiert und erhielten entweder Testosteron-Gel 1,62 % oder Placebo. Die Therapiezeit betrug 21,7 + 14,1 Monate, das Follow-up lag bei 33,0 + 2,1 Monaten. Der Endpunkt der Studie war ein MACE (major adverse cardiac events), also ein tödliches CV Ereignis, ein nicht tödlicher Herzinfarkt oder ein nicht tödlicher Schlaganfall.

Das Ergebnis war nicht überraschend, aber umso erfreulicher für uns Andrologen: Es kam unter der Testosteronersatztherapie zu keiner statistisch signifikanten Erhöhung des CV Risikos sowohl im primären Endpunkt als auch in allen untersuchten Subgruppen im Vergleich zur Placebogruppe (Abb. 1). Des Weiteren wurde in einer Subgruppenanalyse auch der Einfluss der Testosteronersatztherapie auf die Prostata und dabei speziell auf das Prostatakarzinom untersucht. 5204 Männer mit einem Durchschnittsalter von 63,3 Jahren wurden dabei untersucht. Primärer Endpunkt war das Auftreten eines High-Grade-Prostatakarzinoms (>Gleason 4+3), an sekundären Endpunkten wurden Parameter wie alle anderen Prostatakarzinome, die Prostatahyperplasie (BPH) und akutes Harnverhalten, Intervention wegen BPH etc. untersucht. In dieser Subgruppenanalyse konnte kein negativer Effekt der Testosteronersatztherapie

auf alle Parameter der Prostatagesundheit festgestellt werden (Abb. 2).

In einer weiteren Subgruppe der TRVERSE-Studie wurden Männer zum Thema sexuelle Funktion untersucht. 1161 mit reduzierter Libido wurde in dieser Studie untersucht. 587 Männer erhielten Testosteron-Gel 1,62%, 574 Männer waren im Placeboarm. Der Endpunkt der Studie war die Veränderung im Sinne des Sexual-Activity-Scores (PDQ-4). Am Ende der Studie zeigte sich bei den testosteronersatztherapierten Männern eine deutliche Steigerung der sexuellen Zufriedenheit, eine Verbesserung der Libido und der Hypogonadissymptome, aber keine Verbesserung der erektilen Funktion im Sinne einer Steigerung des IIEF-Scores (Abb. 3).

Die fehlende Verbesserung der erektilen Funktion wurde damit erklärt, dass es sich bei diesen Männern um vaskulär vorgeschädigte Patienten handelte und bei diesen die Testosteronersatztherapie kurzfristig keine Verbesserung erzielen kann. Diese Männer können jedoch zusätzlich mit PDE-5-Hemmern therapiert werden.

### Fazit

Zusammenfassend: Die TRVERSE-Studie ist die erste randomisiert-kontrollierte Studie, die den Einfluss der Testosteron-

# Testosteronmangel ?

## TESTOGEL®



### Testosteronersatztherapie bei männlichem Hypogonadismus\*

- einfache Anwendung<sup>1</sup>
- 50 mg Testosteron/Beutel<sup>1</sup>
- 1x täglich<sup>1</sup>



Gelbe Box; 30 Beutel<sup>1</sup>

\* wenn der Testosteronmangel klinisch und labormedizinisch bestätigt wurde<sup>1</sup>.  
1 Testogel® Fachinformation, Stand 09/2020. TES0003-2302

Fachkurzinformation siehe Seite 71

IHR ÖSTERREICHISCHER PARTNER  
IN DER UROLOGIE

Kwizda  
Pharma

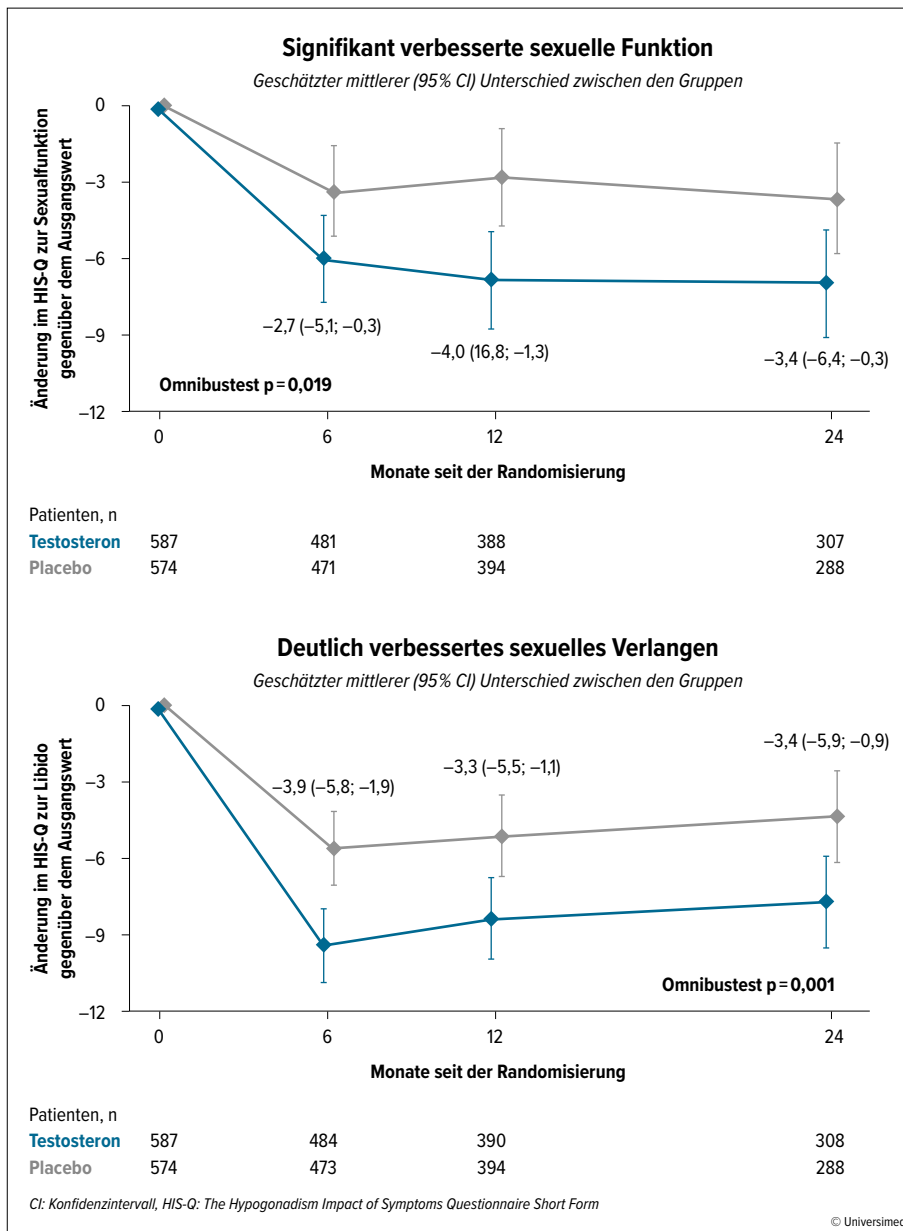


Abb. 3: Sexuelle Funktion und Libido verbessern sich unter Testosterontherapie

satztherapie bei kardiovaskulär vorgeschädigten Männern untersuchte. Das Ergebnis zeigt bei dieser großen Kohorte von 5246 Männern

- keinen negativen Einfluss auf die kardiovaskulären Ereignisse im Vergleich zur Placebogruppe,
- keinen negativen Einfluss von Testosteron auf das Prostatakrebsrisiko oder andere Prostatasymptome,
- eine deutliche Verbesserung der Hypogonadismussymptome und der sexuellen Performance.

Es bleibt abzuwarten, wie sich das Ergebnis der Studie auf die urologische Community auswirken wird und ob wir gewillt

sind, anhand dieser Sicherheitsdaten doch mehr hypogonadotrope Männer zu mehr Lebensfreude und einer besseren Körperkomposition zu verhelfen.

Autor:  
Univ.-Prof. Dr. **Andreas Jungwirth**  
Facharzt für Urologie/Andrologie  
Privatklinik Wehrle-Diakonissen Salzburg  
E-Mail: dr.jungwirth@a1.net

**Literatur:**  
beim Verfasser



## EAU-Highlights – benignes Prostatasyndrom

# BPS: MIST als „Superpills“?

Die Covid-19-Pandemie hat auch die Therapie des benignen Prostatasyndroms (BPS) beeinflusst. Während weniger TUR-P durchgeführt wurden, erleben die minimalinvasiven chirurgischen Therapien einen Aufschwung. Eine Bestandsaufnahme zum EAU 2024.

### Weniger TUR-P seit Covid-19-Pandemie

Durch die Covid-19-Pandemie wurden in den Jahren 2020 und 2021 im Vergleich zum Jahr 2019 deutlich weniger subvesikale Desobstruktionen durchgeführt. Während die OP-Zahlen in Deutschland um 12,2% zurückgingen, erfolgten in England 45,2% weniger subvesikale Desobstruktion. In absoluten Zahlen bedeutet dies 38824 weniger BPS-Operationen im Jahr 2020 und 12709 weniger BPS-Operationen im Jahr 2021 als 2019. Diese Tatsache, aber auch die demografische Entwicklung einer alternden Gesellschaft sowie der Personal-mangel und die geringen OP-Kapazitäten stellen große Herausforderungen an unser zukünftiges Gesundheitssystem.

In einer retrospektiven Datenanalyse von Boeri et al.<sup>1</sup> wurden die Auswirkungen einer langen Wartezeit für eine klassische TUR-P in Bezug auf Komplikationen und Lebensqualität (QoL) untersucht. Es zeigte sich, dass in Mailand die mediane Wartezeit für eine klassische TUR-P 19 (15–36) Monate beträgt. Mit einer Wartezeit von über 3 Jahren hatten 60% der 54 Patienten Komplikationen, im Sinne von Harnverhalt, Hämaturie oder medikamentösem Therapiewechsel, und eine signifikant schlechtere QoL.

### Minimalinvasive chirurgische Therapien

Als große Hoffnungsträger zur Lösung der demografischen Problematik wurden die minimalinvasiven chirurgischen Therapien („minimal invasive surgical therapies“; MIST) auf dem EAU als „Superpills“ betitelt. Turney et al.<sup>2</sup> werteten nationale Datenbanken der ambulanten und stationären Versorgung großer europäischer Länder aus, um chirurgische Trends der Jahre 2018 bis 2022

zu beurteilen. Hierbei zeigte sich ein Rückgang der klassischen TUR-P zugunsten der enukleativen Chirurgie sowie der MIST. So machten im Jahr 2022 die MIST in England 12,5% und in Schweden 23,5% der BPS-Operationen aus, sodass in Schweden der Anteil der tagesklinisch operativen BPS-Versorgung bereits bei 28,7% lag.

### Optilume BPH

Optilume BPH ist ein vielversprechendes neues MIST-Verfahren, das in Lokalanästhesie oder Sedoanalgesie im tagesklinischen oder niedergelassenen Bereich Anwendung finden soll und bereits in zwei klinischen Studien in Amerika und Kanada evaluiert wird. Bei diesem Verfahren wird ein Paclitaxel-beschichteter Doppelballonkatheter unter zystoskopischer Sicht über die penile Harnröhre eingeführt. Ein Ballon wird in der Harnblase geblockt, während der andere Ballon in der Prostataloge unter zystoskopischer Sicht dilatiert wird. Hierbei kommt es zu einer Dilatation der anterioren Prostataadrüsenkommissur mit entsprechender Aufweitung des Blasenhalses. Die Paclitaxel-Beschichtung soll die Wundheilung beeinflussen und zu einer langfristigen Desobstruktion führen. Bei diesem Vorgang werden der apikale und der posteriore Prostatabereich geschont, sodass die Patienten keinen negativen Einfluss auf ihre sexuelle Funktion oder auf die Ejakulation erleben. Bereits 142 Patienten mit einem Follow-up von 2 Jahren wurden im Rahmen der PIN-NACLE-Studie<sup>3</sup> untersucht und hatten eine anhaltende Verbesserung des IPSS-Scores von 22,9 auf 9,7 Punkte sowie eine anhaltende Verbesserung des  $Q_{max}$  von 9,8 ml/s auf 18,0 ml/s.

### IMPACT-Studie zu Urolift

IMPACT<sup>4</sup> ist die erste randomisierte, kontrollierte Multicenterstudie, welche die

### KEYPOINTS

- Die demografische Entwicklung macht eine effektive tagesklinische operative Versorgung notwendig.
- MIST-Verfahren sind der medikamentösen Therapie überlegen und sollten als Alternative in der Erstlinie nach individuellem Patientenwunsch angeboten werden.
- Die MIST-Verfahren beeinflussen den PSA-Wert und müssen beim PCA-Screening berücksichtigt werden.
- Die anatomische endoskopische Enukleation ist eine effektive Operationsmethode mit langfristig gutem Outcome und Mittel der Wahl bei großen Prostataedrüsen > 80 ml.
- Die TUR-P bleibt der Standard- und Referenzeingriff und bietet ein besseres Outcome als die (ejakulations-)schonenden MIST-Verfahren.

Wirksamkeit des Urolifts als MIST mit der medikamentösen Therapie mit Tamsulosin in der Erstlinientherapie bei BPS-Patienten vergleicht. Nach 1 Monat zeigte sich bei Urolift eine deutliche Verbesserung des IPSS-Scores um 8,9 Punkte vs. 3,4 Punkte unter Tamsulosin. Nach 3 Monaten lag die Verbesserung des IPSS-Scores bei Urolift bei 10,3 Punkten im Vergleich zu 2,9 Punkten unter Tamsulosin. Auch beim Harnstrahl ( $Q_{max}$ ) und bei der Lebensqualität (QoL) zeigten sich bessere Ergebnisse unter Urolift als unter Tamsulosin. Des Weiteren erfassten Roehrborn et al. mittels „achievement goals“ die Zufriedenheit der Patienten mit ihrer Therapiewahl. Interessanterweise gaben auch jene Patienten, die sich für Tamsulosin entschieden hatten, eine hohe Zufriedenheit an. Es zeigt sich, dass die neuen MIST eine wirkungsvolle Alternative zur medikamentösen Therapie darstellen. Der

Trend zur individualisierten Medizin sollte auch bei den vielen neuen Möglichkeiten der BPS-Therapie berücksichtigt werden, sodass die MIST abhängig vom Patientenwunsch bereits in der Erstlinientherapie neben der medikamentösen Therapie angeboten werden sollten.

### iTIND und Serum-PSA

Die spanische und italienische Arbeitsgruppe von De Cillis et al.<sup>5</sup> untersuchte in ihrer prospektiven Multicenterstudie den Einfluss des iTIND auf den Serum-PSA-Wert im Zeitraum von 06/2018 bis 09/2019. Hierbei führte diese MIST lediglich zu einer transienten PSA-Erhöhung mit einem maximalen Peak nach 4 Wochen (um ca. 100%) und zeigte einen kompletten PSA-Rückgang nach spätestens 12 Monaten. Das PSA-Verhalten unter den MIST muss für die jeweilige Technik spezifisch evaluiert und beim PCA-Screening entsprechend berücksichtigt werden.

### Aquaablation

Omidale et al.<sup>6</sup> aus New York stellten das prospektive 4-Jahres-Follow-up von 265 Patienten vor, die von 12/2019 bis 10/2023 bei moderaten bis schweren LUTS-Beschwerden mit einem IPSS-Score von  $\geq 18$  und bei einem medianen Prostatavolumen von 108 ml (38–293 ml) mittels Aquaablation desobstruiert wurden. Sie konnten einen Rückgang des medianen IPSS-Scores von 24,2 auf 7,1 und einen Anstieg des  $Q_{max}$  von 6,1 ml/s auf 17,1 ml/s nachweisen. Hierbei wurde die antegrade Ejakulation bei 99% der Patienten erhalten. In der anschließenden Diskussion waren die Vorsitzenden erstaunt, dass, im Gegensatz zum Abwärtstrend in Europa, die Aquaablation in den USA immer beliebter wird. Dr. Omidale erklärte, dass die Aquaablation mit einer hohen Lernkurve verbunden sei und Operateure mittlerweile im direkten Anschluss an die Aquaablation eine klassische TUR-Koagulation des Blasenhalsses durchführten, um dem hohen Nachblutungsrisiko entgegenzuwirken.

### Endoskopische Enukleation der Prostata

Bezüglich der anatomischen endoskopischen Enukleation der Prostata (AEEP) stellte Prof. Herrmann das REAP-Register vor.<sup>7</sup> Von 01/2020 bis 01/2022 wurden 6193 Patienten von 12 High-volume-Operateuren (>200 Enukleationen) in 8 europäischen Zentren therapiert. Die ThuLEP wurde mit 37% am häufigsten durchgeführt,

gefolgt von der HoLEP mit 32%. Bei den Frühkomplikationen muss vor allem die postoperative Inkontinenz mit 15% hervorgehoben werden. Diese bessert sich meistens innerhalb von 3 Monaten und tritt häufiger bei großen Prostatadrüsen mit einem Volumen >100 ml auf. Bei den Spät komplikationen kommt es zu 1,3% interventionspflichtigen bulbären Harnröhrenstrikturen sowie zu 0,7% interventionspflichtigen Blasenhalssklerosen. Diese Zahlen sind vergleichbar mit den Spät komplikationen bei der klassischen TUR-P.

Capogrosso et al.<sup>8</sup> beobachteten in ihrer prospektiven Studie bei 13,1% der 243 HoLEP-Patienten postoperativ einen Harnverhalt. Bei 6,9% der HoLEP-Patienten wurde ein Blasenhalsspasmus als Ursache festgestellt, während bei 5,7% ein koagelbedingter Harnverhalt auftrat. Interessanterweise korrelierte das Risiko für einen Harnverhalt mit der Abnahme der Prostatagröße. So lag das Risiko für einen Harnverhalt für 50ccm große Prostatadrüsen bei 16%, während das Risiko für 90ccm große Prostata drüsen bei 4% lag.

