

4. Patientencharakteristik der ausgewerteten Patienten

4.1. Charakteristik aller Patienten mit second-line Therapieoptionen

In einem Zeitraum von 1998 bis 2003 wurden in 20 deutschen Zentren nach Behandlung in einer randomisierten Phase III first-line Studie bei insgesamt 529 Patienten mit fortgeschrittenem nichtkleinzelligem Bronchialkarzinoms (NSCLC) die second-line Therapie erfasst. Dabei wurde unterschieden zwischen Chemotherapie, palliativer Radiotherapie, palliativer Operation und best supportive care (siehe Abb. 1).

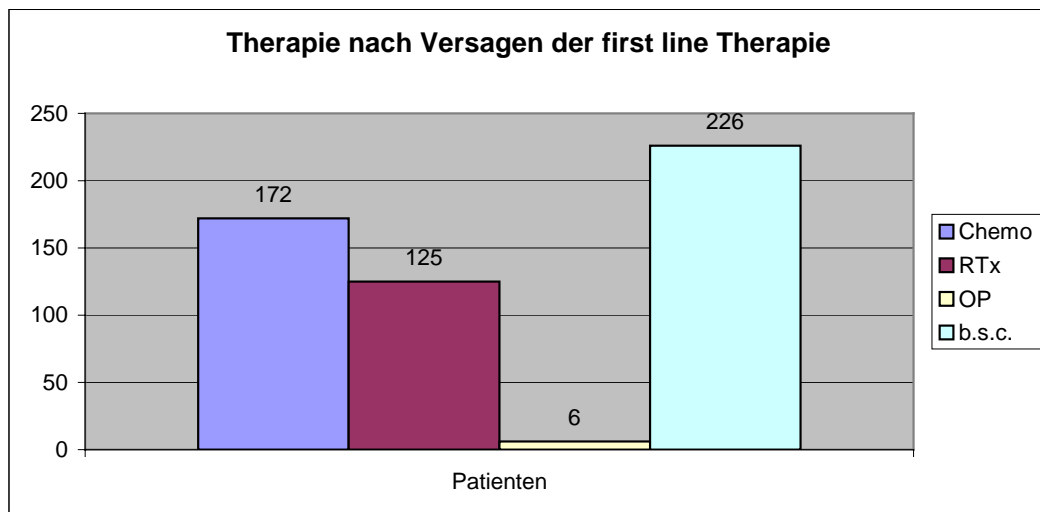


Abb.1: Therapievarianten nach Versagen der first-line Chemotherapie

(Chemo=Chemotherapie, RTx= Radiotherapie, OP=Operation, b.s.c.=best supportive care)

Von den 529 Patienten erhielten 172 Patienten (135 Männer (78,5%), 37 Frauen (21,5%)) eine second-line Chemotherapie und 120 Patienten eine palliative Radiotherapie. 6 Patienten wurden palliativ operiert und 226 Patienten wurden mit best supportive care behandelt (siehe Tab. 3 und Abb. 1).

Tab. 3: Geschlechtsverteilung der erfassten Studienpatienten

			Frauen	Männer	Gesamt
Therapie	Chemo	Anzahl	37	135	172
		% von Arm	35,9%	31,7%	32,50%
	keine Chemo	Anzahl	66	291	357
		% von Arm	64,1%	68,3%	67,50%
Gesamt		Anzahl	103	426	529
		% von Arm	100%	100%	100%

Die 172 Patienten wurden in der first-line Therapie randomisiert nach Arm B (n=83; 48,3%) mit einer 3-wöchentlichen Gabe von Carboplatin und Paclitaxel in den Dosierungen Carboplatin AUC 6 und Paclitaxel 200 mg/m² oder randomisiert nach Arm A (n=89; 51,7%) mit einer wöchentlichen Gabe von Carboplatin und Paclitaxel in den Dosierungen Carboplatin AUC 2 und Paclitaxel 100 mg/ m² behandelt (siehe Tab. 4).

