

Die IBCSG bringt Brustkrebs-Therapien voran

Zukunftswunsch: «Mehr globale Studien»

Seit über 26 Jahren engagiert sich die International Breast Cancer Study Group (IBCSG) in der Entwicklung und Durchführung innovativer klinischer Studien zur Verbesserung der Lebensqualität und des Überlebens bei Frauen mit Brustkrebs. Ihr sind wichtige klinische Studien zur Adjuvanz bei Mammakarzinom zu verdanken, welche weltweit in grossen Zentren auf allen Kontinenten laufen und gelaufen sind. Hauptsitz der IBCSG ist Bern, wo das Koordinationszentrum unter Leitung von Prof. Dr. med. Monica Castiglione arbeitet.



CEO Prof. Monica Castiglione, Bern, im Interview über die internationale Brustkrebs-Studien-gruppe.

Gynäkologie: Frau Professor Castiglione, wann und aus welcher Idee heraus ist die IBCSG entstanden?

Castiglione: Die IBCSG entstand aus der 1977 gegründeten «Ludwig Breast Cancer Study Group», benannt nach dem Mäzen, dem amerikanischen Geschäftsmann Daniel K. Ludwig. Als die Ludwig-Foundation 1986 die klinische Forschungsaktivität einstellte, wurde die Gruppe umgetauft und erhielt den Namen IBCSG. Sie setzte sich aus einer Gruppe von wissenschaftlich und klinisch arbeitenden Freunden zusammen, die gemeinsam Interesse an der Therapie-forschung des Mammakarzinoms hatten. Dieser «group spirit» konnte bis heute erhalten bleiben.

Welche (klinischen) Fragen standen zu Anfang, welche heute im Vordergrund?

Castiglione: Am Anfang stand die Frage, ob eine adjuvante Therapie beim Mammakarzinom überhaupt indiziert ist. Heute fragen wir vor allem nach der «tailored»-Therapie, das heisst der optimalen adjuvanten Therapie, die auf charakteristische Eigenschaften der Patientin und ihres Tumors «zugeschnitten» ist.

Wie ist die Gruppe organisiert, wie wird sie finanziert?

Castiglione: Die IBCSG ist eine Stiftung mit Sitz in der Schweiz. Wir haben Zentren in allen Kontinenten. Das Koordinationszentrum ist in Bern, die Statistik erfolgt in Boston an der Harvard School of Public Health und das Data-Management im Frontier Science and Research Foundation Center in Amherst, New York. Die Pathology Central Offices befinden sich in Glasgow und Mailand.

Finanziert wird die IBCSG durch verschiedene Quellen:

- SAKK (Schweizerische Arbeitsgruppe für klinische Krebsforschung)
- Krebsforschung Schweiz
- Eigene Fundraising-Aktivitäten (vorläufig wenig, da gerade angefangen)
- USA-National Cancer Institute (für die Aktivitäten im Statistical und Data-Management Center in Boston und Amherst)
- Frontier Science and Research Foundation für das Data-Management Center
- Pharmaindustrie bei spezifischen Projekten

Wie viele Studien hat die IBCSG initiiert/koordiniert, und was zeichnet die IBCSG-Studien aus?

Castiglione: In der IBCSG haben wir bis heute 29 Studien aktiviert, bei einigen waren wir nicht die Initiatoren, sondern «nur» Teilnehmer. Wir untersuchen vor allem Fragen zur kombinierten chemoendokrinen Therapie, zum «Timing» und zur Lebensqualität von Mammakarzinom-Patientinnen. Eigene Präventionsstudien haben wir nicht durchgeführt, wir nehmen aber an den Studien der IBIS-Gruppe (= International Breast Cancer Intervention Group) teil. Studien beim metastasierenden Mammakarzinom haben wir nie durchgeführt; die IBCSG hat immer nur die adjuvante Therapie untersucht.

Welche abgeschlossenen und auch laufenden Studien sind besonders hervorzuheben?

Castiglione: Von den abgeschlossenen und publizierten Studien kann man sagen: alle, da wir sehr relevante klinische Fragen beantwortet haben.

Von den jetzt laufenden Studien möchte ich insbesondere zum einen die «STP-Trials», die die adjuvante Therapie bei prämenopausalen Frauen untersuchen, herausstellen. In den drei Studien an den jüngeren Frauen mit hormonrezeptorpositivem Brustkrebs wird untersucht:

- die Wirkung der Suppression der ovariellen Funktion, chirurgisch, radiotherapeutisch oder mittels Triptorelin-Gabe («SOFT»-Studie)
- die Anwendung von Tamoxifen oder Exemestan (Aromasin®) nach ovarieller Suppression mit oder ohne vorangegangene Chemotherapie («TEXT»-Studie) sowie
- ob bei Patientinnen mit positiven Hormonrezeptoren eine Chemotherapie – zu einer optimalen endokrinen Therapie gegeben – überhaupt notwendig ist (PERCHE-Studie).

Die Studie vergleicht den Effekt der ovariellen Suppression plus Tamoxifen oder Exemestan mit und ohne zusätzliche Chemotherapie.

Zum anderen möchte ich auf die «CASA-Studie» aufmerksam machen, die demnächst beginnt. Sie wird die adjuvante Chemotherapie bei Patientinnen über 66 Jahre untersuchen, welche nicht auf eine endokrine Therapie ansprechen. Verglichen wird Doxorubicin (Caelyx®) mit niedrig dosierter Chemotherapie (in einem kleineren Arm erhalten die Frauen ausschliesslich Caelyx).