### Stellenwert der TUR-P?

Bei der Vielzahl neuer OP-Techniken stellt sich die Frage nach dem aktuellen und zukünftigen Stellenwert der klassischen TUR-P. Diese Frage wurde durch Manfredi et al.<sup>9</sup> beantwortet. Sie führten eine retrospektive Analyse der Daten einer amerikanischen Datenbank zwischen 2011 und 2022 durch und analysierten 274 808 Patienten, die mit unterschiedlichen Techniken desobstruiert wurden. Die Autoren untersuchten die Häufigkeit und den Zeitpunkt einer notwendigen 2. subvesikalen Desobstruktion in Bezug auf die primäre OP-Methode, wie häufig der Zweiteingriff innerhalb der ersten 5 Jahre durchgeführt wurde und wie viele Monate zwischen dem Zweiteingriff und der Primäroperation lagen. Insgesamt war 25 872-mal eine zweite subvesikale Desobstruktion notwendig (9,4%). Die klassische TUR-P war der häufigste Eingriff und wurde über 200 000-mal durchgeführt. Nach klassischer TUR-P wurde in lediglich 5,5% der Fälle eine zweite subvesikale Desobstruktion durchgeführt; 85% der Zweitoperationen waren innerhalb der ersten 5 Jahre, mit einem medianen Abstand von 26,3 Monaten zur primären Operation. Bei der HoLEP wurde in 3,1% der Fälle eine zweite subvesikale Desobstrukti-

on durchgeführt; 80% der Zweitoperationen waren innerhalb der ersten 5 Jahre, mit einem medianen Abstand von 37 Monaten zur primären Operation. Bei der Wasserdampf ablation (Rezüm) und der Aquaablation wurde in ca. 7% der Fälle eine zweite subvesikale Desobstruktion durchgeführt; 100% der Zweitoperationen waren innerhalb der ersten 5 Jahre, mit einem medianen Abstand von 13 bzw. 15 Monaten zur primären Operation. Die Prostataembolisation schnitt am schlechtesten ab. Dabei erfolgte in 19% der Fälle eine zweite subvesikale Desobstruktion; 85% der Zweitoperationen waren innerhalb der ersten 5 Jahre, mit einem medianen Abstand von 9,4 Monaten zur primären Operation.

Diese Daten zeigen, dass die klassische TUR-P sicherlich auch mittelfristig der Standard- und Referenzeingriff bleiben wird und ein besseres Outcome bietet als die schonenden MIST-Verfahren. Die Prostataenukleation (HoLEP, ThuLEP, BipoleP) ist der klassischen TUR-P überlegen und wird immer häufiger bei großen Prostatadrüsen mit Volumina über 80 ml zum Einsatz kommen. ■

Autor: Dr. **Michael Abenhardt**

Facharzt für Urologie

Uniklinikum Salzburg

E-Mail: m.abenhardt@salk.at

■06

### Literatur:

- Boeri L et al.: The impact of the surgical waiting list for transurethral resection of the prostate on patient's clinical course: A single center investigation. EAU 2024: A0163
- Turney BW et al.: Changing trends in the surgical management of BPO in Europe. EAU 2024: A0165
- Kaplan SA.: Two-year long-term follow-up of treatment with the Optilume BPH catheter system in a randomized controlled trial for benign prostatic hyperplasia (The PINNACLE Study). Prostate Cancer Prostatic Dis 2024; doi: 10.1038/s41391-024-00833-z
- Roehrborn C et al.: Minimally invasive surgery (MIS) vs medication in the initial treatment of LUTS secondary to BPH: preliminary RCT analysis. EAU 2024: A003
- De Cillis ST et al.: Impact of treatment of BPH-related LUTS with second generation temporary implantable nitinol device (iTIND) on serum PSA: Results from a multicenter prospective study (MT-06-study). EAU 2024: A0696
- Omidale O et al.: Aquaablation at 4-years: The largest, real world, single-center study and longest follow-up data for this innovative BPH treatment. EAU 2024: A0164
- Lim EJ et al.: Real-world complications of anatomical endoscopic enucleation of the prostate: Lessons from the 6193 patients from the Refinement in Endoscopic Anatomical Enucleation of Prostate (REAP) registry. EAU 2024: A0176
- Capogrosso P et al.: Risk of acute urinary retention after HoLEP – results from a prospective trial. EAU 2024: A0166
- Manfredi C et al.: Benign prostatic hyperplasia surgical retreatment: A retrospective cohort analysis of a nationwide database. EAU 2024: A0702



## EAU-Highlights – Urolithiasis

# Neues aus der Welt der Steine

Die Einführung von immer kleineren Instrumenten, neuen Lasersystemen und zahlreichen Hilfsmitteln hat die Therapie der Urolithiasis in den letzten Jahrzehnten zu einer minimalinvasiven Behandlung werden lassen. Trotzdem stehen Patient:innen und Ärzt:innen oft noch vor der Qual der Wahl der richtigen Therapie, wobei Parameter wie Lebensqualität, Nebenwirkungen und Zahl der Krankheitstage eine immer wichtigere Rolle in der Entscheidungsfindung spielen.

## Follow-up nach Steintherapie

Aufgrund der Heterogenität der Steinerkrankungen hat sich bislang noch kein standardisiertes Follow-up-Protokoll nach definitiver Steinsanierung durchgesetzt. Nach systematischer Literaturrecherche wurde in den aktuellsten EAU-Leitlinien 2024 nun ein Follow-up-Algorithmus vorgestellt, wie er beispielsweise in der Uro-Onkologie schon universal anerkannt ist.<sup>1</sup> Die Nachsorge ist aufgrund fehlender Langzeitdaten auf bis zu 5 Jahre vorgeschrieben, kann aber je nach Risikoprofil der Patient:innen auch weitergeführt werden. Unterschieden wird jeweils zwischen einer post-interventionellen Steinfreiheit und vorbekannten Residualfragmenten  $\geq$  oder  $\leq$  4 mm sowie einer Gruppe an Hochrisiko-Steinbilder:innen und einer allgemeinen Population (Abb. 1).<sup>2</sup>

Alle Gruppen einschließend, gibt es eine Empfehlung, die erste radiologische Nachsorge nach 6 Monaten mittels Abdomen-Leerröntgen (KUB) und/oder Sonografie (US) durchzuführen. Eine CT-Diagnostik sollte laut Empfehlung auf symptomatische Episoden oder präoperative Bildgebung limitiert werden, um eine exzessive Strahlenbelastung zu vermeiden. Da steinfreie Patient:innen ohne entsprechendes Risikoprofil nach 2–3 Jahren aus dem Follow-up-Protokoll ausscheiden können, sollte die Risikogruppe mit metabolischen Auffälligkeiten oder Restkonkrementen jedoch mindestens jährlich eine Bildgebung inklusive metabolischer Abklärung angeboten bekommen. Der damit verbundene Arbeitsaufwand in den Ambulanzen und Ordinationen wurde bei den Podiumssitzungen

intensiv diskutiert und es bleibt noch ungeklärt, auf wessen Schultern dieser Mehraufwand letztendlich landen wird. Auch die hohe Strahlenbelastung durch wiederkehrende Röntgendiagnostik wurde als Kritikpunkt angeführt, wobei die Meinungen auch hier weit divergierten. Mithilfe von (Ultra-)Low-dose-Computertomografien konnte bei gleicher Strahlenbelastung eine deutlich höhere Sensitivität im Vergleich zum KUB erreicht werden.<sup>3</sup> Ein aussagekräftiger Ultraschall wurde nicht nur aus Gründen der Strahlenhygiene (ALARA-Prinzip), sondern auch aus wirtschaftlichen Gründen als Alternative inkludiert.

Ob ein Restfragment immer zu einer Re-Intervention führen sollte, bleibt ein sehr individueller Entschluss, wobei die patientenbezogenen Aspekte wie Lebensqualität, Sicherheitsbedürfnis und Arbeitsausfall dabei immer relevantere Faktoren darstellen.

## Vakuum-assistierte Ureterskopie

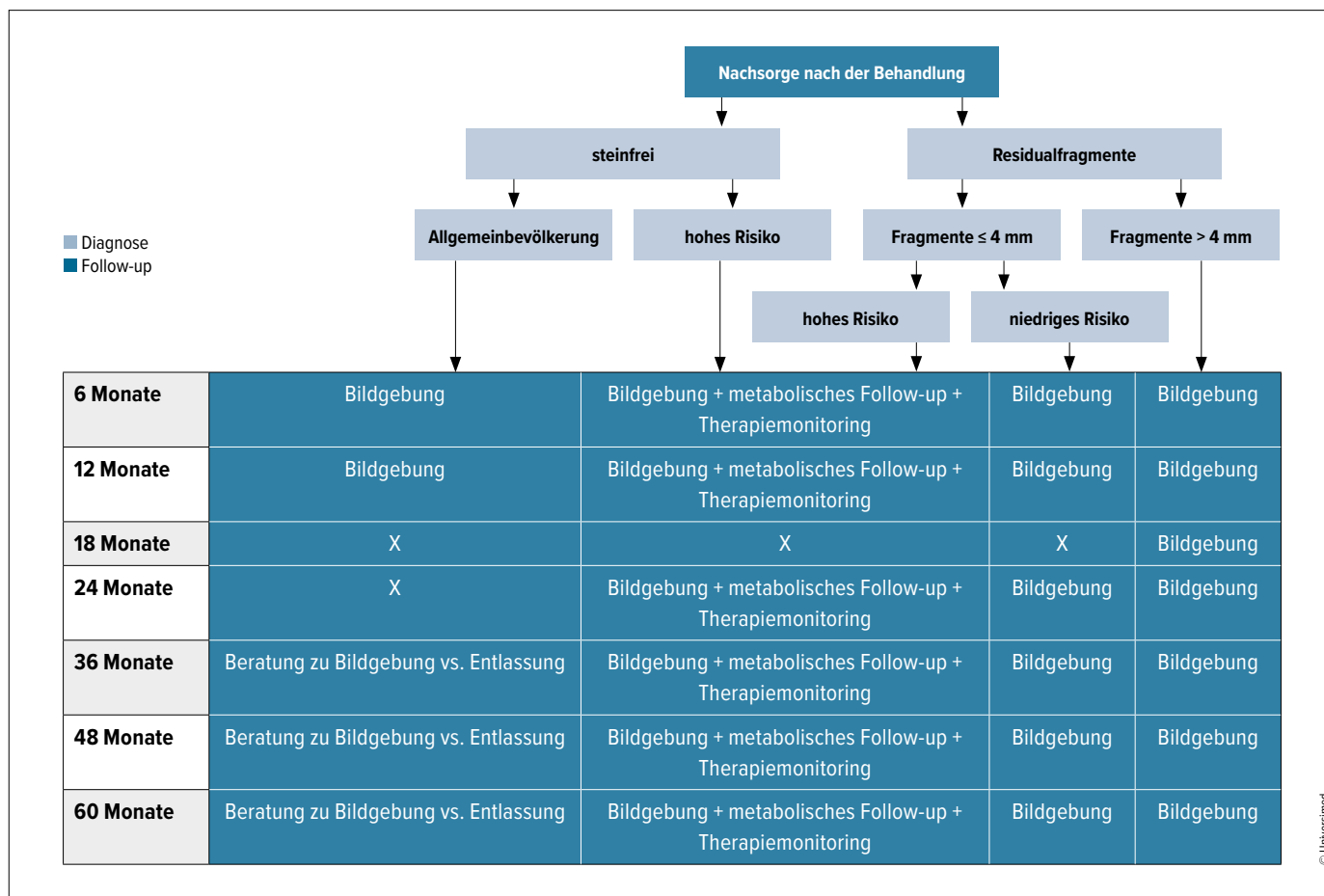
Die Frage, ob klinisch nicht signifikante Restkonkremente überhaupt existieren, und wenn ja, bei welcher Größe der Cut-off liegen sollte, stellen wir uns seit Jahrzehnten. Mit Einführung des Thulium-Fiber-Lasers (TFL) und der steigenden Popularität von Dusting-Techniken hat die Frage nach der klinischen Relevanz dieses Steinsandes erneut Fahrt aufgenommen.

Ziel einer jeden Steinsanierung sollte immer die komplette Steinfreiheit sein, allein schon um das hohe Rezidivrisiko und mögliche Restfragment-assoziierte Beschwerden zu reduzieren. Hierfür wurde beim EAU 2024 viel über den Nutzen von Vakuum-assistierter Ureterskopie ge-

## KEYPOINTS

- Ein standardisiertes Follow-up-Protokoll verbessert langfristig die Lebensqualität der Patienten durch frühzeitiges Erkennen von (Rest-)Fragmenten und die Prävention steinassoziierter Komplikationen.
- Vakuum-assistierte Ureterskopie verbessert unsere operativen Ergebnisse durch erhöhte Steinfreiheitsraten, reduzierten intrarenalen Druck und verbesserte Sicht während des Eingriffs, vor allem bei größeren Konkrementen.
- Zukünftige Entwicklungen der URS zielen auf Effizienzsteigerung und Monitoring von OP-relevanten Parametern wie dem intrarenalen Druck und steigern dadurch weiter die Sicherheit dieser minimalinvasiven Steintherapie.

sprochen, wobei wir dabei zwischen einer „direct in scope suction“ und flexiblen und navigierbaren Ureterschleusen unterscheiden.<sup>4</sup> Bei Ersterer, der sogenannten DISS, wird der Steinsand über den bestehenden Arbeitskanal des flexiblen URS aspiriert. Erste Ergebnisse zeigten bislang einen moderaten Vorteil bei der erreichten Steinfreiheit, vor allem bei großen Konkrementen.<sup>5</sup> Ein weiterer wichtiger Pluspunkt dieser Technik liegt in der deutlich verbesserten intraoperativen Sicht, beispielsweise durch Verhinderung des Schneesturmeffektes nach intensivem Dusting, sowie in der Minimierung des intrarenalen Drucks während des Eingriffs. Im Vergleich dazu lassen sich bei den Vakuum-assistierten Ureterschleusen (FANS) durch das meist größere Lumen auch kleinere Fragmente gut bergen. Diese speziellen Schleusen werden mittels passiver oder in nachfolgenden Varianten auch mittels aktiver Flexion in die entsprechenden Nierenkelche navigiert



**Abb. 1:** Konsens über die Häufigkeit der Nachuntersuchungen und die nach der Behandlung zu verwendenden bildgebenden Verfahren (modifiziert nach Skolarikos A et al., 2024)<sup>2</sup>

und erreichen dabei beeindruckende Steinfreiheitsraten.<sup>6</sup>

Eine Vorschau auf zukünftig zu erwartende Instrumente zeigt einen Trend zu größeren Arbeitskanälen und eine deutlich größere Auswahl an „Single use“-Ureteroskopen. Durch die obsoletere Sterilisierung kann der Instrumenten-Totrauma, wo unter anderem Kabelstränge und Arbeitskanäle verlaufen, als möglicher Spülkanal oder Abfluss genutzt werden, dies steigert zusätzlich die Effizienz unserer Eingriffe.

Auch Drucksensoren, integriert in Ureterschleusen, Führungsdrähte oder direkt in die Spitze der Ureteroskope, spielen künftig eine immer größere Rolle. Prof. Somani und Kollegen konnten in einem europaweiten Experten-Konsensus die Relevanz des intrarenalen Druckes während der URS zur Minimierung der Komplikationen und postoperativen Schmerzen unterstreichen.<sup>7</sup> Wo die genauen Grenzwerte der Druckspitzen liegen und wer am meisten von dieser noch mit Extrakosten verbundenen Technik profitieren wird, bleibt zurzeit noch offen.

Eine Möglichkeit, als Operateur Einfluss auf den Druck während der URS zu nehmen, ist schon heute die Wahl des entsprechenden Spülsystems. Dr. Croghan präsentierte heuer Daten, die zwischen Handpumpe und Druckbeutel verglichen.<sup>8</sup> Dabei konnten signifikant höhere Druckspitzen in der Kohorte der manuellen Spülung bei gleichzeitig schlechterer intraoperativer Sicht gezeigt werden. Auch die Selbsteinschätzung der Operateure über den applizierten Druck mittels Handpumpe spiegelte sich nicht in den tatsächlich gemessenen Werten wider, das unterstreicht den Vorteil von automatischen oder konstanten Spülssystemen wie Gravitation, Druckbeutel oder maschineller Pumpe.

Autor:

Dr. Julian Vesper

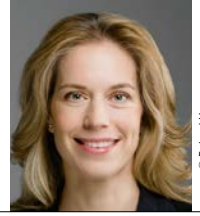
Universitätsklinik für Urologie  
Medizinische Universität Wien

E-Mail: julian.vesper@meduniwien.ac.at

■06

**Literatur:**

1 Tzelvel L et al.: Duration of Follow-up and timing of discharge from imaging follow-up, in adult patients with urolithiasis after surgical or medical intervention: a systematic review and meta-analysis from the European Association of Urology Guideline Panel on Urolithiasis. Eur Urol Focus 2023; 9(1): 188-98  
 2 Skolarikos A et al.: EAU Guidelines on Urolithiasis. Edn. presented at the EAU Annual Congress Paris 2024. ISBN 978-94-92671-23-3  
 3 Kandasamy M et al.: Comparison of diagnostic accuracy of ultra low-dose computed tomography and X-ray of the kidneys, ureters and bladder for urolithiasis in the follow-up setting. J Med Imaging Radiat Oncol 2024; 68(2): 132-40  
 4 Jahrreis V et al.: Is suction the future of endourology? Overview from EAU Section of Urolithiasis. Ther Adv Urol 2024; 16: c17562872241232275  
 5 E.J. Lim MS et al.: A1072 - Perioperative outcomes and efficacy of Direct In Scope Suction technique (DISS) versus non suction Retrograde Intrarenal Surgery (RIRS): Is there a clear winner? European Urology 2023; 83: S1550-S16  
 6 Gauhar V et al.: A feasibility study on clinical utility, efficacy and limitations of 2 types of flexible and navigable suction ureteral access sheaths in retrograde intrarenal surgery for renal stones. Urology 2023; 178: 173-9  
 7 Somani B: Expert consensus on high intra-renal pressure during ureteroscopy: A pan-European delphi panel. EAU24 - 39th Annual EAU Congress; Paris2024  
 8 Croghan SM: A multicentre RCT assessing the influence of pressure bag versus manual-pump irrigation on intrarenal pressure during retrograde intrarenal surgery. EAU24 - 39th Annual EAU Congress 2024



## EAU-Highlights – Urothelkarzinom

# Therapieänderungen beim Urothelkarzinom

Im Rahmen des EAU 2024 wurden interessante Studien zum Urothelkarzinom präsentiert und rege diskutiert. Eine immer größere Rolle spielt die Patientenselektion, um Patienten geeignete Therapien anbieten zu können und unnötige Toxizitäten zu vermeiden.

## Adjuvante Therapie

### Interimsanalyse der CheckMate-247-Studie

Eine adjuvante Immuntherapie beim Hochrisiko-Urothelkarzinom nach einer neoadjuvanten Chemotherapie bei Cisplatin-unfitten oder nicht neoadjuvant vortherapierten Patienten hat sich, trotz ausständiger Gesamtüberlebensdaten, als Standard etabliert. Beim diesjährigen EAU wurden erste positive Überlebensdaten zu dieser Thematik von Matt Galsky präsentiert. In der geplanten Interimsanalyse der CheckMate-247-Studie, adjuvante Therapie mit Nivolumab für ein Jahr vs. Placebo, wurde nach einem Follow-up von mindestens 36 Monaten ein signifikanter Benefit im Gesamtüberleben nachgewiesen, besonders in der Population mit PD-L1  $\geq 1$  mit einer HR von 0,56. In den Subgruppenanalysen kristallisieren sich wiederum einige Gruppen wie z. B. jene mit N+ oder mit pT3-Tumoren heraus, die besonders profitiert hatten. Im Gegensatz dazu zeigt sich, wie auch in anderen adjuvanten Studien, dass die Lage des Primums – fehlender Benefit im Bereich des oberen Harntraktes – eine Rolle spielt. Das Toxizitätsprofil mit 18% Toxizität  $\geq$  Grad 3 und drei therapieassoziierten Todesfällen darf nicht unterschätzt werden und es bedarf daher einer sorgfältigen Patientenselektion.

