

# ÖGU Aktuell

EUR 8,- Jahrgang 3/2024 ISSN 2791-5131 Österreichische Post AG, MZ 09Z038185M, Universimed CMC GmbH, Markgraf-Rüdiger-Straße 6–8, 1150 Wien

4 / 2024

## MÄNNERGESUNDHEIT

**Sicht der Klinik und der  
Niederlassung bei  
Jahrestagung diskutiert**

## AKTUELLES AUS DER ÖGU

**Die neue  
Ausbildungskommission  
der ÖGU stellt sich vor**

## UROONKOLOGIE

**Uroonkologisches vom  
ESMO und aus den  
Tumorboards**



KONGRESS

**ÖGU-Jahrestagung 2024**



## 51. TAGUNG DER ÖSTERREICHISCHEN GESELLSCHAFT FÜR UROLOGIE UND ANDROLOGIE UND DER BAYERISCHEN UROLOGENVEREINIGUNG

# 22.-24. Mai 2025

### MESSE WIEN | Exhibition & Congress Center

Messeplatz 1, 1020 Wien

**Tagungspräsident:**

**Prof. DDr.(mult.hc.) Shahrokh F. Shariat**

Medizinische Universität Wien  
Universitätsklinik für Urologie  
Währinger Gürtel 18-20  
1090 Wien

Anmeldung und  
weitere Infos:

[conventiongroup.at](https://conventiongroup.at)



[convention.group](https://convention.group)





# Liebe Leserinnen, liebe Leser,

im Namen des Herausgeberteams freue ich mich, Ihnen die letzte Ausgabe der ÖGU Aktuell im Jahr 2024 präsentieren zu dürfen.

Wie jedes Jahr haben wir in der Winterausgabe das Hauptaugenmerk auf den Rückblick auf die Jahrestagung der Österreichischen Gesellschaft für Urologie gelegt. Neben der – wie gewohnt – ausgezeichneten Organisation durch **Prim. Assoc. Prof. Priv.-Doz. Dr. Harun Fajkovic und sein Team**, einem ausgewogenen Programm und hochqualitativen Vorträgen erlaube ich mir, die erstmalige Möglichkeit der Inanspruchnahme einer Kinderbetreuung hier positiv hervorzuheben. Heutzutage sollten und dürfen meines Erachtens Familie und Beruf keinen Widerspruch darstellen. Kein „entweder – oder“, sondern ein „sowohl als auch“. Nicht nur, dass der Anteil der Kolleginnen stetig höher wird, ist es auch mittlerweile eine Selbstverständlichkeit, dass Väter in Karenz gehen (können). Das ehemalige Rollenbild ist heute überholt und Väter sind in den Kindererziehungsalltag erfreulicherweise wesentlich mehr eingebunden. Somit sind für beide Elternteile die Vereinbarkeit von Familie und Beruf und sich daraus ergebende flexible Arbeitsmodelle von übergeordneter Priorität. Zusätzlich werden die Notwendigkeit von Entbürokratisierung (und die Möglichkeit zur Fokussierung auf die Medizin) sowie individuelle Perspektiven in den Krankenhäusern darüber mitentscheiden, wie wir in den Kliniken in Zukunft aufgestellt sein werden. Die Möglichkeit einer kostenlosen Kinderbetreuung während unseres wichtigsten heimischen Kongresses ist zwar nur ein kleiner Schritt, doch empfinde ich ihn persönlich als grundrichtig und es zeigt, dass die ÖGU am Puls der Zeit ist.

Bezüglich „individueller Perspektiven“ darf ich Ihnen den Artikel über die neue Ausbildungskommission in dieser Aus-

gabe nahelegen. Nur wenn wir den ärztlichen Nachwuchs adäquat ausbilden und interessante Rahmenbedingungen anbieten, werden wir eine entsprechende Fachexpertise aufrechterhalten und die bestehende gar übertreffen können. Selbstverständlich ist eine Grundvoraussetzung dafür, dass beide Seiten, Auszubildende und Ausbilder, ihren Beitrag dazu leisten.

Nicht nur die Medizin ist stetigen Neuerungen ausgesetzt, auch die Medienlandschaft. Deswegen setzen wir unseren Weg der zukunftssträchtigen Podcasts im Format der ÖGU Aktuell konsequent fort. Für die neueste Ausgabe konnten wir **Priv.-Doz. Dr. Markus Margreiter** gewinnen. Reinhören lohnt sich!