Welche Zentren in der Schweiz sind an den Studien (meist) beteiligt?

Castiglione: Alle onkologischen Zentren der Schweiz beteiligen sich an IBCSG-Aktivitäten. Zudem arbeiten viele kleinere Spitäler und mehrere Onkologen mit Privatpraxis mit uns.

In welchem Mass ist die pharmazeutische Industrie am Studiendesign und an der Finanzierung beteiligt?

Castiglione: Die Pharmaindustrie ist bei den Studien, die wir mit ihr durchführen, am Studiendesign wenig oder gar nicht beteiligt; wir entwickeln die IBCSG-Studien allein.

Bezüglich der Finanzierung gibt es verschiedene Möglichkeiten: Studien, die die Industrie als «Registrierungsstudien» «braucht», werden praktisch zu 100 Prozent von ihr finanziert. Bei Studien, die nicht diesem Zweck dienen, ist der Anteil der Finanzierung durch eine pharmazeutische Firma sehr unterschiedlich; die Bandbreite reicht von der «Zurverfügungstellung des Medikamentes» bis zu einem unbegrenzten Gebrauch («unrestricted grant»).

Die International Breast Cancer Study Group (IBCSG)

■ **Hauptsitz und Koordinationszentrum**

Leitung: Prof. Dr. med. Monica Castiglione
 Kommunikation: Nadia Munarini, PhD
 IBCSG Coordinating Center, Effingerstrasse 40, 3008 Bern
 Tel. 031-389 93 91
 E-Mail: nadia.munarini@ibcsg.org
 Internet: www.ibcsg.org

■ **Statistical and Data Management Centers:** Boston, MA/USA und Amherst, NY/USA

Leitung: Prof. Richard D. Gelber, Dana-Farber Cancer Institute, Boston

■ **Central Pathology Review Offices:** Mailand/Italien und Glasgow/UK

Leitung: Prof. Giuseppe Viale, European Institute of Oncology, Mailand, und Prof. Barry Gusterson, Universität Glasgow, Glasgow

■ **Stiftungsrat:**

Präsident: PD Dr. med. Beat Thürlimann, Senologie-Zentrum Ostschweiz, Kantonsspital, St. Gallen, Schweiz

■ **Wissenschaftliches Komitee:**

Co-Direktor: Prof. Aron Goldhirsch, European Institute of Oncology, Mailand, Italien
 Co-Direktor: Prof. Alan Coates, The Cancer Council, Sydney, Australien

■ **Management-Komitee:**

CEO: Prof. Dr. med. Monica Castiglione, Koordinationszentrum, Bern, Schweiz
 Exekutivdirektorin: Anita Hiltbrunner, Koordinationszentrum, Bern, Schweiz
 Prof. Alan Coates, Sydney, Australien
 Prof. Aron Goldhirsch, Mailand, Italien
 Prof. Richard D. Gelber, Statistical Center, Boston, USA
 Karen Price, MD, Boston

■ **Ethisches Komitee:**

Präsident: Prof. Dieter K. Hossfeld, Hamburg, Deutschland

■ **Biological Protocols Working Group**

Präsident: Dr. med. Vito Spataro, Bellinzona, Schweiz

Wo sehen Sie Chancen in der Kooperation mit der Industrie, wo Grenzen?

Castiglione: Die Industrie hat häufig andere Ziele als die IBCSG. Zwar treffen sich die Ziele ab und zu, insgesamt ist die Kooperation heutzutage aber eher schwierig (mit Ausnahmen!), da die IBCSG ihre akademische Freiheit vollkommen respektiert wissen will.

Welche Zukunftsvorhaben und -visionen haben Sie für die IBCSG?

Castiglione: Die IBCSG hat in den letzten Jahren zum ersten Mal die Möglichkeit gehabt, eine «globale» Studie (mit den STP-Trials) zu aktivieren. Global heisst, dass die meisten Kooperationsgruppen der Welt sich an einer Studie beteiligen (einschliesslich der American Intergroup). Eine globale Kooperation ist heute bei adjuvanten Studien notwendig, da die Studien immer mehr Patientinnen einschliessen müssen, um die Fragestellungen methodologisch korrekt zu beantworten. Für wirklich aussagekräftige Ergebnisse ist die weltweite Kooperation unumgänglich – welche allerdings

durch neue administrative Hürden in letzter Zeit massiv erschwert wurde (EU-Direktiven etc.).

Meine Wünsche für die Zukunft: Ich möchte, dass Ärzte und Patientinnen sich noch mehr an unseren Studien beteiligen, damit wir möglichst rasch wichtige ausstehende Fragen beantworten können. Ferner wünsche ich mir, dass es uns in der Zukunft gelingt, weitere Studien global ohne viel Zeitverzögerung durchzuführen, damit wir das Schicksal unserer zukünftigen Mammakarzinompatientinnen schnell weiter verbessern können. Die internationale Kooperation sollte nicht durch administrative Schwierigkeiten erschwert werden. Und schliesslich würde ich es gern erleben, dass die Finanzierung international arbeitender Studiengruppen wie der IBCSG in jedem Land ein Thema wird, so dass Behörden und «Finanzierer» grosszügiger werden.

Herzlichen Dank für das Gespräch! ■

Das Interview führte Bärbel Hirrle.