### Analyse der ctDNA-negativen Patientengruppe aus IMvigor 011

Passend zur Patientenselektion wurden auf dem EAU auch erste Ergebnisse zur „Zirkulierende Tumor-DNA“ („circulating tumor DNA“, ctDNA)-negativen Patientengruppe der IMvigor-011-Studie präsentiert. Diese noch laufende Studie selektiert Patienten anhand von positiver und negativer ctDNA post Zystektomie bei muskelinvasivem Hochrisiko-Blasenkarzinom (MBIC). Patienten mit positiver ctDNA erhalten 2:1

Atezolizumab bzw. Placebo adjuvant. Die ctDNA-negative Gruppe, die Gruppe, die beim EAU präsentiert wurde, erhielt serielle ctDNA-Bestimmungen ohne adjuvante Immuntherapie. In dieser Analyse hat sich gezeigt, dass Patienten unabhängig vom Risikoprofil des Tumors bei ctDNA-Negativität ein ausgezeichnetes krankheitsfreies Überleben bzw. Gesamtüberleben aufwiesen. Nach 18 Monaten gab es lediglich zwei Events im Gesamtüberleben bei insgesamt 171 untersuchten Patienten. Diese und weitere Studien (TOMBOLA, MODERN) mit noch innovativerem Einsatz der ctDNA im adjuvanten Setting rekrutieren derzeit. Sollten auch diese Studien den prädiktiven Wert der ctDNA bestätigen, wird die Bestimmung als Marker für die Patientenselektion vor dem Einsatz einer adjuvanten Immuntherapie unerlässlich werden.

## Therapie im la/metastasierten Setting

Seit der Präsentation der EV-302-Studie, die Enfortumab Vedotin (EV), ein gegen Nectin-4 gerichtetes „antibody-drug conjugate“ (ADC), in Kombination mit Pembrolizumab (P) untersuchte, wurde mit einem Schlag eine jahrzehntelange Platin-Ära beendet. In der Studie erhielten die Patienten EV (Tag 1,8) + P (Tag 1) alle 3 Wochen vs. Platin+Gemcitabin, gefolgt von einer Erhaltungstherapie mit Avelumab. Die dualen primären Endpunkte (PFS und OS) wurden statistisch hochsignifikant erreicht, das progressionsfreie Überleben wie auch das Gesamtüberleben wurden beinahe verdoppelt. In den vordefinierten Subgruppenanalysen überzeugte die Kombination unabhängig von einer Platintauglichkeit, dem PD-L1-Status oder dem Metastasierungsmuster (viszerale Metastasen vs. Lymphknoten alleine). Die Gesamtansprechrate mit 67,7 vs. 44,4% und eine komplette Remissionsrate von 29,1% überzeugen ebenfalls.

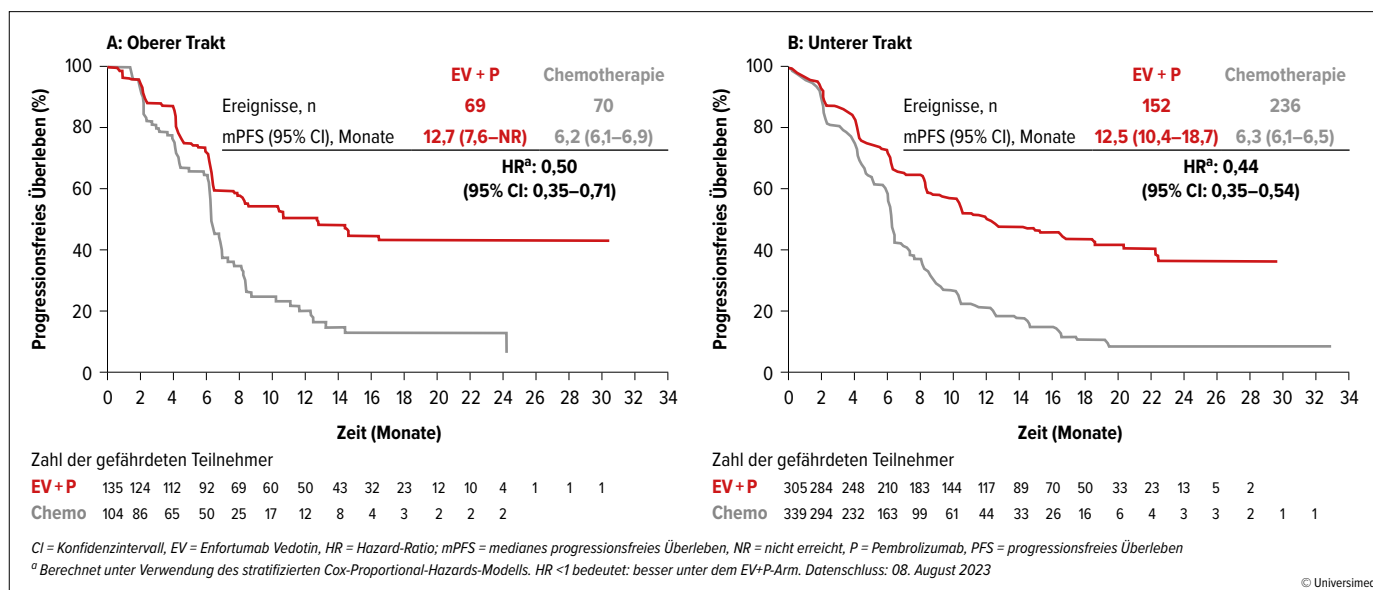
## KEYPOINTS

- Eine Interimsanalyse von CheckMate-247 mit Nivolumab zur adjuvanten Immuntherapie beim Hochrisiko-Urothelkarzinom ergab einen signifikanten Benefit im Gesamtüberleben, besonders in der Population mit PD-L1  $\geq 1$ .
- Patienten in der ctDNA-negativen Patientengruppe von IMvigor 011 wiesen unabhängig vom Risikoprofil des Tumors ein ausgezeichnetes krankheitsfreies Überleben bzw. Gesamtüberleben auf.
- Eine Subgruppenanalyse von EV-302 zeigt, dass Enfortumab Vedotin + Pembrolizumab unabhängig davon, ob der Tumor im oberen Harntrakt oder in der Blase lokalisiert ist, das progressionsfreie Überleben sowie das Gesamtüberleben signifikant verlängert.
- Die Expression von Nectin-4 in Metastasen hat einen höheren prädiktiven Wert als die Expression am Primum.

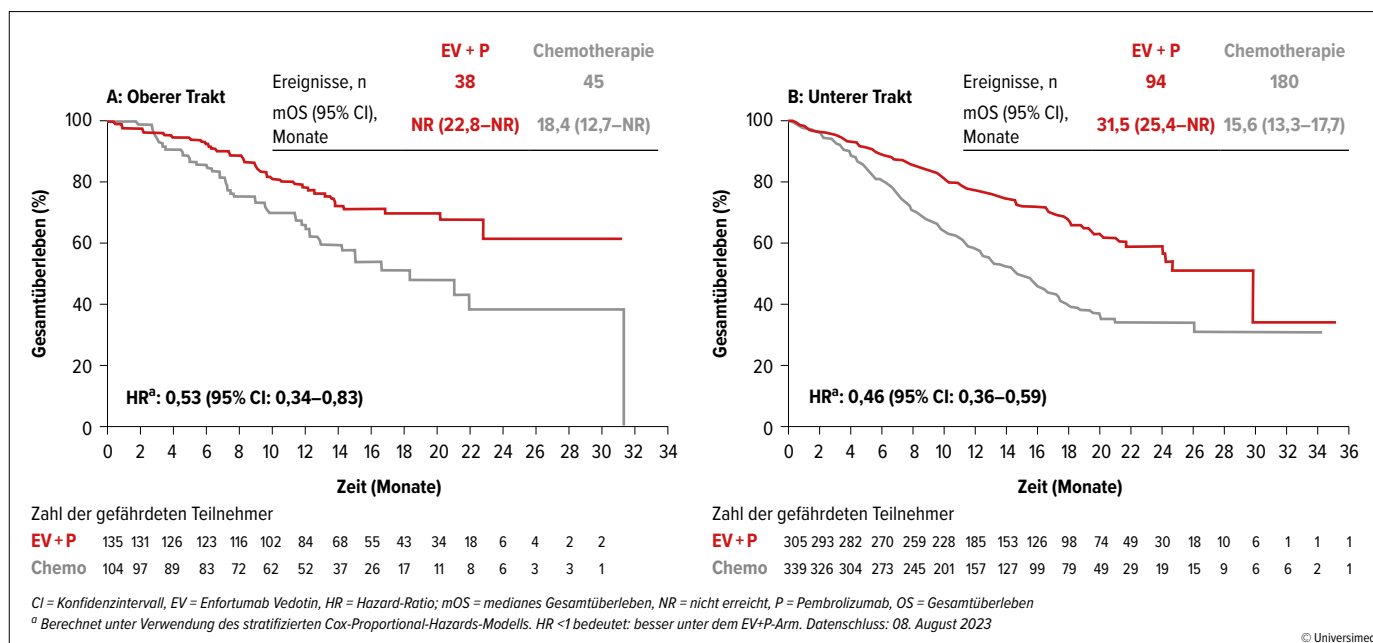
## Subgruppenanalyse der EV-302-Studie anhand der Lokalisation des Primums

Beim EAU erfolgte die Präsentation der Endpunkte anhand der Lokalisation des Primums (oberer vs. unterer Harntrakt). Auch in dieser Subgruppenanalyse konnte der Benefit der Doublette, unabhängig davon, ob der Tumor im oberen Harntrakt – PFS 12,7 vs. 6,2 Monate (HR: 0,50) – oder in der Blase – PFS 12,6 vs. 6,3 Monate (HR: 0,44) – lokalisiert ist, bestätigt werden (Abb. 1). Ähnlich beeindruckende Ergeb-





**Abb. 1:** PFS-Subgruppenanalyse nach Lokalisation des Primums: Der Vorteil beim PFS war konsistent mit jenem der Gesamtpopulation, unabhängig von der Primärlokation der Erkrankung (modifiziert nach Bedke J et al., EAU 2024)



**Abb. 2:** OS-Subgruppenanalyse nach Lokalisation des Primums: Der Vorteil beim OS war konsistent mit jenem der Gesamtpopulation, unabhängig von der Primärlokation der Erkrankung (modifiziert nach Bedke J et al., EAU 2024)

nisse wurden zum Gesamtüberleben präsentiert (Abb. 2). Das Nebenwirkungsprofil, mit 55,9% Toxizität  $\geq$  Grad 3, darf jedoch nicht unterschätzt werden. Besonders die Hauttoxizität sowie eine periphere Neuropathie im späteren Therapieverlauf können herausfordernd werden und müssen vom betreuenden Ärzteteam regelmäßig evaluiert werden. Diesbezüglich wäre eine Patientenselektion, im Sinne eines prädiktiven Biomarkers, besonders wünschenswert.

Eine deutsche Gruppe hat die Expression von Nectin-4 am Primum sowie an den Metastasen untersucht und konnte nachweisen, dass die Expression von Nectin-4 in Metastasen einen höheren prädiktiven Wert hat als die Expression am Primum. Weitere Untersuchungen zur Definierung von Biomarkern bei Enfortumab Vedotin laufen aktuell und werden hoffentlich zukünftig eine Selektion von Patienten ermöglichen.

Die Zulassung von EV+Pembrolizumab in Europa wird für Herbst 2024 erwartet. ■

Autorin: OÄ Dr. **Dora Niedersüß-Beke**, MBA  
 Zentrum für Onkologie, Hämatologie und Palliativmedizin  
 I. Medizinische Abteilung, Klinik Ottakring, Wien  
 E-Mail:  
 dora.niedersuess-beke@gesundheitsverbund.at  
 ■0615

**Literatur:**  
 bei der Verfasserin



EAU-Highlights – Nierenkrebs

# Nierenzellkarzinom: Update zu Diagnostik, Therapie und translationaler Forschung

Am diesjährigen EAU-Kongress in Paris fanden zahlreiche Sitzungen, Vorträge und Diskussionen zum Nierenzellkarzinom (RCC) statt. Es wurden Kontroversen in der initialen Diagnostik sowie zum Stellenwert der Chirurgie, Strahlentherapie und systemischen Therapie im lokal fortgeschrittenen und oligometastasierten Setting aufgezeigt. Besonders interessant waren die klinischen Überlegungen und neuesten Erkenntnisse zur Immuntherapie sowie zur Grundlagenforschung beim RCC. Die kommenden Jahre versprechen eine Übertragung dieser Ergebnisse in die klinische Praxis.

## Diagnostik und initiales Staging beim RCC

Grundsätzlich weisen konventionelle Verfahren der Bildgebung wie Computertomografie (CT) oder Magnetresonanztomografie (MRT) in der Detektion von Raumforderungen der Niere eine akzeptable Spezifität von 88% (CT und MRT) und eine Sensitivität von 75% bzw. 89% auf (CT bzw. MRT).<sup>1</sup> Die Genauigkeit der konventionellen Verfahren dürfte bei der Detektion von Lymphknotenbeteiligungen oder bei pT3a-Erkrankungen limitiert sein. Ein zukünftiger Einsatz von maschinellem Lernen und künstlicher Intelligenz (KI) könnte die Ergebnisse von CT und MRT verbessern. Die Extraktion großer vorhandener Datenmengen zu Form, Größe, Textur etc. wird unter dem Begriff Radiomics zusammengefasst. Diese wird verwendet, um durch Informationen über diese Eigen-

schaften beispielsweise ein RCC von Onkozytomen zu unterscheiden.<sup>2</sup> In Zukunft könnten diese Algorithmen in Vorhersagemodelle einfließen, um weitere Informationen aus konventionellen Schnittbildern zu erhalten und somit die Sensitivität und Genauigkeit zu verbessern.<sup>3</sup>

Außerdem wurden Neuerungen der molekularen Bildgebung vorgestellt. Girentuximab, ein Antikörper der Carboanhydrase IX, dürfte als Positronen-Emissions-Tomografie(PET)-Tracer mit einer hohen Genauigkeit kleine Nierentumoren erkennen. Die multizentrische, internationale Studie ZIRCON zum klinischen Einsatz dieser PET-Bildgebung vor partieller oder kompletter Nephrektomie zeigte bei Tumoren ≤7 cm (cT1) eine Sensitivität von 85,5% und eine Spezifität von 87%. Da durch die zunehmende Anwendung von Schnittbildverfahren die Inzidenz von kleineren Tumoren der Niere ansteigt, könnte

## KEYPOINTS

- Die Anwendung von Radiomics und künstlicher Intelligenz wird zukünftig vermehrt in die Diagnostik einfließen.
- Die Wirksamkeit von adjuvanten Pembrolizumab (KEYNOTE-564) bleibt unumstritten – eine patientenorientierte Abwägung der potenziellen (lebensverändernden) Nebenwirkungen ist essenziell.
- Beim oligometastasierten RCC hat eine zytoreduktive Nephrektomie nach wie vor Berechtigung und in diesem Setting wird auch die Strahlentherapie vermehrt zur Anwendung kommen.
- Neue Studienergebnisse raten von wiederholter Gabe von Immuntherapeutika beim mRCC eher ab und zeigten die Effektivität einer Therapie-deeskalation.
- Translationale Forschung liefert vielversprechende Ergebnisse zu zirkulierender TumordNA, künstlicher Intelligenz und neuen therapeutischen Ansätzen.

Mittleres bis hohes Risiko		Hohes Risiko		M1, NED
pT2	pT3	pT4	beliebiges pT	NED nach vollständiger Resektion des Primärtumors und der Weichteilmetastasen innerhalb eines Jahres nach Nephrektomie
Grad 4 oder sarkomatoide Merkmale	beliebiger Grad	beliebiger Grad	beliebiger Grad	
N0	N0	N0	N+	
M0	M0	M0	M0	

Tab. 1: Einschlusskriterien nach Risikogruppen für die KEYNOTE-564-Studie; NED: kein Nachweis von Krankheit („no evidence of disease“); (modifiziert nach Choueiri TK et al. 2024)<sup>5</sup>

Immuntherapie (neue Checkpoint-Inhibitoren, bispezifische Antikörper, CAR-T)	Neue Tyrosinkinase- Inhibitoren	Antikörper-Wirkstoff- Konjugate (AWK)	Radioligandentherapie	Mikrobiomtherapie (verstärkt Wirksamkeit der Immuntherapie)
Anti-TIGIT-Antikörper (Vibostolimab)	XL092	• DS-6000a (Ziel: CDH6, DXd) • AGS-16C3F (Ziel: ENPP3, Mikrotubuli-destabilisieren- des Agens)	<sup>177</sup> Lu-Girentuximab (mit <sup>177</sup> Lu gelabelter monoklonaler IgG1- Antikörper)	CBM588 (Produkt mit Lebendbakterien Clostridium butyricum)
Anti-LAG-3-Antikörper	Batiraxcept (selektiver AXL-Inhibitor)			
ILT-4 (CDX-585)				
CAR-T-Zell-Therapien mit Zielen: VEGF, CCT-301 und CD70				

**Tab. 2:** Laufende Studien in frühen Phasen mit neuen Wirkstoffen und Medikamentenklassen für die Behandlung des mRCC (modifiziert nach EAU 2024, Präsentation Vogl U: Immune checkpoint therapy in kidney cancer. Have we reached the limit?)<sup>14</sup>

der PET-Tracer Girentuximab zur Beurteilung der Malignität und für weitere Therapieentscheidungen herangezogen werden.<sup>4</sup>

### Lokalisiertes RCC: Chirurgie und adjuvante Immuntherapie

In kurzen Pro- und Kontra-Sitzungen wurde zur Therapie des lokalisierten RCCs diskutiert: Wie sollte man die Nachsorge bei pT1a-Tumoren mit positiven Resektionsrändern gestalten? Und welchen Stellenwert hat die Entfernung der Lymphknoten beim Hochrisiko-RCC? Die Diskussionen zu diesen Fragen drehten sich schließlich auch um die aktuell existierenden Risiko-Scores wie IMDC-Kriterien oder Leibovich-Scoring-System, welche Limitationen in der prognostischen Genauigkeit aufweisen dürften. Hier wünschen sich die Vortragenden weitere Forschung an Biomarkern, die Rezidive zuverlässiger vorhersagen könnten.