Auch wenn das Jahr nun zu Ende geht und man natürlich auch innehalten und zurückschauen soll, so ist der Fokus schon auf 2025 gerichtet. Nach der Arbeit ist bekanntlich vor der Arbeit. Gemeinsam mit **Priv.-Doz. Dr. Stephan Hruby** und **Christian Fexa** freuen wir uns schon auf spannende Ausgaben im nächsten Jahr. So viel vorweg: In der nächsten Ausgabe wird **Univ.-Prof. Dr. Isabel Maria Heidegger-Pircher** das Hauptthema Prostatakrebs gestalten. Außerdem werden wir über den ASCO-GU berichten.

Im Namen der gesamten Redaktion wünsche ich viel Spaß beim Lesen und Hören!

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

## 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 Hinterhözl, Dr. Patrizia Maurer, Mag. Sabine Wawerda. 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](http://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 Dosierungsanweisungen 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.

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

 **dønt**  
smoke.at



GESTATTEN,  
ICH BIN  
**LUIS**

## **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)**

eine Zusammenarbeit von

## ÖGU-JAHRESTAGUNG 2024

- 6** Globale Entwicklungen und Trends  
**„Men's health“ als ganzheitliches Gesundheitskonzept**  
H. Ofner, Wien  
J. Weiss, Wien  
S. F. Shariat, Wien
- 
- 9** „Men's Health“ – wie sollen wir Vorsorge gestalten?  
**„Die Frage ist nicht, ob, sondern wie wir Prostatakrebs-Screenings durchführen“**  
M. Özsoy, Wien
- 
- 12** Urolithiasis  
**Follow-up in der Steintherapie: Evidenz, Herausforderungen & Perspektiven**  
C. Ketterer, Graz
- 
- 15** Urolithiasis  
**Laserauswahl & Lasereinstellungen in der Steinchirurgie**  
S. Seklehner, Baden
- 
- 18** Komplikationen vermeiden – Tipps und Tricks für den urologischen Alltag  
**Harnleiterschienung: Indikation, Management und Nachsorge bei Urolithiasis**  
J. Veser, Wien  
J. S. Weiss, Wien
- 

## AUS DER ÖGU

- 21** Nachwuchs in der österreichischen urologischen Fachgesellschaft  
**Neue Ausbildungskommission der ÖGU**  
M. Leitsmann, Graz  
L. Huber, Wien
- 

## UROLOGIE IN ÖSTERREICH

- 24** Neuer Podcast  
**ÖGU Aktuell im Gespräch mit Priv.-Doz. Dr. Markus Margeiter Margreiter**
- 25** Historie und Historisierung der ÖGU/WUG  
**Neue Projekte in der österreichischen Urologie**

- 31** Universitätsklinikum Salzburg  
**Uniklinikum bietet Männern neue, schonendere OP bei Harnröhrenverengung**
- 32** Prostatakrebs-Monat November: Früherkennung kann Leben retten!  
**Prostatakrebs-Früherkennung – wie bekommt man die Männer dazu?**
- 34** Studie sucht Patient – Patient sucht Studie

## JOURNAL CLUB

- 38** Journal Club der Medizinischen Universität Wien

## ESMO 2024

- 43** Urogenitale Tumoren  
**mCRPC: Ra-223 zu Enzalutamid – RCC: Immuncheckpoint-Rechallenge?**

## CCC – TUMORBOARD

- 46** Tumorboard „Patient Journey vom NMIBC zum MIBC“  
**Welche Optionen sind leitlinienkonform und welche eine Überlegung wert?**
- 48** Tumorboard Prostatakarzinom  
**Individuelle Therapieentscheidungen im jeweiligen Stadium**

## AUS DER INDUSTRIE

- 50** Metastasiertes Nierenkarzinom (metRCC)  
**First-Line-Therapie beim metRCC – ein interessanter Fall für Pembrolizumab und Lenvatinib**
- 52** Urolithiasis: Management des pH-Wertes wichtig für die Metaphylaxe
- 53** Einbußen in Lebensqualität verhindern, Karzinomrisiko senken  
**Lichen sclerosus (LS) frühzeitig diagnostizieren und behandeln**
- 54** Perioperativ Durvalumab + Chemotherapie bei MIBC
- 55** Fachkurzinformationen



## Globale Entwicklungen und Trends

# „Men's health“ als ganzheitliches Gesundheitskonzept

Weltweit sterben Männer in jüngerem Lebensalter als Frauen.

