



Prostatakrebsforschung

Aktuelles zur PROBASE-Studie & zur PREFERE-Studie

**Gemeinsame Pressekonferenz
der Deutschen Gesellschaft für Urologie e.V.
und der Stiftung Deutsche Krebshilfe**

24. September 2015

im Rahmen des 67. DGU-Kongresses in Hamburg



Inhalt der Pressemappe

Teilnehmerliste der Pressekonferenz der Deutschen Gesellschaft für Urologie e.V. und der Deutschen Krebshilfe

Vorträge

Gerd Nettekoven

Statement anlässlich der Pressekonferenz PROBASE / PREFERE
67. Kongress der Deutschen Gesellschaft für Urologie e.V.

Prof. Dr. med. Peter Albers

„PROBASE – STUDIE“

Bereits über 12.000 Probanden rekrutiert – Soll-Rekrutierung erreicht!

Prof. Dr. med. Michael Stöckle

Prof. Dr. med. Thomas Wiegel

Statement anlässlich der Pressekonferenz PROBASE / PREFERE
67. Kongress der Deutschen Gesellschaft für Urologie e.V.

Moderation:

DGU-Generalsekretär Prof. Dr. med. Oliver Hakenberg

Service-Hinweis:

Weitere Informationen und Fotos
der Teilnehmer online unter:

<http://fotos.wahlers-pr.de>

Passwort: Presse67



Teilnehmer der Pressekonferenz

**der Deutschen Gesellschaft für Urologie e.V.
und der Deutschen Krebshilfe**

Prof. Dr. med. Oliver Hakenberg

Generalsekretär der Deutschen Gesellschaft für Urologie e.V.
Direktor der Klinik und Poliklinik für Urologie
Universitätsklinikum Rostock

Gerd Nettekoven

Vorstandsvorsitzender der Deutschen Krebshilfe

Prof. Dr. med. Peter Albers

Direktor der Urologischen Klinik
Universitätsklinikum Düsseldorf
Studienleiter PROBASE

Prof. Dr. med. Michael Stöckle

Direktor der Klinik für Urologie und Kinderurologie
Universitätsklinikum des Saarlandes
Studienleiter PREFERE

Prof. Dr. med. Thomas Wiegel

Direktor der Klinik für Strahlentherapie und Radioonkologie
Universitätsklinikums Ulm
Studienleiter PREFERE



Für die Studienleitung

Univ.-Prof. Dr. med. Peter Albers, Direktor der Urologischen Klinik,
Universitätsklinik Düsseldorf

„PROBASE-STUDIE“

**Bereits über 12.000 Probanden rekrutiert –
Soll-Rekrutierung erreicht!**

Hintergrund

Das Prostatakarzinom ist der häufigste Krebs des Mannes und die Bestimmung des Prostata-spezifischen Antigens (PSA) im Blut spielt eine wichtige Rolle in der Diagnostik. In der Früherkennung ist sie hingegen umstritten. Zum einen lassen sich durch das PSA-Screening, d.h. die Ermittlung des PSA-Wertes bei allen Männern ab einem bestimmten Alter in regelmäßigen Abständen, Prostatakarzinome früher erkennen und daher besser behandeln, was die Sterblichkeit reduziert. Zum anderen haben Männer mit Prostatakrebs zum Teil eine so günstige Prognose, dass sie nicht zwingend eine Behandlung benötigen. Diese beginnt aber häufig, wenn ein Prostatakrebs festgestellt wird. Zudem sind bei der PSA-Messung Ergebnisse möglich, die fälschlicherweise für das Vorliegen eines Prostatakrebs sprechen. Aus diesem Grund kann das generelle PSA-Screening weitere, körperlich und psychisch oft belastende Untersuchungen und Behandlungen nach sich ziehen, die ohne Screening nicht erfolgt wären.

Ziel der Studie

Ziel der PROBASE-Studie (gefördert durch die DEUTSCHE KREBSHILFE) ist die Etablierung einer standardisierten, risikoadaptierten Prostatakrebs-Früherkennung, vergleichbar der Darmkrebs-Früherkennung. Letztlich soll sie zeigen, dass Männer, die das risikoadaptierte PSA-Screening im Alter von 50 Jahren beginnen, bis zum Alter von 60 Jahren nicht häufiger an fortgeschrittenem, bereits gestreutem Prostatakrebs erkranken, als Männer, bei denen eine vergleichbare Vorsorge bereits im Alter von 45 Jahren anfängt. Außerdem soll untersucht werden, ob der verzögerte Beginn des Screenings die Rate an unnötigen Untersuchungen und Behandlungen zukünftig deutlich reduzieren kann.