Vor allem aber standen Fragen und Austausch rund um die praxisverändernde KEYNOTE-564-Studie im Mittelpunkt. Es wurde die Wirksamkeit von adjuvanter Immuntherapie mit Pembrolizumab bei Patienten mit erhöhtem Rezidivrisiko bestätigt. Da sich sowohl das krankheitsfreie Überleben als auch das Gesamtüberleben in allen Risikogruppen (Tab. 1) verbesserten, fand die adjuvante Gabe von Pembrolizumab Einzug in die Leitlinien.<sup>5</sup> Vor Therapiebeginn ist es wichtig, dass eine patientenorientierte Aufklärung stattfindet. Diese sollte beinhalten, dass eine Reduktion des relativen Risikos von etwa 40% (HR: 0,63) einem absoluten Benefit von lediglich 5–10% entspricht und Gruppen mit höhe-

rem Risiko einen größeren Vorteil im krankheitsfreien Intervall haben dürften.<sup>5</sup> Des Weiteren ist anzumerken, dass Immuntherapien auch mit Toxizitäten verbunden sind, die sich mitunter lebensverändernd auswirken können. Die dementsprechende Anzahl benötigter Behandlungen, um einen Todesfall zu verhindern, beträgt 16 Patienten. Etwa 3 dieser 16 Patienten entwickeln jedoch etwa eine Grad-3- oder -4-Nebenwirkung. Nach wie vor bleibt bei den Diskussionen rund um die adjuvante Immuntherapie offen, warum bisherige Studien mit ähnlichem Design (CheckMate 914, IMmotion010, PROSPER) keinen Vorteil zeigen konnten und ob sich zukünftige Forschung vermehrt auf Biomarker konzentrieren sollte, um „den richtigen Patienten für die richtige Therapie“ zu finden.

### Zytoreduktive Therapie beim oligometastasierten RCC

Auch Jahre nach den Publikationen CARMENA und SURTIME wird der Stellenwert der zytoreduktiven Nephrektomie in Zeiten von Immuncheckpoint-Inhibitoren (ICI) diskutiert. Patienten, welche eine Upfront-Nephrektomie und später ICI erhielten, hatten eindeutig Vorteile im Gesamtüberleben (HR: 0,61; 54 Monate vs. 22 Monate ohne zytoreduktive Nephrektomie).<sup>6</sup> Die Entscheidung, ob bei intermediärem Risiko die Nephrektomie direkt oder erst verzögert stattfinden soll, sollte individuell getroffen werden. Nicht jeder Patient benötigt eine sofortige systemische Therapie, weil die Art und das Verhalten einzelner Metastasen ebenfalls Therapieentscheidungen beeinflussen sollten.

Weitere therapeutische Ansätze erscheinen im oligometastasierten Setting interessant. Eigentlich galt das RCC als strahlenresistentes Karzinom. Eine Metaanalyse zur stereotaktischen Radioablation zeigte jedoch nach einem Jahr eine ca. 90%ige lokale Tumorkontrolle sowohl von intra- als auch extrakraniellen Läsionen beim oligometastasierten RCC.<sup>7</sup> Entscheidungen und Indikationen zur Radiatio können sich ergeben:

1. aus der Alternative zur systemischen Therapie, wenn z. B. nur singuläre Metastasen vorliegen,
2. aus der Kombination mit einer Immuntherapie, da es hierunter zu einem Synergismus kommt: Die Freisetzung von Tumorantigenen und Zytokinen transformiert die Tumormikroumgebung und lockt zytotoxische T-Zellen an,<sup>8</sup> und
3. aus Gründen einer Verzögerung der nächsten systemischen Therapie bei langsam fortschreitender Erkrankung.

In Zukunft werden dazu vor allem Studien zur Kombination aus Radiatio mit Immuntherapie erwartet.

### Zukunft der Immuntherapie

In mehreren Sitzungen wurden die Vorteile, Limitationen und zukünftigen Anwendungsgebiete der Immuntherapie diskutiert. In den letzten 17 Jahren hat die Kombinationstherapie mit ICI zur Verdopplung der Überlebenszeit beim metastasierten RCC (mRCC) beigetragen. Eine aktuelle Frage, die es zu klären gilt, ist, ob ein ICI in späteren Therapielinien neuerlich zur Anwendung kommen kann. Ergebnisse der

CONTACT-03-Studie lassen von einer weiteren Erhaltungstherapie nach Progression mit Atezolizumab abraten.<sup>9</sup> Allerdings hatten in retrospektiven Studien etwa 20% der Patienten ein Ansprechen bei einer neuerlichen Behandlung mit ICI.<sup>10,11</sup>

Ein Vorschlag zur Verbesserung der Ansprechraten für ICI wäre eine Therapieintensivierung. In der Studie COSMIC-313 zeigte die Triple-Therapie bestehend aus Cabozantinib, Nivolumab und Ipilimumab zwar einen Vorteil im progressionsfreien Überleben, die Nebenwirkungen und hohen Abbruchraten dürften allerdings die Anwendung limitieren (Grad-3-4-Nebenwirkungen in 79% vs. 56% in der Kontrollgruppe; Abbruchrate 12% vs. 5%).<sup>12</sup> Konträr zu dieser Studie wurden auch Schemata zur Therapieescalation diskutiert. Die PRISM-Studie konnte bei einer Aufweitung der Therapieintervalle von 3 auf 12 Wochen eine Reduktion der Grad-3- und -4-Toxizität ohne Einbußen der Effektivität erreichen.<sup>13</sup>

Zukünftig werden beim mRCC neue Immuntherapeutika sowie weitere Wirkstoffkombinationen mit ICI erwartet (Tab. 2).<sup>14</sup> Auch in Hinsicht auf personalisierte Medizin erhofft man sich durch Bestimmung molekularer Subtypen oder der Tumormutationslast eine bessere Vorhersage über die Wirksamkeit der ICI.

### Aktuelle translationale Forschungsschwerpunkte

Zahlreiche Abstracts widmeten sich auch der Schnittstelle zwischen Grundlagenforschung und Übertragung in die klinische Praxis. Hier sind 3 Ansätze hervorzuheben:

#### Die Rolle der zirkulierenden Tumor-DNA (ctDNA) beim mRCC

Eine nichtinvasive Methode zur Detektion von genetischen Alterationen ist die Liquid Biopsy. Hierbei kann ctDNA im Patientenblut mittels Next-Generation-Sequencing untersucht werden. Eine Gruppe aus Japan entdeckte, dass bei mRCC-Patienten Alterationen in bestimmten Genen (DNMT3A, TP53, VHL, TET2, BAP1, TERT, PBRM1) häufiger auftreten. Weiters dürften diese DNA-Veränderungen mit einem verkürzten Gesamtüberleben, einer schlechteren Prognose und kürzerer Zeit bis zum Fortschreiten der Erkrankung zusammenhängen.<sup>15</sup>

### Künstliche Intelligenz zur Beurteilung von Nierentumoren

Ein Forschungsteam aus Shanghai entwickelte mit mehr als 13 000 Mehrphasen-CTs ein Deep-Learning-Modell, welches zwischen malignen und benignen Nierentumoren sowie deren Aggressivitätspotenzial unterscheiden kann. Die Befunde der KI zeigten eine höhere prognostische Genauigkeit verglichen mit den Ergebnissen erfahrener Radiologen. Weiters wurde durch das KI-Modell die Überlebensrate genauer vorhergesagt als durch bisher verfügbare Tools (Radiomics, RENAL Nephrometry Nomogramm, ISUP-Grad oder TNM-Stadium). Zukünftig könnten also KI-gestützte CT-Analysen in Behandlungsentscheidungen einfließen.<sup>16</sup>

### Therapieansatz mittels modifizierter zytotoxischer T-Lymphozyten

In einem orthotopen Mausmodell untersuchten Forscher aus München die Wirksamkeit der adoptiven T-Zell-Therapie (ATT) zur Behandlung des RCC. Chimäre kostimulatorische Schaltproteine (CSPs) wurden entwickelt, um T-Zellen zu aktivieren. Die Mäuse entwickelten nach Implantation von RCC-Tumorzellen solide Tumoren. Jene Mäuse, die mit CSP-modifizierten T-Zellen behandelt wurden, zeigten eine signifikante Größenreduktion der Tumormasse. Vor einer klinischen Anwendung am Patienten sind hier noch weitere Analysen angezeigt. Die verbesserte Wirkung der ATT könnte allerdings einer Vielzahl an Patienten mit soliden Tumoren zugutekommen.<sup>17</sup>

### Fazit und Ausblick

Die Diskussionen und Sitzungen am EAU-Kongress 2024 verdeutlichen den Stellenwert von Forschung und Innovationen beim RCC. Uroonkolog:innen können dank neuer Technologien und zahlreicher laufender Studien zu therapeutischen und translationalen Ansätzen in Zukunft eine Verbesserung der Behandlung von Patienten mit RCC erwarten. ■

Autorin:

Dr. Katharina Reiter, PhD

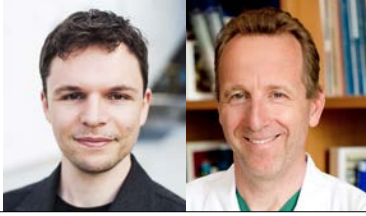
Urologische Abteilung mit Ambulanz und Spezialambulanzen, Klinik Ottakring

E-Mail: katarina.reiter2@gesundheitsverbund.at

■0615

### Literatur:

- Vogel C et al.: Imaging in suspected renal-cell carcinoma: systematic review. *Clin Genitourin Cancer* 2019; 17(2): e345-e5
- Coy H et al.: Deep learning and radiomics: the utility of Google TensorFlow Inception in classifying clear cell renal cell carcinoma and oncocytoma on multiphase CT. *Abdom Radiol (NY)* 2019; 44(6): 2009-20
- Garnier C et al.: A CT-based clinical, radiological and radiomic machine learning model for predicting malignancy of solid renal tumors (UroCCR-75). *Diagnostics (Basel)* 2023; 13(15): 2548
- Shuch BM et al.: Results from phase 3 study of 89Zr-DFO-girentuximab for PET/CT imaging of clear cell renal cell carcinoma (ZIRCON). *J Clin Oncol* 2023; 41(6\_suppl): LBA602-LBA
- Choueiri TK et al. for the KEYNOTE-564 Investigators: Overall survival with adjuvant pembrolizumab in renal-cell carcinoma. *N Engl J Med* 2024; 390(15): 1359-71
- Bakouny Z et al.: Upfront cytoreductive nephrectomy for metastatic renal cell carcinoma treated with immune checkpoint inhibitors or targeted therapy: an observational study from the International Metastatic Renal Cell Carcinoma Database Consortium. *Eur Urol* 2023; 83(2): 145-51
- Zaorsky NG et al.: Stereotactic ablative radiation therapy for oligometastatic renal cell carcinoma (SABR ORCA): a meta-analysis of 28 studies. *Eur Urol Oncol* 2019; 2(5): 515-23
- Siva S et al.: Stereotactic radiotherapy and short-course pembrolizumab for oligometastatic renal cell carcinoma-the RAPPORT Trial. *Eur Urol* 2022; 81(4): 364-72
- Pal SK et al.: Atezolizumab plus cabozantinib versus cabozantinib monotherapy for patients with renal cell carcinoma after progression with previous immune checkpoint inhibitor treatment (CONTACT-03): a multicentre, randomised, open-label, phase 3 trial. *Lancet* 2023; 402(10397): 185-95
- Ravi P et al.: Evaluation of the safety and efficacy of immunotherapy rechallenge in patients with renal cell carcinoma. *JAMA Oncol* 2020; 6(10): 1606-10
- Vauchier C et al.: RE-challenge of NIVolumab (RENIVO) or nivolumab-ipilimumab in metastatic renal cell carcinoma: an ambispective multicenter study. *J Oncol* 2022; 2022: 3449660
- Choueiri TK et al.: Cabozantinib plus nivolumab and ipilimumab in renal-cell carcinoma. *N Engl J Med* 2023; 388(19): 1767-78
- Vasudev NS et al.: Standard versus modified ipilimumab, in combination with nivolumab, in advanced renal cell carcinoma: a randomized phase II trial (PRISM). *J Clin Oncol* 2024; 42(3): 312-23
- Vogl U: Thematic Session: Immune checkpoint therapy in kidney cancer: Have we reached the limit?, präsentiert am 5. April 2024, 39<sup>th</sup> Annual EAU Congress, Paris 2024
- Kato T et al.: A0705 - Genomic profiling and clinical utility of circulating tumor DNA in metastatic renal cell carcinoma: nationwide SCRUJ-Japan MONSTAR SCREEN project. *Eur Urol* 2024; 85: S1665
- Xiong Y et al.: A0458 - Artificial intelligence links pre-operative multi-phase CT images to pathologic features, survival outcomes and biological behaviors of renal masses using real-world data. *Eur Urol* 2024; 85: S1320
- Linxweiler J et al.: A0271 - Enhancing immunotherapy in renal cell carcinoma by engineering cytotoxic T lymphocytes with chimeric costimulatory switch proteins. *Eur Urol* 2024; 85: S1059



© eeimagef, Matern

A. Banner, Wien  
S. Madersbacher, Wien

EAU-Highlights – Hodentumor und Peniskarzinom

# Fortschritte & Deeskalationsstrategien in der Therapie von Hoden- & Penistumoren

Am EAU-Kongress 2024 in Paris waren in den Vorträgen zur Therapie des Hoden- und Peniskarzinoms Langzeittoxizität und Deeskalation zwei der häufigsten Stichwörter. U. a. wurden mögliche Therapiealgorithmen bei „small testicular mass“ diskutiert und eine neue Risikogruppierung für Seminome im Stadium I wurde vorgestellt. Die Rolle der inguinalen Lymphadenektomie wurde im klinischen Stadium N0 beim Peniskarzinom infrage gestellt und LYMPHA als potenziell Komplikationen verringernder Eingriff im Rahmen der Lymphadenektomie hervorgehoben. Als neues Target beim metastasierten Peniskarzinom könnte sich das bereits bekannte Oberflächenprotein TROP-2 behaupten.

**H**oden- und Peniskarzinome sind beides seltene Karzinome mit Inzidenzen von 3–10/100 000 bzw. 0,94/100 000. Beide können theoretisch in jeder Altersgruppe vorkommen, haben aber klare Inzidenzspitzen in der 3.–4. Lebensdekade (Hodentumor) und 5.–6. Lebensdekade (Peniskarzinom). Aufgrund des hervorragenden Ansprechens der Hodentumoren auf Platinbasierte Kombinationstherapien und einer Langzeitüberlebensrate von über 90% sind zuletzt die Spätfolgen durch die Langzeittoxizität der Chemotherapie in den Fokus gerückt. Bei der Therapie des Peniskarzinoms stehen die Verschlechterung der Sexual- und Miktionsfunktion durch amputative penile Eingriffe sowie die Morbidität der inguinalen Lymphadenektomie im Vordergrund. Im Sinne der Verbesserung der Lebensqualität betroffener Patienten standen die Vorträge zu Hodentumoren und zum Peniskarzinom am vergangenen EAU-Kongress 2024 unter einem gemeinsamen Motto: Deeskalation.

## Hodentumoren

### „Small testicular mass“

Mit dem breiten Einsatz der Sonografie in der Urologie können vermehrt kleine, nicht palpable testikuläre Raumforderun-

gen gefunden werden (engl. „small testicular mass“, STM). Histologisch sind 50–80% dieser STM benigne. Empfehlungen zu einer nicht histologischen Dignitätsbeurteilung liegen zurzeit allerdings nicht vor. In einem thematischen Vortrag zu „unveiling the unseen“ wurden auf dem vergangenen EAU-Kongress 2024 verschiedene Strategien zur Behandlung von STM diskutiert. In einer mehrfach zitierten, retrospektiven Analyse zu Patienten mit STM (<2 cm) wurden 307 Patienten eingeschlossen, die entweder eine aktive Überwachung (52%) oder eine inguinale Hodenfreilegung mit einer Exzisionsbiopsie (27%) bzw. eine primäre Ablatio (20%) erhalten hatten. Die Selektion erfolgte anhand sonografischer Merkmale wie Tumorgröße und Durchblutung, die von den Autoren in einem Algorithmus zusammengefasst wurden. Danach können STM <5 mm primär unter Active Surveillance (AS) behandelt und von STM zwischen 5 und 10 mm kann eine Exzisionsbiopsie entnommen werden. Bei einer Tumorgröße von 10–20 mm könnte bei nicht vaskularisierten Tumoren ebenfalls eine Biopsie entnommen werden, während bei vaskularisierten Tumoren die primäre Ablatio das sicherste Vorgehen zu sein scheint. Dennoch werden nach dieser Ein-

## KEYPOINTS

- Kleine Hodentumoren <2 cm können anhand sonografischer Merkmale für hodenerhaltende Strategien ausgewählt werden.
- Eine neue Risikogruppierung bei Seminomen im klinischen Stadium I definiert eine neue Hochrisikopopulation.
- Deeskalationsstrategien bei Seminomen im klinischen Stadium IIa/b müssen ihre onkologische Sicherheit noch unter Beweis stellen.
- Die inguinale Lymphadenektomie nach positiver Sentinellymphknotenbiopsie bleibt weiter Therapiestandard.
- Der LYMPHA könnte ein interessanter Ansatz zur Verringerung der Morbidität bei inguinaler Lymphadenektomie sein.
- TROP-2 ist ein potenzielles Target und Marker in der Therapie metastasierter Plattenepithelkarzinome des Penis.

teilung knapp 40% der STM mit einer primären Ablatio übertherapiert. In Präsentationen zu Abstracts von Hodentumoren wurden u. a. die miRNA-371-3p und das MRT als alternative Ansätze zur Dignitätsbeurteilung von STM thematisiert.

## Risikogruppierung bei Stadium-I-Seminomen

Die EAU-Leitlinien zu Hodentumoren empfehlen aktuell die AS als bevorzugte Strategie in der adjuvanten Therapie des Seminoms im klinischen Stadium I (pT1–4, cN0, cM0, S0). Diese Empfehlung beruht u. a. auf der schwachen und kontroversen

	Rezidivrisiko nach 1 Jahr (95 % CI)	Rezidivrisiko nach 5 Jahren (95 % CI)
Niedriges Risiko • ≤5 cm, keine RTI/LVI • ≤2 cm, RTI oder LVI	0,04 (0,02–0,05)	0,08 (0,06–0,11)
Mittleres Risiko • ≤2 cm, RTI & LVI • 2–5 cm, RTI und/oder LVI • >5 cm, RTI oder LVI	0,10 (0,08–0,14)	0,20 (0,16–0,24)
Hohes Risiko • >5 cm, RTI und LVI	0,30 (0,16–0,53)	0,44 (0,27–0,66)
<i>RTI: Rete-testis-Invasion, LVI: lymphovaskuläre Invasion</i>		

**Tab. 1:** Neue Risikogruppierung des EAU-Leitlinienpanels zu Seminomen im klinischen Stadium I (nach Boormans JL et al.: Eur Urol Oncol 2023)

Datenlage zu den klassischen Risikofaktoren bei Seminomen (Tumorgöße ≥ 4 cm und Rete-testis-Invasion, RTI). In einer Analyse des EAU-Leitlinienpanels zu Hodentumoren wurde eine neue Risikogruppierung vorgestellt, die insbesondere eine neue Hochrisikopopulation (Tumoren > 5 cm mit RTI und lymphovaskulärer Invasion) mit einem kumulativen Rezidivrisiko von 30% nach einem Jahr und 44% nach 5 Jahren identifiziert (Tab. 1). Die Autoren schlussfolgern, dass die adjuvante Systemtherapie dieser Hochrisikogruppe vorbehalten sein sollte und für Patienten mit niedrigem bis mittlerem Risiko die AS weiterhin bevorzugt empfohlen wird.

