

**Wöchentlich verabreichtes hochdosiertes Calcitriol und Docetaxel
bei metastasiertem androgenunabhängigen Prostatakrebs**

*(Zusammenfassung eines Artikels aus dem Journal of Clinical Oncology,
Übersetzung von Ralf-Rainer Damm, März 2004)*

Tomasz M. Beer, Kristine M. Eilers, Mark Garzotto, Merrill J. Egorin, Bruce A. Lowe, W. David Henner von

- der Oregon Health & Science University und dem Portland VA Medical Center, Portland, Oregon und
- dem Krebsinstitut der University of Pittsburgh, Pittsburgh, Pennsylvania.

Anfragen bezüglich Nachdrucken des Originalartikels sind zu richten an:

Tomasz M. Beer, MD,
Department of Medicine
Oregon Health & Science University
Mail Code L586
3181 SW Sam Jackson Park Road
Portland, OR 97239
USA

email: beert@ohsu.edu.

Zweck: Bestimmen der Sicherheit und der Wirksamkeit von wöchentlich verabreichtem hochdosiertem Calcitriol (Rocaltrol, Roche Pharmaceuticals, Basel, Schweiz) und Docetaxel (Taxotere, Aventis Pharmaceuticals, Bridgewater, New Jersey, USA) bei Patienten mit metastatischem androgenunabhängigen Prostatakrebs (AUPK).

Patienten und Verfahren: 37 Patienten wurden mit oral am ersten Tag verabreichtem Calcitriol (0,5 µg/kg) behandelt, gefolgt von Docetaxel (36 mg/m²) am zweiten Tag. Dies wurde wöchentlich sechs Wochen lang innerhalb eines achtwöchigen Zyklus wiederholt. Die Patienten hielten eine Diät mit verminderter Kalzium- und erhöhter oraler Flüssigkeitsaufnahme ein. In erster Linie war das Ansprechen des Prostata-spezifischen Antigens (PSA) der Endpunkt und war als bestätigter 50-prozentiger Rückgang des PSA-Spiegels nach vier Wochen definiert.

Ergebnisse: Dreißig von 37 Patienten (81 %, 95%-Vertrauensintervall [VI] 68 % bis 94 %) erreichten ein Ansprechen des PSA. 22 Patienten (59 %, 95%-VI 43 % bis 75 %) hatten einen gesicherten PSA-Rückgang von >75 %. Acht der 15 Patienten mit messbarer Erkrankung (53 %, 95%-VI 27 % bis 79 %) hatten ein gesichertes teilweises Ansprechen. Die mediane Zeit bis zur Progression betrug 11,4 Monate (95%-VI 8,7 bis 14 Monate), und das mediane Überleben betrug 19,5 Monate (95%-VI 15,3 Monate bis nicht zu ermitteln). Das Überleben insgesamt war nach einem Jahr 89 % (95%-VI 74 % bis 95 %). Die behandlungsbedingte Toxizität war im Allgemeinen ähnlich oder gleich der bei einer Monotherapie mit Docetaxel allein zu erwartenden. Die Pharmakokinetik von weder Calcitriol noch Docetaxel wurden bei einer begleitenden Forschungsstudie durch die Anwesenheit des jeweils anderen Medikaments beeinflusst.

Schlussfolgerung: Die Kombination von wöchentlich verabreichtem hochdosiertem Calcitriol und wöchentlich verabreichtem Docetaxel ist eine gut verträgliche Behandlungsform bei AUPK. Sowohl das PSA und der Grad des messbaren Ansprechens der Erkrankung als auch die Zeit bis zur Progression und das Überleben sind im Vergleich mit zeitgleich durchgeführten Phase-II-Studien mit nur Docetaxel bei AUPK vielversprechend. Weitere Studien mit dieser Behandlungsform sind gewährleistet.

Zu Teilen gefördert durch den Zuschuss GIA US 16,066 von Aventis Pharmaceuticals und die Zuschüsse 3M01RR00334 bis 33S2 vom National Institutes of Health.