Würde sich dieses Ergebnis bestätigen, könnte die Prostatakarzinom-Vorsorge künftig zehn Jahre später beginnen, da derzeit in der Deutschen S3-Leitlinie

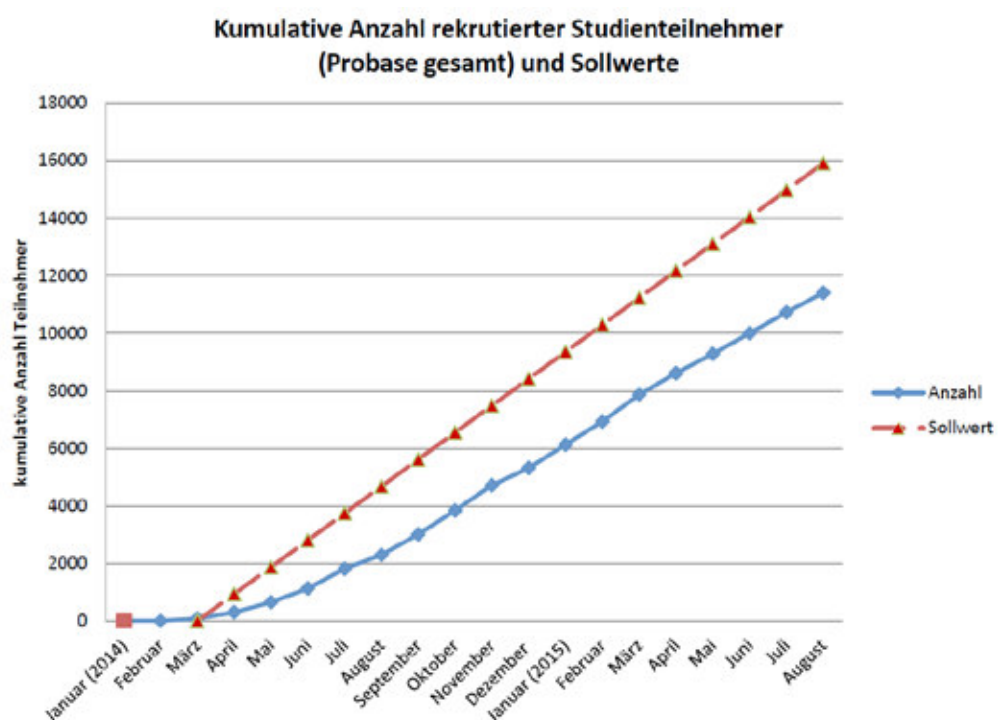


zum Prostatakarzinom empfohlen wird, Männer im Alter ab 40 Jahren mit einer Lebenserwartung von mehr als zehn Jahren über die Vor- und Nachteile des PSA-Screenings aufzuklären.

Zudem würde das risikoadaptierte Screening in Deutschland Standard werden, was bei der weit überwiegenden Mehrheit der Männer einen Großteil unnötiger Untersuchungen und Behandlungen verhindern könnte. Denn vermutlich gehören mehr als 90% zur Niedrigrisikogruppe, bei der die PSA-Tests im Abstand von fünf Jahren vorgenommen werden, so dass beim Beginn der Messung im Alter von 45 Jahren vier PSA-Tests bis zum 60. Lebensjahr ausreichend wären, um die Entstehung eines Prostatakrebses im Alter von über 60 Jahren auszuschließen. Das könnte einerseits die Ängste und Belastungen der Männer verringern und andererseits die Kosten für das Gesundheitssystem reduzieren.

Die PROBASE-Studie ist weltweit die erste Studie ihrer Art, die ein risikoadaptiertes PSA-Screening untersucht. Zudem ist sie die erste Studie, die den Zeitpunkt für den Beginn des risikoadaptierten Screenings bzw. die Bestimmung des Basis-PSA-Werts untersucht. Darüber hinaus erlaubt sie den Aufbau einer großen deutschen Biobank, mit der sich künftig zahlreiche weitere Fragen zum Prostatakarzinom erforschen lassen.

Stand der Rekrutierung August 2015





Wichtige Zwischenziele sind erreicht

Die Studie hat mit ihrer Rekrutierung in allen 4 Studienzentren (Heidelberg, München, Hannover, Düsseldorf) im April 2014 begonnen und nach bereits 3 Monaten die Soll-Rekrutierung erreicht. Inzwischen sind über 12.000 von 50.000 erforderlichen Probanden rekrutiert und in die zwei Studienarme randomisiert worden. Erste Ergebnisse der Studie wurden auf dem Europäischen Urologenkongress in Madrid im März 2015 vorgestellt und ein „update“ wird auf dem Deutschen Urologenkongress in Hamburg präsentiert (Öffentlichkeitsforum II, Freitag, 25.09., 14.30-16.00h).