### Therapie von Stadium-IIa/b-Seminomen

Zurzeit empfehlen die EAU-Leitlinien eine Systemtherapie mit 3–4 Zyklen einer Cisplatin-haltigen Kombination bei Seminomen im Stadium IIa/b (N1/N2, Lymphknoten < 2cm/2–5 cm). Aufgrund der Langzeittoxizität der Chemotherapie (Kardiotoxizität, Zweitumoren) und der dadurch nachweislich eingeschränkten Lebenserwartung von Überlebenden werden alternative Therapieansätze wie z. B. die retroperitoneale Lymphadenektomie (RLA) bei Seminomen im Sinne einer Deeskalation untersucht. Die Rezidivraten lagen in den derzeit vorliegenden Studien zur RLA bei Seminomen zwischen 5 und 30%, was u. a. den sehr heterogenen Studiendesigns geschuldet sein dürfte. In der EAU-Hauptsession zu Hodentumoren wurden dieses Jahr keine neuen Daten zur RLA bei Seminomen vorgestellt, allerdings wurden zwei

zurzeit rekrutierende, prospektive Studien vorgestellt: die PRIMETEST-II-Studie und die SAKK01/18-Studie. Als Folgestudie zur PRIMETEST werden in der PRIMETEST-II-Studie Risikofaktoren für ein Rezidiv nach robotisch assistierter RLA untersucht und Patienten mit einem hohen Rezidivrisiko können sich optional für einen adjuvanten BEP-Zyklus (Bleomycin, Etoposid und Cisplatin) entscheiden. Da die RLA beim Seminom als komplexer Eingriff vorrangig in spezialisierten Zentren durchgeführt werden sollte, untersucht die SAKK01/18-Studie als Folgestudie zur negativ ausgefallenen SAKK01/10-Studie die potenziell auch dezentralisiert anwendbare sequenzielle Radiochemotherapie. Die ersten Ergebnisse dieser beiden Studien dürfen wir voraussichtlich 2026 erwarten.

### Peniskarzinom

#### Stadium cN0: Rolle von DSNB und ILND

Im bereits erwähnten thematischen Vortrag „Unveiling the unseen“ wurde die Rolle der dynamischen Sentinellymphknotenbiopsie (DSNB) und der inguinalen Lymphadenektomie (ILND) beim Peniskarzinom im Stadium cN0 (keine inguinalen Lymphknoten palpabel) diskutiert. Ab einem Primum ≥ pT1b-Tumorstadium liegt das Risiko für eine okkulte Lymphknotenmetastasierung (LNM) bei 20–25%. Die EAU-Leitlinie empfiehlt ein invasives Lymphknotenstaging mittels DSNB. Sollte der Sentinellymphknoten tumorbefallen sein, sollte die DSNB mit einer ILND komplettiert werden, welche

allerdings in > 80% der Fälle keine weiteren LNM detektiert. Mit verlässlichen Prädiktoren für das Vorliegen weiterer LNM könnte die Morbidität der ILND aufgrund ihrer hohen Komplikationsrate von 21–55% einigen Patienten erspart bleiben. In diesem Kontext wurde eine retrospektive Analyse von 407 ILND nach positiver DSNB präsentiert. Die ILND zeigte auch in dieser Analyse in den meisten Fällen (84%) keine weiteren LNM nach positiver DSNB. Es konnte zwar ein Zusammenhang zwischen der Zahl der positiven Lymphknoten in der DSNB (Odds-Ratio [OR]: 2,19) und dem größten LNM-Durchmesser (OR: 1,06) gezeigt werden, ein prädiktiver Wert ergab sich daraus allerdings nicht. Im Sinne der onkologischen Sicherheit sollte die DSNB bei positivem Befund also auch weiterhin mit einer ILND komplettiert werden. In der Diskussion der Studienergebnisse am Kongress bestand ein deutlicher Konsens über die Wichtigkeit, Patienten gut über Nutzen und Risiken des Eingriffs zu informieren sowie vorliegende Komorbiditäten zu berücksichtigen.

#### Lymphovenöser Bypass während ILND

Durch die Modernisierung der ILND als (robotisch assistierte) videoendoskopische ILND, auch (RA)VEIL, können zwar unmittelbare Komplikationen wie Wundheilungsstörungen bei gleichbleibender LNAusbeute verringert werden, die Rate der Langzeitkomplikationen und insbesondere die Entstehung von Lymphödemen der unteren Extremität bleiben dadurch aller-

dings unverändert. In einem Videoabstract einer Schweizer Arbeitsgruppe wurde hierzu der „Lymphatic Microsurgical Preventive Healing Approach“ (LYMPHA) vorgestellt. Im Rahmen der ILND wurde bei diesem Eingriff Indocyaningrün (ICG) subkutan in den Zehenzwischenräumen appliziert, um die abführenden Lymphgefäße anschließend unter einer ICG-Kamera darzustellen. Diese wurden dann mikrochirurgisch unter einem Operationsmikroskop mit einer parallel verlaufenden Vene anastomosiert, um den Lymphabfluss auch nach Unterbrechung der proximalen Lymphgefäße zu gewährleisten. Es wurden bisher zwar nur drei Patienten mit dieser Methode behandelt, doch die Ergebnisse sind vielversprechend: Keiner der Operierten hatte 30 Tage postoperativ ein Lymphödem und bei keinem kam es bis 90 Tage postoperativ zu einer Zellulitis.

### Metastasiertes Plattenepithelkarzinom des Penis

Als Erstlinientherapie bei metastasiertem Peniskarzinom empfiehlt die EAU-Leitlinie Platin-basierte Kombinationstherapien, die Datenlage zu effektiven Zweitlinientherapien ist allerdings schwach. In einem deutschen Abstract wurde das bereits von anderen Tumorentitäten bekannte Oberflächenprotein TROP-2 als potenzielles Target und Marker beim metastasierten Peniskarzinom vorgestellt. In dieser Analyse konnte eine hohe immunhistochemische Expression von TROP-2 sowohl im Primum als auch in Rezidiven und Metastasen nachgewiesen werden. Gleichzeitig konnte eine Analyse der Serum-TROP-2-mRNA unterschiedliche Expressionen bei Patienten mit metastasiertem Peniskarzinom und einer gesunden Kontrollgruppe zeigen. Demnach könnte das TROP-2-gerichtete Antibody-Drug-Konjugat Sacituzumab-Govitecan,

welches bereits im SMART-Trial bei seltenen urogenitalen Tumoren untersucht wird, eine potenzielle Therapieoption bei metastasiertem Peniskarzinom sein. ■

Autoren:

Dr. **Andreas Banner**<sup>1,3</sup>

Prim. Univ.-Prof. Dr.

**Stephan Madersbacher**, FEBU<sup>1,2</sup>

<sup>1</sup> Abteilung für Urologie

Klinik Favoriten

<sup>2</sup> Sigmund Freud Privatuniversität, Wien

<sup>3</sup> Medizinische Universität Wien

E-Mail: andreas.banner@gesundheitsverbund.at

■0615

#### Literatur:

bei den Verfassern

 Lit-Control  
devicare



## Einfache Anwendung – umfassende Wirkung

- ✓ Optimale pH-Einstellung
- ✓ Kristallisationshemmung
- ✓ Schutz des Urothels
- ✓ Gute Verträglichkeit
- ✓ Individuelle Lösungen

Neu in Österreich –  
in Ihrer Apotheke

[www.lit-control.at](http://www.lit-control.at)  
[www.nierensteine.at](http://www.nierensteine.at)

 GERMANIA  
PHARMAZEUTIKA

Für jeden Nierenstein die richtige Lösung



## EAU-Highlights – Prostatakarzinom

# Prostatakarzinom: Screening, Diagnostik, Bildgebung, Biopsie und Optionen im lokalisierten und metastasierten Setting

Im April 2024 wurde ein Bericht der Lancet Commission on prostate cancer veröffentlicht, in welchem ein Anstieg der Prostatakarzinominzidenz von 1,4 Millionen 2020 auf 2,9 Millionen im Jahr 2040 prognostiziert wird (Abb. 1).<sup>1</sup> Die Zahlen betonen die Relevanz von nötigen Maßnahmen und Innovationen. Fortschritte wurden im Rahmen des EAU-Kongresses 2024 präsentiert.

**A**ls Hauptursache für diesen Anstieg wird die immer älter werdende Bevölkerung angenommen und ein Verhindern dieses Anstieges durch Lebensstiländerungen oder Interventionen der öffentlichen Gesundheitssysteme wird als unwahrscheinlich eingeschätzt. Diese Zahlen betonen die Relevanz von einerseits adäquaten und klinisch intelligenten Screeningprogrammen, andererseits auch der weiteren Optimierung der Aufklärung der Bevölkerung, der Versorgung ab dem Auftreten der Erkrankung im lokalen Stadium sowie der Therapie der Erkrankung im fortgeschrittenen Stadium und der Weiterentwicklung von personalisierten Therapiemöglichkeiten.<sup>1</sup>

In diesem Sinne galt ein Großteil der Präsentationen am EAU 2024 dem Prostatakarzinom: Die Schwerpunkte lagen auf neuen Erkenntnissen im Bereich des Screenings, der Diagnostik und Bildgebung sowie der Biopsiemethoden, jedoch auch der Therapieoptionen im lokalisierten und metastasierten Setting.

## Screening, Diagnostik, Active Surveillance

Obwohl das Prostatakarzinom nach wie vor zu den häufigsten Krebstodesursachen in Europa zählt, gibt es in den meisten Ländern weiterhin keine einheitliche Screeningstrategie und es kommt in vielen Fällen zur Problematik der Überdiagnostik und Übertherapie.

## Screening und Active Surveillance

2020 wurde in Schweden ein national organisiertes Programm eingeführt, bei welchem Männer ab 50 Jahren zur PSA-Testung eingeladen wurden und ihnen bei einem PSA von über 3 ng/mL ein biparametrisches MRT der Prostata empfohlen wurde. Je nach PI-RADS-Klassifikation der Läsion im MRT und PSA-Dichte wurde eine Indikation zur Biopsie gestellt. Die Ergebnisse des Programms wurden rezent publiziert: 35% der eingeladenen Männer nahmen an der Studie teil; bei weniger als der Hälfte (44%) der Teilnehmenden mit erhöhtem PSA zeigte sich tatsächlich eine Indikation zur Biopsie. 28% der biopsierten Männer wurden in ein Programm zur aktiven Überwachung (Active Surveillance) eingeschlossen. Zusammengefasst zeigte sich eine hohe Compliance der Behandler:innen mit den Leitlinienempfehlungen in Rahmen der Studie und bei mehr als 50% der Patienten mit PSA-Erhöpfung konnte eine Biopsie vermieden werden – die Zahl der Fälle von Überdiagnostik und folgender Übertherapie könnte mit diesem Ansatz somit verringert werden.<sup>2</sup>

Des Weiteren wurden beim EAU 2024 Langzeitdaten der Göteborg-1-Studie vorgestellt: In der untersuchten Kohorte betrug das Prostata-spezifische Überleben nach 15 Jahren 98% und die Daten zeigten, dass die Todesursache in den seltensten Fällen das Prostatakarzinom war, auch bei Männern unter initialer Active Surveillance. Die Studie begann 1995 mit der Re-

## KEYPOINTS

- *Es ist ein deutlicher Anstieg der Prostatakarzinomfälle weltweit zu erwarten, dies unterstreicht die Bedeutung effektiver Screeningprogramme und optimierter Therapien.*
- *Studien wie das schwedische Früherkennungsprogramm und die Göteborg-Trials zeigen Fortschritte bei der Reduktion von Überdiagnostik und Übertherapie klinisch nicht signifikanter Karzinome.*
- *Neue Bildgebungs- und Biopsiemethoden tragen zur verbesserten und klinisch intelligenteren Diagnostik bei.*
- *Neue systemische Therapieansätze bieten potenziell verbesserte Überlebenschancen.*
- *Kontinuierliche klinische Forschung und Adaption sind nötig, um den steigenden Inzidenzraten effektiv zu begegnen.*

krutierung und insgesamt wurden 488 Patienten in ein Active-Surveillance-Programm im Rahmen der Studie eingeschlossen, 78% der Patienten hatten ein Low-Risk-Prostatakarzinom nach EAU-Definition, 22% ein Intermediate-Risk-Prostatakarzinom. Nach 15 Jahren zeigte sich ein Gesamtüberleben der Patienten von 63%. Innerhalb des medianen Beobachtungszeitraums von 15,1 Jahren erhielten 47% eine aktive Therapie nach Beendigung der Active Surveillance. Somit lässt sich rückschließen, dass Männer mit einer hohen



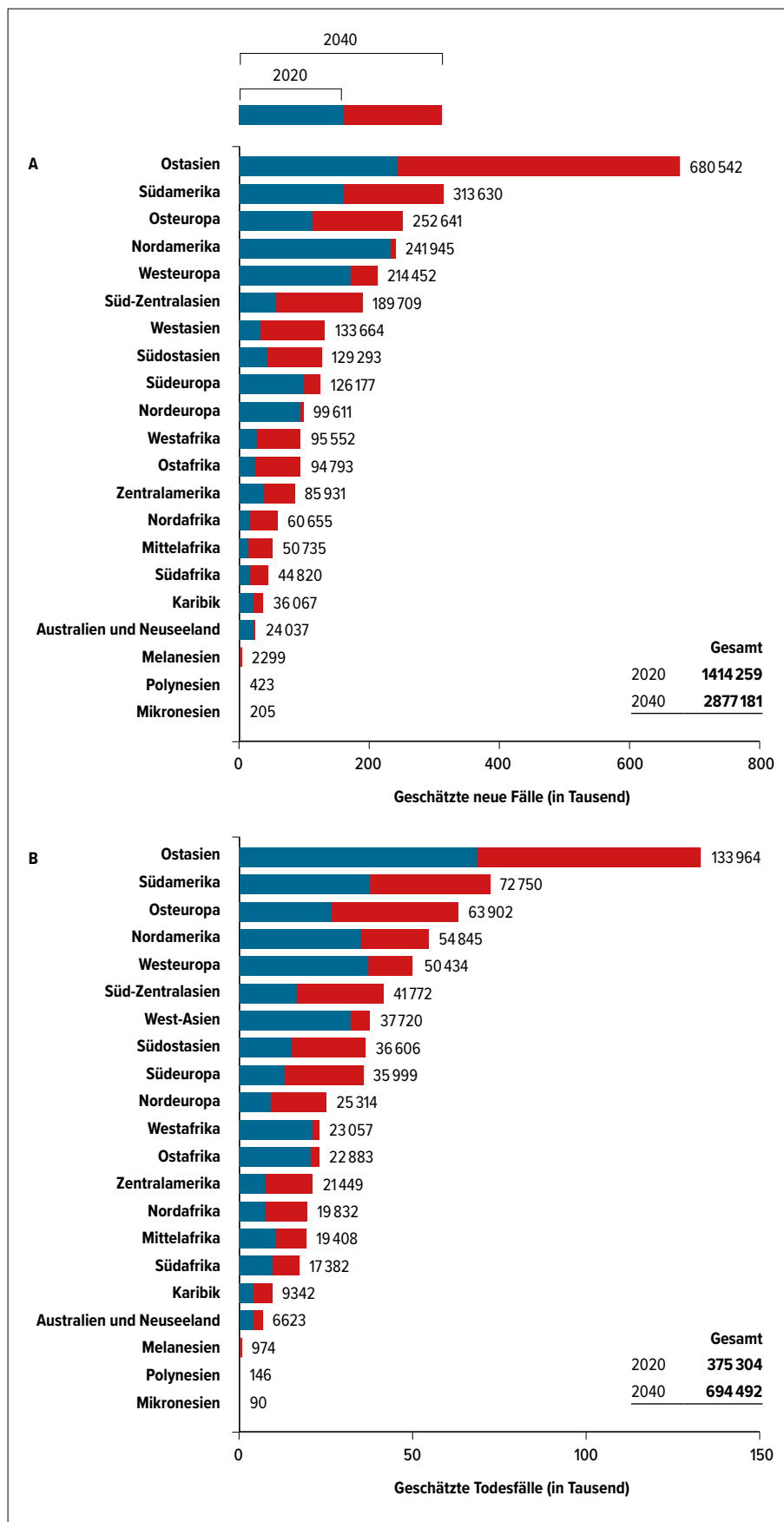
Lebenserwartung über die Wahrscheinlichkeit des Umstieges von der Active Surveillance auf eine aktive Therapie aufgeklärt werden sollten. Dennoch kam es im Göteborg-1-Trial zu einer niedrigen Anzahl an Todesfällen aufgrund des Prostatakarzinoms in einem langen Beobachtungszeitraum von 25 Jahren.<sup>3</sup>