Tab. 4: Umverteilung der Patienten nach Therapie-Arm

			Arm A	Arm B	Gesamt
			Wöchentlich	3-wöchentlich	
Therapie	Chemo	Anzahl	89	83	172
		% von Arm	51,7%	48,3%	100,0%
	keine Chemo	Anzahl	169	188	357
		% von Arm	47,3%	52,7%	100,0%
Gesamt		Anzahl	258	271	529
		% von Arm	48,8%	51,2%	100,0%

4.2. Patientencharakteristik entsprechend der Mono- oder Kombinationstherapie

Während eine Monotherapie bei 38 Patienten (47,5%) der 3-wöchentlichen Gruppe und bei 42 Patienten (52,5%) der wöchentlichen Gruppe eingesetzt wurde, erhielten in der 3-

wöchentlichen Gruppe 45 Patienten (48,9%) und in der wöchentlichen Gruppe 47 Patienten (51,1%) eine Kombinationstherapie (siehe Tab. 5).

Tab. 5: Umverteilung der Patienten nach Therapie-Arm und Chemotherapie-Art

			Arm A	Arm B	Gesamt
			wöchentlich	3-wöchentlich	
Chemo-Art	Monotherapie	Anzahl	42	38	80
		% von Arm	52,5%	47,5%	100%
	Kombinations- Therapie	Anzahl	47	45	92
		% von Arm	51,1%	48,9%	100%
Gesamt		Anzahl	89	83	172
		% von Arm	51,7%	48,3%	100%

Insgesamt erhielten 18 Frauen und 62 Männer eine Monotherapie und 19 Frauen sowie 73 Männer eine Kombinationstherapie als second-line Chemotherapie (siehe Tab. 6).

Tab. 6: Therapie- und geschlechtsbezogene Umverteilung

			Frauen	Männer	Gesamt
Chemo-Art	Monotherapie	Anzahl	18	62	80
		% von Arm	22,5%	77,5%	100%
	Kombinations- Therapie	Anzahl	19	73	92
		% von Arm	20,7%	79,3%	100%
Gesamt		Anzahl	37	135	172
		% von Arm	21,5%	78,5%	100%

4.3. Charakteristik der ausgewerteten Patienten nach Tumorstatus

Von den 172 Patienten, die eine second-line Chemotherapie erhielten, befanden sich 42 Patienten (24,4%) im Stadium IIIB und 130 Patienten (75,6%) im Stadium IV (siehe Tab. 7). Bezogen auf das Tumorstadium erhielten nach Versagen der first-line Therapie im

Stadium IIIB 25,5% und im Stadium IV 35,7% der Patienten eine second-line Chemotherapie.

Tab. 7: Stadiumbezogene Gesamt-Patienten-Verteilung

			Stadium IIIB	Stadium IV	Gesamt
Therapie	Chemo	Anzahl	42	130	172
		% von Arm	24,4%	75,6%	100%
	keine Chemo	Anzahl	123	234	357
		% von Arm	34,5%	65,5%	100%
Gesamt		Anzahl	165	364	529
		% von Arm	31,2%	68,8%	100%

Eine Monochemotherapie wurde bei 20 Patienten im Stadium IIIB und bei 60 Patienten im Stadium IV durchgeführt, während eine Kombinationschemotherapie bei 22 Patienten im Stadium IIIB und bei 70 Patienten im Stadium IV eingeleitet wurde (siehe Tab. 8).

Tab. 8: Therapie- und stadiumbezogene Verteilung der Patienten mit second-line Chemotherapie

			Stadium IIIB	Stadium IV	Gesamt
Chemo-Art	Monotherapie	Anzahl	20	60	80
		% von Arm	25,0%	75,0%	100%
	Kombinations- Therapie	Anzahl	22	70	92
		% von Arm	23,9%	76,1%	100%
Gesamt		Anzahl	42	130	172
		% von Arm	24,4%	75,6%	100%

4.4. Charakteristik der ausgewerteten Patienten nach ECOG

3 Monate nach Beendigung der first-line Chemotherapie konnte der ECOG nur von 462 der 529 Patienten ermittelt werden (siehe Tab. 9). Vor Beginn der second-line

Chemotherapie befanden sich von den 152 in Bezug auf ECOG auswertbaren Patienten 95 (62,5%) im ECOG 0-1 sowie 57 Patienten (37,5%) im ECOG 2-4.