In ersten statistischen Auswertungen zeigte sich, dass Probanden im Alter von 45 Jahren in den allermeisten Fällen (88.3%) einer Niedrigrisikogruppe zuzuordnen sind, im weiteren Verlauf ihres Lebens ein Prostatakarzinom zu entwickeln. Nur 1.7% der Probanden hatten einen sogenannten „baseline“ PSA Wert, der im kritischen Bereich über 3 ng/ml lag, dies entspricht exakt den Erwartungen. Wichtige Zwischenergebnisse sind, dass erhöhte PSA Werte sich nur in etwa 50% der Fälle bestätigen lassen, d. h. Kontrolluntersuchungen vor weiteren diagnostischen Entscheidungen sind wichtig. Auffällig ist, dass sich viele Probanden trotz des erhöhten Werts der weiteren Diagnostik entzogen haben. Hier spielt die Aufklärung der Patienten eine große Rolle und in Zukunft müssen alle Ärzte die in solchen Fällen zur Beratung hinzugezogen werden, die Patienten dazu motivieren, sich abklären zu lassen. Es wurden bislang 9 Karzinome bestätigt und die erforderlichen Biopsien zeigen, dass bei erhöhtem PSA Wert im Alter von 45 Jahren klinisch relevante Prostatakarzinome gefunden werden. Die Positivitätsrate der Biopsien unterscheidet sich hier nicht von anderen Altersgruppen. Ein weiteres interessantes Zwischenergebnis ist, dass sich die digito-rektale Untersuchung zur Früherkennung von Prostatakarzinomen nicht eignet. Nach wie vor ist dies jedoch die einzige von den gesetzlichen Krankenkassen bezahlte spezifische Vorsorgeuntersuchung.

Zusammenfassend rekrutiert die PROBASE Studie im Soll und wird ihr Rekrutierungsziel bei dieser Struktur sicher zeitgerecht erreichen. Die Studienlogistik in den vier Studienzentren ist etabliert und die Betreuung der Probanden erfolgt in exzellenter Weise und zur hohen Zufriedenheit der Studienteilnehmer. Somit ist absehbar, dass diese weltweit einzigartige Studie wesentliche Erkenntnisse zur verbesserten Früherkennung des Prostatakarzinoms bringen wird.

Weitere Informationen: www.probase.de



PROBASE-STUDIE:

Studienzentren, Studienleitung, Biometrie und Studienmanagement

Düsseldorf



Prof. Dr. Peter Albers
Urologische Klinik des
Universitätsklinikums Düsseldorf
Moorenstr. 5
40225 Düsseldorf
Tel.: (0211) 81 08 239
probase@med.uni-duesseldorf.de



Dr. Christian Arsov
Urologische Klinik des
Universitätsklinikums Düsseldorf
Moorenstr. 5
40225 Düsseldorf
Tel.: (0211) 81 08 239
probase@med.uni-duesseldorf.de

Hannover



Prof. Dr. Markus Kuczyk
Klinik für Urologie und
Urologische Onkologie der
Medizinischen Hochschule
Hannover, Carl-Neuberg-Straße 1
30625 Hannover
Tel.: (0176) 1532 8881
probase@mh-hannover.de



Dr. Florian Imkamp
Klinik für Urologie und
Urologische Onkologie der
Medizinischen Hochschule
Hannover, Carl-Neuberg-Straße 1
30625 Hannover
Tel.: (0176) 1532 8881
probase@mh-hannover.de

Heidelberg



Prof. Dr. Markus Hohenfellner
Urologische Klinik des
Universitätsklinikums Heidelberg
Im Neuenheimer Feld 110
69120 Heidelberg
Tel.: (06221) 566 321
probase@med.uni-heidelberg.de



Prof. Dr. Boris Hadaschik
Urologische Klinik des
Universitätsklinikums Heidelberg
Im Neuenheimer Feld 110
69120 Heidelberg
Tel.: (06221) 566 321
probase@med.uni-heidelberg.de

München



Prof. Dr. Jürgen Gschwend
Urologische Universitätsklinik
am Klinikum rechts der Isar
Ismaninger Straße 22
81675 München
Tel.: (089) 414 098 22
probase@lrz.tu-muenchen.de



**Priv.-Doz. Dr. Kathleen
Herkommer**
Urologische Universitätsklinik
am Klinikum rechts der Isar
Ismaninger Straße 22
81675 München
Tel.: (089) 414 098 22
probase@lrz.tu-muenchen.de

Studienleitung Epidemiologie und Biometrie



Prof. Dr. Nikolaus Becker
Deutsches Krebs-
forschungszentrum
Heidelberg



Prof. Dr. Roswitha Siener
Urologische Universitätsklinik
Bonn

Referenzpathologie



Prof. Dr. Glen Kristiansen
Institut für Pathologie
Universitätsklinikum Bonn



Prof. Dr. Gerald Antoch
Institut für Diagnostische und
Interventionelle Radiologie
Universitätsklinikum Düsseldorf



Prof. Dr. med. Michael Stöckle, Direktor der Klinik für Urologie und Kinderurologie, Universitätsklinikum des Saarlandes, Studienleiter PREFERE

Prof. Dr. med. Thomas Wiegel, Direktor der Klinik für Strahlentherapie und Radioonkologie, Universitätsklinikums Ulm, Studienleiter PREFERE

Statement anlässlich der Pressekonferenz PROBASE / PREFERE 67. Kongress der Deutschen Gesellschaft für Urologie e.V.