### Bildgebung

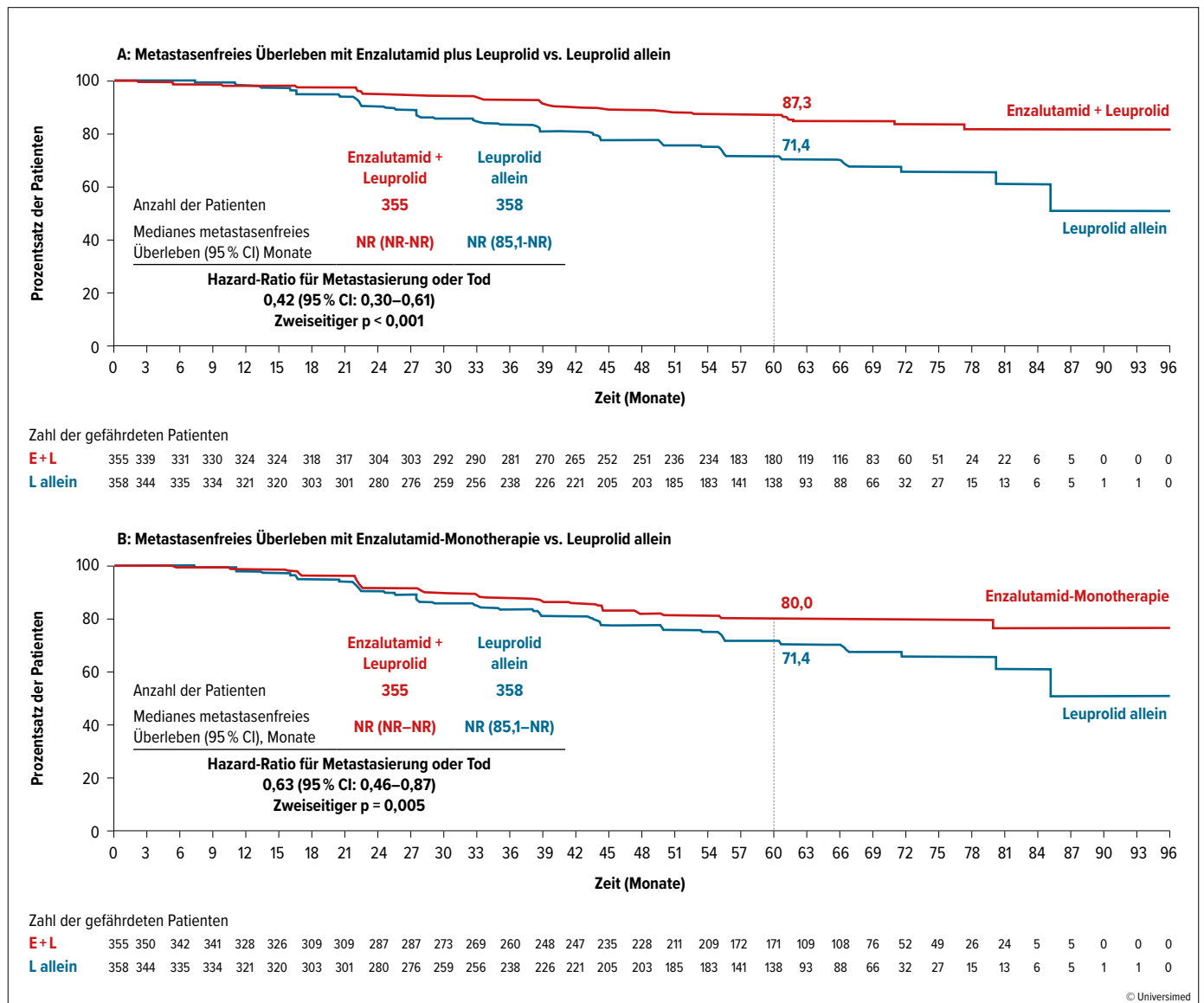
Ein weiterer inhaltlicher Fokus im Bereich des Prostatakarzinom-Screenings wurde beim EAU 2024 auf neue Erkenntnisse im Bereich der Bildgebung gelegt. Die prospektiv durchgeführte PRIME-Studie vergleicht das biparametrische Prostata-MRT mit dem multiparametrischen – prinzipiell spricht die raschere, kostengünstigere und somit breitere Durchführbarkeit für das biparametrische Prostata-MRT ohne Kontrastmittel. Die vorläufigen Daten der ersten Analyse zeigen, dass sich das biparametrische Prostata-MRT nicht als untergeordnet in der Identifizierung von klinisch signifikanten Karzinomen erweisen könnte und es in der untersuchten Kohorte nicht zu einem Anstieg von Prostatabiopsien gekommen ist.<sup>4</sup>

### Durchführung der Prostatabiopsie

Im Rahmen des Screenings und der Diagnostik des Prostatakarzinoms ist die Art der Durchführung der Prostatabiopsie weiterhin ein stark diskutiertes Thema. Nun wurden jedoch die lang erhofften Daten einer prospektiven, randomisierten Studie bezüglich transperinealer versus transrektaler Biopsie veröffentlicht: der ProBE-PC-Trial. Insgesamt wurden 763 Patienten randomisiert, die Kohorte mit transrektaler Biopsie erhielt eine Standard-Antibiotikaprophylaxe (ohne rektalen mikrobiologischen Abstrich zuvor), die transperineale Biopsie wurde ohne Antibiotikaprophylaxe durchgeführt. Die Daten zeigten keinen signifikanten Unterschied in der Komplikationsrate zwischen den beiden Biopsiemodalitäten – und dies sowohl infektiologisch als auch nichtinfektiologisch.<sup>5</sup> In dem ebenfalls rezent publizierten PREVENT-Trial wurde gleichfalls die transperineale mit der transrektalen Biopsie verglichen, in diesem Studiendesign wurde jedoch eine an die zuvor mittels rektalen Abstrichs abgenommene Kultur angepasste antibiotische Prophylaxe vor transrektaler Biopsie verabreicht. Die Ergebnisse zeigten ähnliche Komplikationen nach der



**Abb. 1:** Geschätzte Anzahl von neu diagnostizierten Prostatakarzinomfällen (A) und Todesfällen aufgrund eines Prostatakarzinoms (B) bei Männern zwischen 0 und 85 Jahren in 2020 (blau) und 2040 (blau + rot); (modifiziert nach „The Lancet Commission on prostate cancer“ 2024)<sup>1</sup>



**Abb. 2:** Metastasenfreies Überleben der Patienten mit biochemischem Hochrisikorezidiv nach initial lokaler Therapie im EMBARK Trial: (A) Enzalutamid + ADT versus ADT-Monotherapie, (B) Enzalutamid-Monotherapie versus ADT-Monotherapie (modifiziert nach Freedland SJ et al., N Engl J Med 2023)<sup>7</sup>

Biopsie, mit einem höheren Vorkommen an Infektionen nach der transrektalen Biopsie. Onkologisch zeigte sich kein signifikanter Unterschied die Detektionsrate von Karzinomen betreffend.<sup>6</sup> Zusammenfassend ist festzustellen, dass weiterhin unklar ist, ob es in naher Zukunft eine klare „One fits all“-Leitlinie bezüglich der Prostatabiopsiemodalität geben wird – wenn auch in Anbetracht der zunehmenden Raten an Resistenzen zumindest ein Vorgehen nach „Antibiotic Stewardship“ mit an Kulturergebnisse angepasster Antibiose naheliegender erscheint.

### Systemische Therapie

Wenn auch ein großer Fokus beim diesjährigen EAU-Kongress auf Screening und Diagnostik des Prostatakarzinoms lag, gab es auch im Bereich der systemischen Therapie neue Updates. Im April 2024 wurde Enzalutamid für die Therapie des High-Risk-Prostatakarzinoms mit biochemischem Rezidiv nach initial lokaler Therapie in der EU zugelassen. Anlass für diese Zulassung sind die Daten der EMBARK-Studie. Hierbei wurden Patienten mit PSA-Anstieg nach lokaler, kurativ ge-

richteter Therapie eingeschlossen und mit Enzalutamid-Monotherapie, Enzalutamid in der Kombination mit Androgendprivationstherapie (ADT) oder Placebo mit ADT therapiert. Nach 36 Wochen wurde ein Cut-off gesetzt und bei Patienten mit einem PSA unter 0,2ng/ml wurde die Therapie pausiert oder abgesetzt. Speziell an dem Studiendesign ist jedoch, dass bei einem erneuten Anstieg des PSA-Wertes nach Pausierung ein Wiederbeginn der Studienmedikation ermöglicht wurde. Als primärer Endpunkt wurde das metastasenfreie Überleben gewählt. Die Ergebnis-

se zeigten einen onkologischen Vorteil der Therapie von Enzalutamid mit ADT und Enzalutamid-Monotherapie im Vergleich zur ADT-Monotherapie. In Bezug auf das Nebenwirkungsprofil zeigte sich die Monotherapie mit Enzalutamid zwar als sicher und die Auswirkungen auf die sexuelle Funktion sowie Hitzewallungen waren geringer, andererseits traten bestimmte Nebenwirkungen, wie zum Beispiel Gynäkomastie, häufiger in der Enzalutamid-Monotherapie-Kohorte auf als in der Kohorte mit der Kombination aus Enzalutamid und ADT.<sup>7</sup>

Aufgrund der Daten des EMBARK-Trials fand nicht nur eine EMA-Zulassung statt, sondern auch ein Update der EAU 2024 Guidelines, in welchen die systemische Therapie von Enzalutamid mit oder ohne ADT bei High-Risk-M0-Patienten mit biochemischem Rezidiv (PSA-Verdopplungs-

zeit  $\leq 9$  Monaten oder  $\geq 2$  ng/ml über dem Nadir nach Radiatio oder  $\geq 1$  ng/ml nach radikaler Prostatektomie mit oder ohne postoperative Strahlentherapie) empfohlen wurde.<sup>8</sup>

Autor:innen:

**Dr. Heidemarie Ofner**

Univ.-Prof. Dr. **Gero Kramer**  
Universitätsklinik für Urologie  
Comprehensive Cancer Center (CCC)  
Medizinische Universität Wien  
E-Mail: heidemarie.ofner@meduniwien.ac.at


■0615

#### Literatur:

**1** The Lancet Commission on prostate cancer: planning for the surge in cases - The Lancet. Accessed May 21, 2024. [https://www.thelancet.com/journals/lancet/article/PIIS0140-6736\(24\)00651-2/fulltext](https://www.thelancet.com/journals/lancet/article/PIIS0140-6736(24)00651-2/fulltext) **2** Bratt O et al.: Population-based organised prostate cancer testing: results from the first invitation of 50-year-old men. Eur Urol 2024;

85(3): 207-14 **3** UROsource. Accessed May 21, 2024. <https://urosource.uroweb.org> **4** Asif A et al.: Comparing biparametric to multiparametric MRI in the diagnosis of clinically significant prostate cancer in biopsy-naive men (PRIME): a prospective, international, multicentre, non-inferiority within-patient, diagnostic yield trial protocol. BMJ Open 2023; 13(4): e070280 **5** Complications following transrectal and transperineal prostate biopsy: results of the ProBE-PC randomized clinical trial. J Urol. Accessed May 21, 2024. <https://www.auajournals.org/doi/10.1097/JU.0000000000003788> **6** Hu JC et al.: Transperineal versus transrectal magnetic resonance imaging-targeted and systematic prostate biopsy to prevent infectious complications: the PREVENT randomized trial. Eur Urol 2024; S0302-2838(23)03342-0 **7** Freedland Stephen J et al.: Improved outcomes with enzalutamide in biochemically recurrent prostate cancer. N Engl J Med 2023; 389(16): 1453-65 **8** EAU Annual Congress Milan 2024. Prostate Cancer Guidelines, [https://d56bochlunqz.cloudfront.net/documents/full-guideline/EAU-EANM-ES-TRO-ESUR-ISUP-SIOG-Guidelines-on-Prostate-Cancer-2024\\_2024-04-09-132035\\_ypmy\\_2024-04-16-122605\\_lqpk.pdf](https://d56bochlunqz.cloudfront.net/documents/full-guideline/EAU-EANM-ES-TRO-ESUR-ISUP-SIOG-Guidelines-on-Prostate-Cancer-2024_2024-04-09-132035_ypmy_2024-04-16-122605_lqpk.pdf)



 **Medizinische  
Kontinenzgesellschaft  
Österreich**

**Linz**

**11. – 12. Oktober 2024**

Seminarhaus Auf der Gugl

# 34. Jahrestagung der MKÖ

## Beckenboden – quo vadis ?

Der Beckenboden im Laufe des Lebens.  
Funktionen und Dysfunktionen.  
Herausforderungen rund um die Geburt.  
Beckenboden und Sport.  
Therapeutische Interventionen und präventive Optionen.

Diskussion quer über alle Fachdisziplinen.

**VERANSTALTER**  
Medizinische Kontinenzgesellschaft  
Österreich – MKÖ  
[www.kontinenzgesellschaft.at](http://www.kontinenzgesellschaft.at)

**TAGUNGSPRÄSIDIUM**  
OÄ Dr. Tu-Mai Thies  
FÄ für Gynäkologie und Geburtshilfe,  
Klinik Floridsdorf, Wien

**Monika Siller**  
Physiotherapeutin, Freiberufliche und Lehrende,  
Köstendorf, Salzburg

Information: [www.kontinenzgesellschaft.at/jahrestagung](http://www.kontinenzgesellschaft.at/jahrestagung)

## Hormonsensitives Prostatakarzinom (HSPC)

# Enzalutamid früh und unabhängig von Metastasenlast einsetzbar

Die PSA-Verdoppelungszeit (PSADT) gibt Aufschluss über das Risiko eines Patienten für das Auftreten eines biochemischen Rezidivs (BCR). Es wurde gezeigt, dass HSPC-Patienten mit hohem prostatakrebspezifischem Risiko zu sterben vom frühen Einsatz von Enzalutamid profitieren. Außerdem wurde gezeigt, dass Patienten unabhängig von der Metastasenlast von Enzalutamid profitieren.

## Je kürzer die PSADT, desto geringer die prostatakarzinom-spezifische Überlebenswahrscheinlichkeit

Klinische Parameter wie die PSADT, der Gleason-Score und die Zeit von der radikalen Prostatektomie bis zum Auftreten eines biochemischen Rezidivs lassen sich gut nutzen, um Patienten zu identifizieren, die ein hohes Risiko haben, am Prostatakarzinom zu sterben. Bekannt ist, dass insbesondere Patienten mit einer kurzen PSADT ein hohes prostatakrebspezifisches Risiko zu sterben haben. Je kürzer die PSADT ist, desto höher ist dieses Risiko. Wichtig zu wissen ist auch, dass bei Patienten mit langer PSA-Verdopplungszeit das krebspezifische Überleben lang sein kann (Abb. 1).<sup>1</sup>

## Schlussfolgerung

Patienten mit einer kurzen PSADT sollten daher eine frühe Behandlung und die Teilnahme an klinischen Studien angeboten werden.<sup>1</sup>

## Früher Einsatz von Enzalutamid verbessert das Outcome

Die zuvor genannte Forderung wurde in der EMBARK-Studie umgesetzt.<sup>2</sup> Die Studie untersuchte bei 1068 nmHSPC-Patienten mit Hochrisiko BCR mit einer PSADT  $\leq 9$  Monate den Einsatz von Enzalutamid, mit dem Ziel, die Situation für die Patienten zu verbessern.

Die Patienten wurden 1:1:1 in drei Gruppen randomisiert: 355 erhielten

Enzalutamid (160 mg/d) alleine, 358 Leuprolid alleine (alle 12 Wochen) und 355 die Kombination Enzalutamid (160 mg/d) + Leuprolid alle 12 Wochen. Primärer Studienendpunkt war das metastasenfrem Überleben in der Kombinationsgruppe im Vergleich zur Gruppe mit Leuprolid alleine. Ein wichtiger sekundärer Endpunkt war das metastasenfrem Überleben in der Gruppe mit Enzalutamid alleine im Vergleich zur Gruppe mit Leuprolid alleine. Andere sekundäre Endpunkte waren Outcomes, die von Patienten berichtet wurden, sowie Sicherheitsendpunkte.<sup>2</sup>

Nach 5 Jahren betrug das metastasenfrem Überleben 87,3% (95% CI: 83,0–

## KEYPOINTS

- Es ist wichtig, darauf zu achten, bei Patienten mit kurzer PSA-Verdopplungszeit die Therapie frühzeitig zu beginnen, um eine Untertherapie zu vermeiden.
- Die Therapieintensivierung mit Enzalutamid bringt Vorteile für HSPC-Patienten mit einem hohen Risiko für ein biochemisches Rezidiv beim metastasenfrem Überleben.
- Enzalutamid verlängert das Gesamtüberleben von mHSPC-Patienten unabhängig von deren Metastasenlast, was ebenfalls für einen frühzeitige Intensivierung der Therapie mit Enzalutamid spricht.

90,6) in der Kombinationsgruppe, 71,4% (95% CI: 65,7–76,3) in der Leuprolid-alleine-Gruppe und 80,0% (95% CI: 75,0–

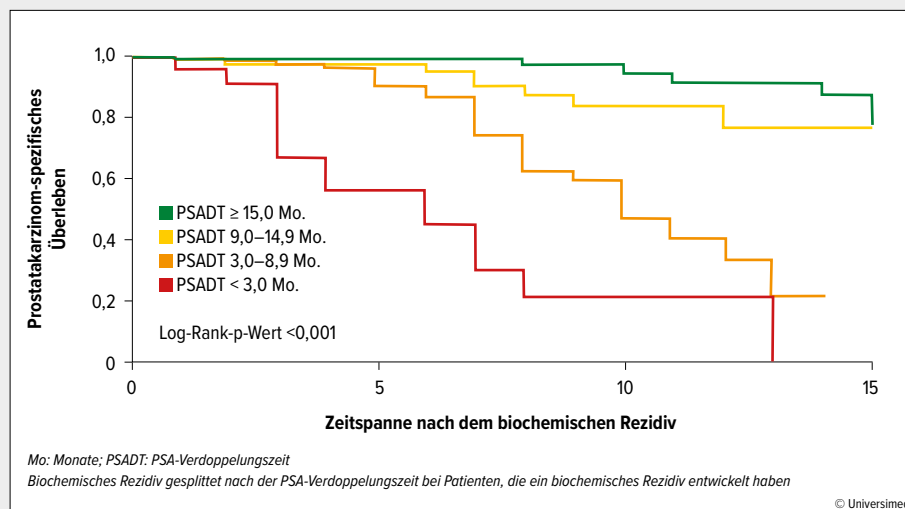


Abb. 1: Prostatakarzinom-spezifisches Überleben in Abhängigkeit von der PSADT (modifiziert nach Freedland SJ et al. 2005)<sup>1</sup>

84,1) in der Enzalutamid-alleine-Gruppe. Im primären Endpunkt, dem metastasenfreien Überleben, war die Kombinationstherapie der Therapie Leuprolid alleine überlegen (HR für Metastasen oder Tod: 0,42; 95 % CI: 0,30–0,61;  $p < 0,001$ ). Und auch die Enzalutamid-Monotherapie war der alleinigen Leuprolid-Therapie überlegen (HR für Metastasen oder Tod: 0,63; 95% CI: 0,46–0,87;  $p = 0,005$ ). Beachtenswert war auch, dass keine wesentlichen Unterschiede zwischen den Gruppen in Bezug auf die Lebensqualität festgestellt wurden und dass keine neuen Sicherheits-signale auftraten.<sup>2</sup>

### Schlussfolgerung

Bei Patienten mit Prostatakrebs und einem hohen Risiko für ein biochemisches Rezidiv ist Enzalutamid + Leuprolid gegenüber Leuprolid alleine in Bezug auf das metastasenfrem Überleben überlegen. Darüber hinaus ist auch eine Enzalutamid-Monotherapie einer alleinigen Leuprolid-Therapie überlegen. Das Sicherheitsprofil von Enzalutamid entspricht jenem früherer klinischer Studien, ohne erkennbare nachteilige Auswirkungen auf die Lebensqualität.<sup>2</sup>

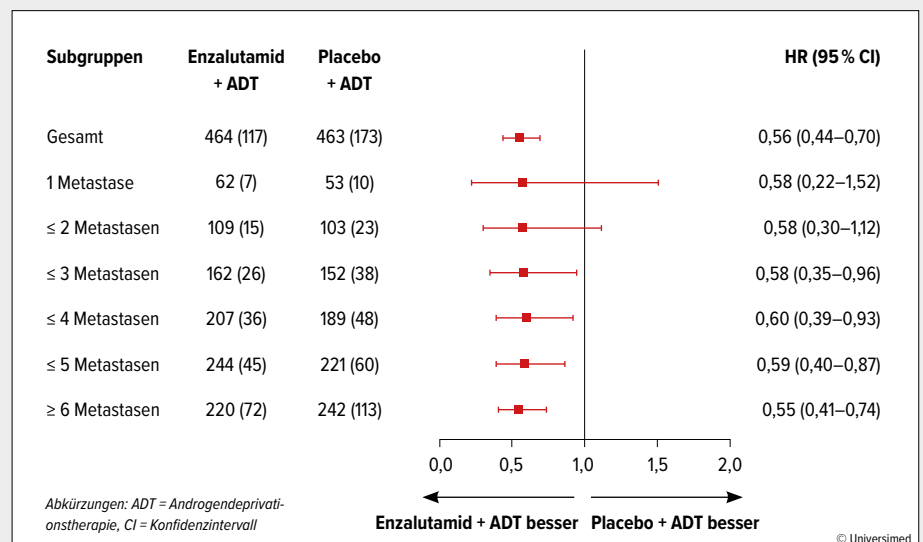
### Enzalutamid wirkt unabhängig von der Metastasenlast

Wie sieht es nun bei Patienten mit Metastasenlast aus?