Eine Monotherapie bekamen 38 Patienten im ECOG 0-1 und 31 Patienten im ECOG 2-4, während 57 Patienten im ECOG 0-1 und 26 Patienten im ECOG 2-4 einer Kombinationstherapie unterzogen wurden.

Tab. 9: Verteilung der Patienten in Abhängigkeit vom ECOG und der Therapie (462 von 529 Gesamt-Patienten und 152 von 172 der Chemotherapie-Patienten auswertbar)

			ECOG 0/1	ECOG 2/3/4	Gesamt	
Therapie	Chemo	Anzahl	95	57	152	
		%	38,30%	26,60%	32,90%	
	keine Chemo	Anzahl	153	157	310	
		% von Arm	61,70%	73,40%	67,10%	
Gesamt		Anzahl	248	214	462	
		% von Arm	100%	100%	100%	
Chemo-Art	Monotherapie	Anzahl	38	31	69	
		% von Arm	55,1%	44,9%	100%	
	Kombinations- Therapie	Anzahl	57	26	83	
		% von Arm	68,7%	31,3%	100%	
	Gesamt		Anzahl	95	57	152
			% von Arm	62,5%	37,5%	100%

4.5. Charakteristik der ausgewerteten Patienten nach best response der first-line Therapie

Von insgesamt 486 der 529 Patienten konnte das beste Ansprechen auf die first-line Chemotherapie mit Paclitaxel und Carboplatin erfasst werden. Eine Tumorprogression war bei 94 Patienten (19,3%) zu verzeichnen. In dieser Patienten-Gruppe wurde eine second-line Chemotherapie bei 32 Patienten (34%) eingeleitet. Von den übrigen 392 Patienten (80,7%), die nach der first-line Chemotherapie keine Progression hatten, erhielten 125 Patienten (31,9%) eine second-line Chemotherapie.

So betrug in der second-line Chemotherapie der Anteil von Patienten mit dem Tumorstatus PD 20,4% und mit dem Tumorstatus CR, PR und NC 79,6% (siehe Tab. 10).

Tab. 10: Verteilung der Gesamt-Patienten in Abhängigkeit vom Ansprechen auf die first-line Therapie (157 von 172 der Chemotherapie-Patienten auswertbar)

			CR/PR/NC	PD	Gesamt
Therapie	Chemo	Anzahl	125	32	157
		%	79,6%	20,4%	100%
	keine Chemo	Anzahl	267	62	329
		%	81,2%	18,8%	100%
Gesamt		Anzahl	392	94	486
		%	80,7%	19,3%	100%

Bei den 32 Patienten mit progressive disease wurden 17 Patienten einer Monochemotherapie und 15 Patienten einer Kombinationschemotherapie unterzogen (siehe Tab. 11). Außerdem wurden bei dem Tumorstatus CR, PR oder NC 58 Patienten mit einer Monochemotherapie und 67 Patienten mit einer Kombinationschemotherapie behandelt.

Tab. 11: Verteilung der Patienten mit second-line Therapie in Abhängigkeit vom Ansprechen auf die first-line Therapie. (157 von 172 der Chemotherapie-Patienten auswertbar)

			CR/PR/NC	PD	Gesamt
Chemo-Art	Monotherapie	Anzahl	58	17	75
		%	77,3%	22,7%	100%
	Kombinations-Therapie	Anzahl	67	15	82
		%	81,7%	18,3%	100%
Gesamt		Anzahl	125	32	157
		%	79,6%	20,4%	100%