Trotz einer erheblichen Zunahme der wissenschaftlichen Literatur, die sich auf die Grundfragestellungen der Prefere-Studie beziehen, ist es wissenschaftlich unbestritten, dass die primäre Fragestellung der Prefere-Studie (Vergleichbarkeit der verschiedenen kurativen Therapien in der Primärtherapie des lokal begrenzten Prostatakarzinoms) ungeklärt und hoch aktuell ist. Dieser Fakt wird u. a. dadurch untermauert, dass sowohl der Vorstand der Deutschen Gesellschaft für Urologie (DGU), als auch der Präsident des Berufsverbandes der Deutschen Urologen diese hohe Aktualität in eigenen Erklärungen bekräftigt haben. Die Notwendigkeit dieser Erklärungen erklärt sich dadurch, dass durch die vielfältigen wissenschaftlichen Fortschritte der letzten Jahre in dieser Fragestellung eine erhebliche Unsicherheit in der medizinischen Fachgemeinschaft herrscht. Diese Unsicherheit war eine der Hauptursachen für den Rückgang der Rekrutierungsrate der Studie. Allerdings sind weitere Faktoren zu beachten. Die in den Medien öffentlich geführten Kampagnen, betreffend das PSA-Screening, haben zu einer Stadienwanderung des Prostatakarzinoms zu einem fortgeschrittenen Tumor bei Erstdiagnose geführt. Darüber hinaus bestehen grundsätzliche Schwierigkeiten besonders bei Prostatakrebs, dass Patienten sich „zufallsverteilt“ (Randomisation) in einer Studie behandeln lassen.

Nach dem Eintritt in die zweite Studienphase und der Weiterförderung sind zahlreiche Maßnahmen ergriffen worden, um die Rekrutierungsrate signifikant zu verbessern. Wichtig ist hierbei, dass aufgrund neuerer Literaturkenntnisse die zunächst sehr restriktiven Ein- und Ausschlusskriterien deutlich gelockert werden konnten. Damit könnten grundsätzlich wesentlich mehr Patienten in die Studien eingeschlossen werden. Entsprechend diesen veränderten Bedingungen ist der Zeitraum für die Rekrutierungsmöglichkeit verlängert worden. Diese Änderungen wurden bereits durch die zuständige Ethik-



kommission genehmigt. Diese Änderungen werden auf der Jahrestagung der DGU in Hamburg in zwei Sitzungen, davon einer Forumssitzung, vorgestellt. Darüber hinaus wird die Öffentlichkeitsarbeit intensiviert. Durch dieses Bündel zusätzlicher Maßnahmen erwarten wir erhöhte Rekrutierungszahlen in den nächsten 6 Monaten. Grundsätzlich benötigen wir von jedem niedergelassenen deutschen Urologen lediglich 3 Patienten für die Studie, um die geplanten Rekrutierungszahlen zu erreichen.

Zwischenzeitlich sind mehr als 260 Patienten rekrutiert und über 200 Patienten randomisiert in die Studie eingebracht worden. Erste Ergebnisse der referenzpathologischen Begutachtung zeigen, dass der dafür notwendige hohe Aufwand mehr als gerechtfertigt ist. Über 20 Prozent der rekrutierten Patienten erfüllen die Ein- oder Ausschlusskriterien nicht. Auf diese Weise trägt die Referenzpathologie der Prefere-Studie zur Verbesserung der primären Diagnostik des Prostatakarzinoms bei.

Studienleiter PREFERE, Urologie



Prof. Dr. med. Michael Stöckle
Klinik für Urologie
und Kinderurologie
Universitätsklinikum des Saarlandes
Kirrbergerstr. 1
66421 Homburg/Saar
Tel.: 06841/16-24702
E-Mail: michael.stoeckle@uks.eu

Studienleiter PREFERE, Strahlentherapie



Prof. Dr. med. Thomas Wiegel
Klinik für Strahlentherapie und
Radioonkologie
Universitätsklinikum Ulm
Albert-Einstein-Allee 23
89081 Ulm
Tel.: 0731 / 500-56101
E-Mail: thomas.wiegel@uniklinik-ulm.de