In einer Post-hoc-Analyse der ARCHES-Studie wurde untersucht, ob die Zahl der Metastasierungen die Therapieentscheidung beeinflussen sollte oder nicht.<sup>3</sup> Das Ziel der Post-hoc-Analyse war der Vergleich der Outcomes von Patienten mit oligometastasiertem und polymetastasiertem hormonsensitivem Prostatakarzinom (HSPC), die mit Enzalutamid + Androgen-deprivationstherapie (ADT) versus ADT + Placebo behandelt wurden.

Der Hintergrund für die Analyse war, dass zur optimalen systemischen Therapie für Patienten mit oligometastasiertem HSPC wenig Wissen vorliegt – es gibt dazu nur wenige Phase-III-Studien – und daher bei dieser Patientengruppe das Risiko für eine Unterbehandlung besteht.

Der Post-hoc-Analyse lagen die Daten von 927 Patienten mit nichtviszeralem metastasiertem HSPC aus der ARCHES-Studie zugrunde. Die Patienten wurden im Verhältnis 1:1 randomisiert und er-



**Abb. 2:** Gesamtüberleben für Patienten mit nichtviszeralem metastasiertem hormonsensitivem Prostatakrebs. Forrestplot nach Anzahl der Metastasen (modifiziert nach Armstrong AJ et al. 2023)<sup>3</sup>

hielten entweder Enzalutamid (160 mg/d) + ADT oder Placebo + ADT. Ein HSPC wurde als oligometastatisch bei Vorliegen von 1–5 Metastasen eingestuft, als polymetastatisch, wenn 6 oder mehr Metastasen vorlagen. Analysiert wurden das radiografische progressionsfreie Überleben (rPFS), das Gesamtüberleben (OS) sowie sekundäre Wirksamkeitsendpunkte bezogen auf die Anzahl der Metastasen.

Es zeigte sich, dass Enzalutamid + ADT das Risiko für eine radiografische Progression im Vergleich zu Placebo + ADT sowohl in der oligometastatischen Subgruppe (HR 0,27; 95 % CI: 0,16–0,46;  $p < 0,001$ ) als auch in der polymetastatischen Subgruppe (HR 0,33; 95 % CI: 0,23–0,46;  $p < 0,001$ ) signifikant reduzierte.<sup>3</sup>

Im Hinblick auf das OS verbesserte Enzalutamid + ADT im Vergleich zu Placebo + ADT dieses sowohl bei Patienten mit oligometastatischer (HR 0,59; 95 % CI: 0,40–0,87;  $p = 0,004$ ) als auch bei Patienten mit polymetastasierter Erkrankung (HR 0,55; 95 % CI: 0,41–0,74;  $p < 0,001$ ) signifikant (Abb. 2). Nach 24, 36 und 48 Monaten waren 93 %, 86 % und 80 % der Patienten mit oligometastatischer Erkrankung unter Enzalutamid + ADT Patienten noch am Leben, verglichen mit 91 %, 78 % bzw. 67 % der Patienten, die Placebo + ADT erhalten hatten.<sup>3</sup>

Das Nebenwirkungsprofil waren in allen Untergruppen ähnlich und Nebenwirkungen traten unter Enzalutamid + ADT und unter Placebo + ADT in vergleichbarer Weise auf.<sup>3</sup>

### Schlussfolgerung

Diese Post-hoc-Analyse der ARCHES-Studie zeigt, dass Enzalutamid HSPC-Patienten unabhängig von der Metastasenlast oder der Art der oligometastatischen Erkrankung nützt. Zusammenfassend ergibt sich daraus, dass die Behandlung mit Enzalutamid + ADT das Überleben der Patienten und andere Outcomes gegenüber einer alleinigen ADT verbessert, unabhängig davon, ob bei den Patienten wenige oder viele Metastasen vorliegen. Die Ergebnisse legen außerdem nahe, dass eine frühere Intensivierung der Androgenrezeptorhemmung vorteilhaft ist.<sup>3</sup>

Bericht:  
**Christian Fexa**

### Literatur:

1 Freedland SJ et al.: Risk of prostate cancer-specific mortality following biochemical recurrence after radical prostatectomy. JAMA 2005; 294: 433-39 2 Freedland SJ et al.: Improved outcomes with enzalutamide in biochemically recurrent prostate cancer. N Engl J Med 2023; 389: 1453-65 3 Armstrong AJ et al.: The efficacy of enzalutamide plus androgen deprivation therapy in oligometastatic hormone-sensitive prostate cancer: a post hoc analysis of ARCHES. Eur Urol 2023; 84: 229-41

Entgeltliche Einschaltung  
Mit freundlicher Unterstützung durch  
Astellas Pharma Ges.m.b.H.

Fachkurzinformation siehe Seite 4 | MAT-AT-XTD-2024-00039; 05/2024

**Fachkurzinformation zu Insetar auf Seite 2**

**Solicomp® 6 mg/0,4 mg Tabletten** mit veränderter Wirkstofffreisetzung. Qualitative und quantitative Zusammensetzung: Jede Tablette mit veränderter Wirkstofffreisetzung enthält 6 mg Solifenacin succinat, entsprechend 4,5 mg Solifenacin, und 0,4 mg Tamsulosinhydrochlorid, entsprechend 0,37 mg Tamsulosin. Liste der sonstigen Bestandteile: Tablettenkern: Calciumhydrogenphosphat, Mikrokristalline Cellulose (E460), Croscarmellose Natrium (E468), Eisenoxid rot (E172), Magnesiumstearat (E470b), Hochmolekulares Macrogol, Hochdisperses Siliciumdioxid. Tablettenüberzug: Hypromellose (E464), Eisenoxid rot (E172), Macrogol, Titandioxid (E171). Anwendungsgebiete: Behandlung von moderaten bis schweren Speichersymptomen (Dranginkontinenz, erhöhte Miktionsfrequenz) und Blasenentleerungsstörungen in Zusammenhang mit benigner Prostatohyperplasie (BPH) bei Männern, die nicht ausreichend auf Monotherapie-Behandlungen ansprechen. Gegenanzeigen: Patienten mit einer Überempfindlichkeit gegen die Wirkstoffe oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile, Hämodialyse-Patienten (siehe Abschnitt 5.2), Patienten mit stark eingeschränkter Leberfunktion (siehe Abschnitt 5.2), Patienten mit schwerer Niereninsuffizienz, die gleichzeitig mit einem starken Cytochrom P450 (CYP) 3A4-Inhibitor (z.B. Ketoconazol) behandelt werden (siehe Abschnitt 4.5), Patienten mit mittelgradiger Leberinsuffizienz, die gleichzeitig mit einem starken CYP3A4-Inhibitor (z.B. Ketoconazol) behandelt werden (siehe Abschnitt 4.5), Patienten mit einer schweren gastrointestinalen Erkrankung (einschließlich eines toxischen Megakolons), Myasthenia gravis oder Engwinkelglaukom, sowie bei Patienten, die ein Risiko für diese Erkrankungen aufweisen, Patienten mit orthostatischer Hypotonie in ihrer Anamnese. Pharmakotherapeutische Gruppe: Alpha-Adrenozeptor-Antagonisten. ATC-Code: G04CA53. **Solicomp® 6 mg/0,4 mg Tabletten** mit veränderter Wirkstofffreisetzung, OP zu 10 und 30 Stück, Rezept- und apothekenpflichtig. Pharmazeutischer Unternehmer: ABA-PHARM GmbH, Hafnerstraße 211, 8054 Graz, Österreich. E-Mail: genericon@genericon.at. Weitere Angaben zu Nebenwirkungen, Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln oder sonstigen Wechselwirkungen, Schwangerschaft und Stillzeit, Gewöhnungseffekten und zu den Warnhinweisen und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung sind der veröffentlichten Fachinformation zu entnehmen.

**Fachkurzinformation zu Insetar auf Seite 11**

▼ Dieses Arzneimittel unterliegt einer zusätzlichen Überwachung. Dies ermöglicht eine schnelle Identifizierung neuer Erkenntnisse über die Sicherheit. Angehörige von Gesundheitsberufen sind aufgefordert, jeden Verdachtsfall einer Nebenwirkung zu melden. Hinweise zur Meldung von Nebenwirkungen, siehe Abschnitt 4.8. der Fachinformation. Bezeichnung des Arzneimittels: **Orgovyx 120 mg Filmtabletten**. Qualitative und quantitative Zusammensetzung: Jede Filmtablette enthält 120 mg Relugolix. Anwendungsgebiete: **Orgovyx** ist indiziert zur Behandlung von erwachsenen Patienten mit fortgeschrittenem hormonsensitivem Prostatakarzinom. Gegenanzeigen: Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der genannten sonstigen Bestandteile. Sonstige Bestandteile: Mannitol (E421), Croscarmellose-Natrium (E468), Hydroxypropylcellulose (E463), Magnesiumstearat (E572), Hypromellose (E464), Titandioxid (E171), Eisen(III)-oxid (E172), Carnaubawachs (E903). Pharmakotherapeutische Gruppe: Endokrine Therapie, andere Hormonantagonisten und verwandte Mittel, ATC-Code: L02BX04. Inhaber der Zulassung: Accord Healthcare S.L.U., World Trade Center, Moll de Barcelona, s/n, Edifici Est 6ª planta, 08039 Barcelona, Spanien. Stand der Information: November 2023. Weitere Angaben zu Darreichungsform, Dosierung und Art der Anwendung, Besonderen Warnhinweisen und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung, Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstigen Wechselwirkungen, Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit, Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen, Nebenwirkungen, Überdosierung, Pharmakodynamische Eigenschaften, Pharmakokinetische Eigenschaften, Präklinische Daten zur Sicherheit, Inkompatibilitäten, Dauer der Haltbarkeit, Besonderen Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung, Art und Inhalt des Behältnisses, Besonderen Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung, Zulassungsnummer(n), und Datum der Erteilung der Zulassung/Verlängerung der Zulassung sind der veröffentlichten Fachinformation zu entnehmen. Ausführliche Informationen zu diesem Arzneimittel sind auf den Internetseiten der Europäischen Arzneimittel-Agentur <http://www.ema.europa.eu> verfügbar. Kontakt in Österreich: Accord Healthcare GmbH, Oberndorfer Straße 35, 5020 Salzburg.

**Fachkurzinformation zu Insetar auf Seite 13**

**Talzenna 0,1 mg Hartkapseln** Talzenna 0,25 mg Hartkapseln. **Talzenna 1 mg Hartkapseln** Qualitative und quantitative Zusammensetzung: Talzenna 0,1 mg Hartkapseln: Jede Hartkapsel enthält Talazoparibosilat, entsprechend 0,1 mg Talazoparib. Talzenna 0,25 mg Hartkapseln: Jede Hartkapsel enthält Talazoparibosilat, entsprechend 0,25 mg Talazoparib. Talzenna 1 mg Hartkapseln: Jede Hartkapsel enthält Talazoparibosilat, entsprechend 1 mg Talazoparib. Liste der sonstigen Bestandteile: Kapselinhalt: Mikrokristalline Cellulose, Siliciumdioxid-beschichtet. Kapselhülle 0,1 mg: Hypromellose, Titandioxid (E 171); Kapselhülle 0,25 mg: Hypromellose, Eisen(III)-hydroxid-oxid x H<sub>2</sub>O (E 172), Titandioxid (E 171); Kapselhülle 1 mg: Hypromellose, Eisen(III)-oxid (E 172), Eisen(III)-hydroxid-oxid x H<sub>2</sub>O (E 172), Titandioxid (E 171). Drucktinte: Schellack (E 904), Propylenglycol (E 1520), Ammoniakwasser (E 527), Eisen(II,III)-oxid (E 172), Kaliumhydroxid (E 525). Anwendungsgebiete: Mammakarzinom: Talzenna wird als Monotherapie für die Behandlung von erwachsenen Patienten mit BRCA1/2-Mutationen in der Keimbahn angewendet, die ein HER2-negatives, lokal fortgeschrittenes oder metastasiertes Mammakarzinom aufweisen. Die Patienten sollten zuvor mit einem Anthrazyklin und/ oder einem Taxan im (neo)adjuvanten, lokal fortgeschrittenen oder metastasierten Setting behandelt worden sein, es sei denn, sie waren für diese Behandlungen nicht geeignet (siehe Abschnitt 5.1 der Fachinformation). Patienten mit Hormonrezeptor (HR)-positivem Brustkrebs sollten außerdem bereits eine endokrinstützende Therapie erhalten haben oder für diese als nicht geeignet eingestuft sein. Prostatakarzinom: Talzenna wird in Kombination mit Enzalutamid zur Behandlung erwachsener Patienten mit metastasiertem kastrationsresistentem Prostatakarzinom (metastatic castration-resistant prostate cancer, mCRPC) angewendet, bei denen eine Chemotherapie klinisch nicht indiziert ist. Gegenanzeigen: Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der in Abschnitt 6.1 der Fachinformation genannten sonstigen Bestandteile. Stillen (siehe Abschnitt 4.6 der Fachinformation). Pharmakotherapeutische Gruppe: antineoplastische Mittel, andere antineoplastische Mittel, ATC-Code: L01XK04. Inhaber der Zulassung: Pfizer Europe MA EIG, Boulevard de la Plaine 17, 1050 Brüssel, Belgien. Stand der Information: April 2024. Rezeptpflicht/Apothekenpflicht: Rezept- und apothekenpflichtig, wiederholte Abgabe verboten. Angaben zu besonderen Warnhinweisen und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung, Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstigen Wechselwirkungen, Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit und Nebenwirkungen entnehmen Sie bitte der veröffentlichten Fachinformation.

**Fachkurzinformation zu Insetar auf Seite 24**

**CABOMETYX® 20 mg, CABOMETYX® 40 mg, CABOMETYX® 60 mg Filmtabletten**. Wirkstoff: Cabozantinib-L-malat. Zusammensetzung: Jede Filmtbl. enthält Cabozantinib-L-malat entspr. 20 mg/40 mg/60 mg Cabozantinib. Sonst. Best.: Tabl.inh.: mikrokristalline Cellulose, Lactose, Hypromellose, Croscarmellose-Natrium, hochdisp. Siliciumdioxid, Magnesiumstearat. Filmüberzug: Hypromellose 2910, Titandioxid (E171), Triacetin, Eisen(III)-hydroxid-oxid x H<sub>2</sub>O (E172). Sonstiger Bestandteil mit bekannter Wirkung: 15,54 mg/31,07 mg/46,61 mg Lactose. Wirkstoffgruppe: Antineoplast. Mittel, Proteinkinase-Inhibitor Anw.: Nierenzellkarzinom (RCC): Cabometyx ist als Monotherapie bei fortgeschr. Nierenzellkarz. indiziert: - für die Erstlinienbeh. von erw. Pat. mit mittlerem oder hohem Risiko; - bei Erw. nach vorang. zielgerichteter Ther. gegen VEGF. Cabometyx ist in Kombination mit Nivolumab für die Erstlinienbeh. des fortgeschr. Nierenzellkarz. bei Erw. indiziert. Leberzellkarzinom (HCC): Cabometyx ist indiziert als Monotherapie für die Beh. des Leberzellkarz. bei Erw., die zuvor mit Sorafenib behandelt wurden. Differenziertes Schilddrüsenkarzinom (DTC): Cabometyx ist als Monotherapie für die Beh. von Erw. mit lokal fortgeschr. od. metast. differenz. Schilddrüsenkarz. indiziert, die refraktär geg. Radiojod (RAI) sind od. dafür nicht in Frage kommen und bei denen während od. nach einer vorher. system. Ther. eine Progression aufgetreten ist. Gegenanz.: Überempf. geg. den Wirkstoff od. einen der sonst. Bestandteile. Nebenwirk.: Monotherapie: Abszess, Pneumonie, Anämie, Thrombozytopenie, Neutropenie, Lymphopenie, Hypothyreose, Appetitabnahme, Hypomagnesiämie, Hypokaliämie, Hypoalbuminämie, Dehydratation, Hypophosphatämie, Hyponatriämie, Hypokalziämie, Hyperkaliämie, Hyperbilirubinämie, Hyperglykämie, Hypoglykämie, Dysgeusie, Kopfschmerzen, Schwindel, periphere Neuropathie, Krämpfe, Schlaganfall, PRES, Tinnitus, akuter Myokardinfarkt, Hypertonie, Hämorrhagie, venöse Thrombose, hypertensive Krise, arterielle Thrombose, arterielle Embolie, Aneurysmen und Arterien dissection, Dysphonie, Arthralgie, Kieferosteonekrose, Proteinurie, Fatigue, Schleihaentzündung, Asthenie, periphere Ödeme, Gewichtsabnahme, Wundheilungsstör., Anstieg: ALT, AST, ALP, Gamma-GT, Kreatinin, Amylase, Lipase, Cholesterin, Triglyzeride erhöht. Zusätzl.in Kombi.-Ther.: Infekt d. ob. Atemwege, Eosinophilie, Überempfindl. (einschl. anaphylakt. Reaktion), infusionsbedingte Überempfindl.reaktion, Hypertyreose, Nebenniereninsuff., Hypophysitis, Thyreoiditis, autoimmune Enzephalitis, Guillain-Barré Syndrom, myasthen. Syndrom, trockenes Auge, verschw. Sehen, Uveitis, Vorhofflimmern, Tachykardie, Myokarditis, Pneumonitis, Epistaxis, Pleuraerguss, Bauchschm., Colitis, Gastritis, Perforation des Dünndarms, Hepatitis, Vanishing-bile-duct-Syndrom (bei vorheriger o. gleichzeitig. Exp. m. Immunchekpoint-Inhib.), Psoriasis, Urtikaria, muskuloskel. Schmerzen, Arthritis, Myopathie, Nierenversagen, akute Nierenschädigung, Nephritis, Pyrexie, Ödeme, Schmerzen, Thoraxschm., Leukopenie, Hypermagnesiämie, Hypermagnesiämie, Hypernaträmie, Hypertriglyzeridämie, Gesamtbilirubin erhöht. Enth. Lactose. Die Inform. zu Warnhinw. und Vorsichtsmaßn. für die Anw., Wechselwirk. mit and. Arzneimitteln u. sonst. Wechselwirk., Nebenwirk. sowie Schwangerschaft u. Stillzeit: siehe Fachinformation. Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren. Verschreibungspflichtig (DE) / Rezept- und apothekenpflichtig (AT). Ipsen Pharma, 65 quai Georges Gorse, F-92100 Boulogne-Billancourt. Örtl. Vertreter: Ipsen Pharma GmbH. Stand d. Info.: 10/2023. Zul.-Nr.: EU/1/16/1136/002, EU/1/16/1136/004, EU/1/16/1136/006

**Fachkurzinformation zu Insetar auf Seite 44**

Bezeichnung des Arzneimittels: **Tadalafil Sandoz 5 mg - Filmtabletten, Tadalafil Sandoz 10 mg - Filmtabletten, Tadalafil Sandoz 20 mg - Filmtabletten**. Qualitative und quantitative Zusammensetzung: **Tadalafil Sandoz 5 mg - Filmtabletten**: Jede Filmtablette enthält 5 mg Tadalafil. **Sonstiger Bestandteil mit bekannter Wirkung**: Jede Tablette enthält 83,8 mg Lactose (als Monohydrat). **Tadalafil Sandoz 10 mg - Filmtabletten**: Jede Filmtablette enthält 10 mg Tadalafil. **Sonstiger Bestandteil mit bekannter Wirkung**: Jede Tablette enthält 167,7 mg Lactose (als Monohydrat). **Tadalafil Sandoz 20 mg - Filmtabletten**: Jede Filmtablette enthält 20 mg Tadalafil. **Sonstiger Bestandteil mit bekannter Wirkung**: Jede Tablette enthält 335,4 mg Lactose (als Monohydrat). Wirkstoffgruppe: Pharmakotherapeutische Gruppe: Urologika, Arzneimittel zur Behandlung der erektilen Dysfunktion, ATC-Code: G04BE08. Anwendungsgebiete: **Tadalafil Sandoz 5 mg, 10 mg, und 20 mg Filmtabletten**: Behandlung der erektilen Dysfunktion bei erwachsenen Männern. **Tadalafil** kann nur wirken, wenn eine sexuelle Stimulation vorliegt. **Tadalafil Sandoz 5 mg - Filmtabletten**: Behandlung der Anzeichen und Symptome der benignen Prostatohyperplasie bei erwachsenen Männern. **Tadalafil Sandoz 20 mg - Filmtabletten**: **Tadalafil** ist angezeigt bei Erwachsenen zur Behandlung der pulmonalen arteriellen Hypertonie (PAH) der WHO-Funktionsklasse II und III zur Verbesserung der körperlichen Leistungsfähigkeit. Die Wirksamkeit wurde bei idiopathischer PAH (IPAH) und bei PAH aufgrund einer Kollagenose nachgewiesen. Gegenanzeigen: Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der sonstigen Bestandteile. In klinischen Studien wurde gezeigt, dass **Tadalafil** die blutdrucksenkende Wirkung von Nitraten verstärkt. Dies wird auf eine gemeinsame Wirkung von Nitraten und **Tadalafil** auf den Stickstoffmonoxid/cGMP-Stoffwechsel zurückgeführt. Daher ist die Einnahme von **Tadalafil** bei Patienten kontraindiziert, die organische Nitrate in jeglicher Form anwenden. Männer mit kardialen Erkrankungen, denen von sexueller Aktivität abgeraten wird,

dürfen Tadalafil nicht verwenden. Ärzte müssen das potenzielle kardiale Risiko einer sexuellen Aktivität bei Patienten mit vorbestehender kardiovaskulärer Erkrankung berücksichtigen. Die folgenden Patientengruppen mit kardiovaskulären Erkrankungen waren in klinischen Studien nicht eingeschlossen und die Anwendung von Tadalafil ist daher kontraindiziert: • Patienten mit Herzinfarkt während der letzten 90 Tage, • Patienten mit instabiler Angina pectoris oder einer Angina pectoris, die während des Geschlechtsverkehrs auftrat, • Patienten mit Herzinsuffizienz der New York Heart Association (NYHA)-Klasse II oder höher während der letzten 6 Monate, • Patienten mit unkontrollierten Arrhythmien, Hypotonie (< 90/50 mmHg) oder unkontrollierter Hypertonie, • Patienten mit einem Schlaganfall während der letzten 6 Monate. Bei Patienten, die aufgrund einer nicht arteriellen arteriellen ischämischen Optikusneuropathie (NAION) ihre Sehkraft auf einem Auge verloren haben, ist Tadalafil kontraindiziert, unabhängig davon, ob der Sehverlust mit einer vorherigen Einnahme eines PDE-5-Inhibitors in Zusammenhang stand oder nicht. Die gleichzeitige Verabreichung von PDE-5-Inhibitoren, einschließlich Tadalafil, mit Guanylatcyclase-Stimulatoren wie Riociguat ist kontraindiziert, da sie potenziell zu einer symptomatischen Hypotonie führen kann. Liste der sonstigen Bestandteile: Tablettenkern: Lactose-Monohydrat, Natriumlaurylsulfat, Povidon K-12, Crospovidon (Typ B), Natriumstearylfumarat. Filmüberzug: Polyvinylalkohol, Macrogol 3350 (E 1521), Titandioxid (E171), Talkum, Eisenoxid gelb (E172). Inhaber der Zulassung: Sandoz GmbH, 6250 Kundl, Österreich. Rezeptpflicht/Apothekenpflicht: Rezept- und apothekenpflichtig. Stand der Information: Oktober 2023. Weitere Angaben zu Warnhinweisen und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung, Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln oder sonstigen Wechselwirkungen, Nebenwirkungen und Gewöhnungseffekten sowie Angaben zu Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit sind der veröffentlichten Fachinformation zu entnehmen.

#### Fachkurzinformation zu Inserat auf Seite 51

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS: TESTOGEL 50 mg transdermales Gel im Beutel. 2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG: Ein g-Beutel mit 5 g gel enthält 50 mg Testosteron. Sonstiger Bestandteil mit bekannter Wirkung: Ethanol. 3. DARREICHUNGSFORM: Transdermales gel. Transparentes bzw. leicht opalisierendes, farbloses Gel im Beutel. 4. GEGENANZEIGEN: Dieses Arzneimittel ist kontraindiziert: - bei Patienten mit bekanntem Prostatakarzinom oder Brustkrebs bzw. bei Verdacht auf diese Erkrankungen, - bei bekannter Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile des Gels. 5. INHABER DER ZULASSUNG: Laboratoires Besins International. 3, rue du Bourg l'Abbé, F-75003 Paris, Frankreich. 6. REZEPTPFLICHT/APOTHEKENPFLICHT: Rezept- und apothekenpflichtig. 7. PHARMAKODYNAMISCHE EIGENSCHAFTEN: Pharmakotherapeutische Gruppe: Androgene. ATC Code: G03B A03. 8. STAND DER INFORMATION: 09/2020. Die Informationen zu den Abschnitten Warnhinweise, Wechselwirkungen, Schwangerschaft und Stillzeit und Nebenwirkungen sind der veröffentlichten Fachinformation zu entnehmen.

#### Fachkurzinformation zu Inserat auf Seite 72

Bezeichnung des Arzneimittels: Lynparza® 100 mg Filmtabletten, Lynparza® 150 mg Filmtabletten. Pharmakotherapeutische Gruppe: Andere antineoplastische Mittel. ATC Code: L01XK01. Qualitative und quantitative Zusammensetzung: Lynparza® 100 mg Filmtabletten: Jede Filmtablette enthält 100 mg Olaparib. Lynparza® 150 mg Filmtabletten: Jede Filmtablette enthält 150 mg Olaparib. Sonstiger Bestandteil mit bekannter Wirkung: Dieses Arzneimittel enthält 0,24 mg Natrium pro 100-mg-Tablette und 0,35 mg Natrium pro 150-mg-Tablette. Sonstige Bestandteile: Tablettenkern: Copovidon, Hochdisperses Siliciumdioxid, Mannitol (Ph.Eur.), Natriumstearylfumarat (Ph.Eur.). Filmüberzug: Hypromellose, Macrogol (400), Titandioxid (E171), Eisen(III)-hydroxid-oxid x H<sub>2</sub>O (E172), Eisen(II,III)-oxid (E172) (nur 150-mg-Tabletten). ANWENDUNGSGEBIETE: Ovarialkarzinom: Lynparza® wird angewendet als Monotherapie für die: Erhaltungstherapie von erwachsenen Patientinnen mit einem fortgeschrittenen (FIGO-Stadien III und IV) BRCA1/2-mutierten (in der Keimbahn und/oder somatisch), high-grade epithelialen Ovarialkarzinom, Eileiterkarzinom oder primären Peritonealkarzinom, die nach einer abgeschlossenen Platin-basierten Erstlinien-Chemotherapie ein Ansprechen (vollständig oder partiell) haben; Erhaltungstherapie von erwachsenen Patientinnen mit einem Platin-sensitiven Rezidiv eines high-grade epithelialen Ovarialkarzinoms, Eileiterkarzinoms oder primären Peritonealkarzinoms, die auf eine Platin-basierte Chemotherapie ansprechen (vollständig oder partiell). Lynparza® in Kombination mit Bevacizumab wird angewendet für die: Erhaltungstherapie von erwachsenen Patientinnen mit einem fortgeschrittenen (FIGO-Stadien III und IV) high-grade epithelialen Ovarialkarzinom, Eileiterkarzinom oder primären Peritonealkarzinom, die nach einer abgeschlossenen Platinbasierten Erstlinien-Chemotherapie in Kombination mit Bevacizumab ein Ansprechen (vollständig oder partiell) haben und deren Tumor mit einem positiven Status der homologen Rekombinations-Defizienz (HRD) assoziiert ist. Der Status HRD-positiv ist definiert entweder durch eine BRCA1/2-Mutation und/oder genomische Instabilität (siehe Abschnitt 5.1 der Fachinformation). Mammakarzinom: Lynparza® wird angewendet als: Monotherapie oder in Kombination mit einer endokrinen Therapie für die adjuvante Behandlung von erwachsenen Patienten mit Keimbahn-BRCA1/2-Mutationen, die ein HER2-negatives Mammakarzinom im Frühstadium mit hohem Rezidivrisiko haben und zuvor mit neoadjuvanter oder adjuvanter Chemotherapie behandelt wurden (siehe Abschnitte 4.2 und 5.1 der Fachinformation); Monotherapie für die Behandlung von erwachsenen Patienten mit BRCA1/2-Mutationen in der Keimbahn, die ein HER2-negatives, lokal fortgeschrittenes oder metastasiertes Mammakarzinom haben. Die Patienten sollten zuvor mit einem Anthrazyklin und einem Taxan im (neo) adjuvanten oder metastasierten Setting behandelt worden sein, es sei denn, die Patienten waren für diese Behandlungen nicht geeignet (siehe Abschnitt 5.1 der Fachinformation). Patienten mit Hormonrezeptor (HR)-positivem Mammakarzinom sollten außerdem eine Krankheitsprogression während oder nach einer vorherigen endokrinen Therapie aufweisen oder für eine endokrine Therapie nicht geeignet sein. Adenokarzinom des Pankreas: Lynparza® wird angewendet als Monotherapie für die Erhaltungstherapie von erwachsenen Patienten mit Keimbahn-BRCA1/2-Mutationen, die ein metastasiertes Adenokarzinom des Pankreas haben und deren Erkrankung nach einer mindestens 16-wöchigen Platin-haltigen Behandlung im Rahmen einer Erstlinien-Chemotherapie nicht progredient war. Prostatakarzinom: Lynparza® wird angewendet: als Monotherapie für die Behandlung von erwachsenen Patienten mit metastasiertem kastrationsresistentem Prostatakarzinom (mCRPC) und BRCA1/2-Mutationen (in der Keimbahn und/oder somatisch), deren Erkrankung nach vorheriger Behandlung, die eine neue hormonelle Substanz (new hormonal agent) umfasste, progredient ist; in Kombination mit Abirateron und Prednison oder Prednisolon für die Behandlung von erwachsenen Patienten mit mCRPC, bei denen eine Chemotherapie nicht klinisch indiziert ist (siehe Abschnitt 5.1 der Fachinformation). GEGENANZEIGEN: Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der in Abschnitt 6.1 der Fachinformation genannten sonstigen Bestandteile. Stillen während der Behandlung und 1 Monat nach Einnahme der letzten Dosis (siehe Abschnitt 4.6 der Fachinformation). Inhaber der Zulassung: AstraZeneca AB, SE-151 85 Södertälje, Schweden. REZEPTPFLICHT/APOTHEKENPFLICHT: Rezept- und apothekenpflichtig, wiederholte Abgabe verboten. STAND DER INFORMATION: 12/2022. Informationen zu den Abschnitten besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung, Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen, Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit, Nebenwirkungen sowie den Gewöhnungseffekten sind der veröffentlichten Fachinformation (z. B. Austria Codex) zu entnehmen.

#### Impressum

Herausgeber: Österreichische Gesellschaft für Urologie und Andrologie (ÖGU); Editor: Prim. Priv.-Doz. Dr. Stephan Hruby, Zell am See, E-Mail: stephan.hruby@tauernklinikum.at; Co-Editor: Priv.-Doz. Dr. Stephan Seklehner, FEBU, E-Mail: office@urologie-ordination.at. Editor (Präsident der ÖGU): Univ.-Prof. Dr. Shahrokh F. Shariat. E-Mail: shahrokh.shariat@meduniwien.ac.at Medieninhaber: Universimed Cross Media Content GmbH, Markgraf-Rüdiger-Straße 6–8, 1150 Wien. office@universimed.com. Geschäftsführung: Dr. Bartosz Chłap, MBA. Tel.: +43 1 876 79 56. Fax: DW 20. Chefredaktion: Christian Fexa. E-Mail: christian.fexa@universimed.com. Projektleitung: Mag. Barbara Vogler-Hemzal. E-Mail: barbara.vogler-hemzal@universimed.com. Grafik: Margit Schmid. Lektorat: DI Gerlinde Hinterholz, Dr. Patrizia Maurer, Mag. Sabine Wawerda, Petra Zacherl. Druck: Print Alliance HAV Produktions GmbH, 2540 Bad Vöslau. Artikel mit grauer Hinterlegung sind im Sinne des Österreichischen Mediengesetzes § 26 als Werbung, Promotion oder entgeltliche Einschaltung zu verstehen. Gerichtsstand: Wien. Offenlegung nach § 25 MedienG: www.universimed.com/impressum.

Bezugsbedingungen Abonnement: Bestellung bei Universimed oder unter www.universimed.com. Jahresabo EUR 28,-, Einzelheft EUR 8,- inkl. MwSt. und Versand innerhalb von Österreich; im Ausland zzgl. Versandkosten. Das Medium ÖGU Aktuell ist für den persönlichen Nutzen des Lesers konzipiert und beinhaltet Informationen aus den Bereichen Expertenmeinung, wissenschaftliche Studien und Kongresse sowie News. Namentlich gekennzeichnete Artikel und sonstige Beiträge sind die persönliche und/oder wissenschaftliche Meinung des Verfassers und müssen daher nicht mit der Meinung der Redaktion und des Herausgebers übereinstimmen. Diese Beiträge fallen somit in den persönlichen Verantwortungsbereich des Verfassers. Mit der Übergabe von Manuskripten und Bildern gehen sämtliche Nutzungsrechte in Print und Internet an Universimed über. Für unverlangt eingereichte Manuskripte und Bilder übernimmt Universimed keine Haftung. Hinweise: Für die Preisangaben sowie Angaben zu Diagnose und Therapie, insbesondere Dosierungsangaben und Applikationsformen, kann seitens der Redaktion keine Garantie/Haftung übernommen werden. Derartige Angaben müssen vom jeweiligen Anwender im Einzelfall anhand anderer Literaturstellen (z.B. Austria-Codex) auf ihre Richtigkeit überprüft werden. Geschützte Warenzeichen werden nicht in jedem Fall kenntlich gemacht. Aus dem Fehlen eines solchen Hinweises kann nicht geschlossen werden, dass es sich um ein nicht geschütztes Produkt handelt. Mit der Übergabe von Manuskripten und Bildern gehen sämtliche Nutzungsrechte in Print und Internet an Universimed über. Copyright: Alle Rechte, insbesondere auch hinsichtlich sämtlicher Artikel, Grafiken und Fotos, liegen bei Universimed. Nachdruck oder Vervielfältigung, Verbreitung, Zurverfügungstellung, Vortrag, Vorführung, Aufführung, Sendung, Vermietung, Verleih oder Bearbeitung – auch auszugsweise – nur mit ausdrücklicher schriftlicher Genehmigung durch den Herausgeber. Die wiedergegebene Meinung deckt sich nicht in jedem Fall mit der Meinung des Herausgebers, sondern dient der Information des Lesers. Die am Ende jedes Artikels vorhandene Zahlenkombination (z.B. ■1605) stellt eine interne Kodierung dar. Geschlechterbezeichnung: Um die Lesbarkeit der Informationen zu erleichtern, wird nicht durchgehend eine gendergerechte Schreibweise verwendet. Es sind jedoch bei Personenbezeichnungen in der Regel alle Genderidentitäten gemeint.

# LYNPARZA® + ABIRATERON\* BEIM mCRPC\*\*<sup>1</sup>

- ✓ Einsatz ab der Erstlinie möglich<sup>1</sup>
- ✓ Unabhängig vom Mutationsstatus<sup>1</sup>
- ✓ +8,2 Monate rPFS; HR: 0.66<sup>#,2</sup>

Zulassungstext



\*Abirateron wird in Kombination mit Prednison/Prednisolon eingesetzt.

\*\*LYNPARZA® ist zugelassen in Kombination mit Abirateron und Prednison oder Prednisolon für die Behandlung von erwachsenen Patienten mit mCRPC, bei denen eine Chemotherapie nicht klinisch indiziert ist.<sup>1</sup>

<sup>#</sup> Konfidenzintervall [CI] 0.54–0.81

mCRPC: Metastasiertes kastrationsresistentes Prostatakarzinom, rPFS: Radiographisch progressionsfreies Überleben; HR: Hazard Ratio; CI: Konfidenzintervall

Referenzen: 1. Fachinformation Lynparza® 100 mg/- 150 mg Filmtabletten, Stand 03/2023. (Fachkurzinformation siehe Seite 71.)

2. Clarke N et al. Abiraterone and Olaparib for metastatic castration-resistant prostate cancer. NEJM Evidence. 2022; doi: 10.1056/EVIDoa2200043.

Medieninhaber & Herausgeber: AstraZeneca Österreich GmbH, Landstraßer Hauptstraße 1A, 1030 Wien