Gründe hierfür finden sich quer durch das Thema Männergesundheit – ein gesamtheitlicher Gesundheitsbegriff, der geschlechtsspezifische und nicht geschlechtsspezifische Erkrankungen sowie das männliche Gesundheits- und Sozialverhalten beinhaltet.

In Österreich geht man bei Frauen von einer Lebenserwartung ab Geburt von 84,2 Jahren aus, bei Männern jedoch nur von 79,4 Jahren.<sup>1</sup> Wenn Geschlecht in der weltweiten Gesundheitspolitik berücksichtigt wird, liegt der Fokus großteils auf Frauen, obwohl es klare Hinweise auf schlechtere Gesundheitsdaten bei Männern gibt. Ein Bewusstsein für „men's health“ zu schaffen, ist ein Ansatz eines geschlechtssensiblen Gesundheitswesens, das Facetten von der Biologie bis zu soziokulturellen Umständen berücksichtigt, um nachhaltige Entwicklungsziele zu unterstützen und die Gesundheitslage für alle zu verbessern.

## „Gender gap“ der Mortalität

Der „gender gap“ der Mortalität wird seit Jahrzehnten weltweit beobachtet und er wurde durch die Covid-19-Pandemie weiter verstärkt (Abb. 1).<sup>2</sup> Gründe hierfür finden sich zum einen in der geschlechtsspezifischen Biologie: Männer erkranken häufiger und in einem jüngeren Alter an schweren Herzerkrankungen. Die Rate an „premature deaths“ aufgrund von kardiovaskulären Erkrankungen ist bei Männern deutlich höher als bei Frauen.<sup>3</sup> Männer erkranken jedoch auch häufiger und vor allem im jüngeren Alter an metabolischen Erkrankungen wie Diabetes mellitus und die Rate an Männern mit metabolischem Syndrom ist deutlich höher als bei Frauen.<sup>4</sup> Zum anderen spielen jedoch auch soziokulturelle Aspekte und das männliche Sozialverhalten im „gender gap“ der Mortalität eine Rolle. Die Suizidrate ist bei Männern signifikant höher als bei Frauen und auch

die Prävalenz von Unfällen – teilweise mit tödlichem Ausgang – weist ein ähnliches Muster auf.<sup>5,6</sup>

Geschlechterunterschiede finden sich aber auch im Bereich der Immunologie; dies offenbarte sich drastisch während der Covid-19-Pandemie. Es zeigte sich eine deutlich erhöhte Mortalität bei Männern mit Covid-19-Infektion im Vergleich zu Frauen. Scully et al. beschrieben die Outcomes nach Covid-19-Infektionen in Zusammenhang mit dem Geschlecht, wobei sich herausstellte, dass in 38 Ländern die Covid-19-Mortalität bei Männern fast doppelt so hoch war wie bei Frauen.<sup>7</sup> In China mussten während der Pandemie deutlich mehr männliche Patienten hospitalisiert werden als weibliche und die Rate an Intensivstationsaufenthalten war bei Männern signifikant höher.<sup>8</sup> Dieses Bild zeichnete sich auch in anderen Ländern ab: In den USA erwies sich die Covid-19-Mortalität bei Männern als um das Eineinhalbfach höher als bei Frauen.<sup>9,10</sup> Durch Tiermodelle konnte gezeigt werden, dass diese geschlechtsspezifischen Unterschiede zum Teil auf biologische Faktoren wie Steroidhormone, aber auch X-chromosomal codierte Rezeptoren zurückzuführen sein könnten. Es konnten geschlechtsspezifische Unterschiede in der Virusdetektion, beim Eintritt des Virus in die Zelle und auch bei der Immunantwort gezeigt werden.<sup>7,11</sup>

## „Risks of being a man“

Zu den „risks of being a man“ zählen jedoch auch eine höhere Krebsinzidenz und -mortalität. In Österreich ist die Zahl

## KEYPOINTS

- Männergesundheit beinhaltet die Behandlung von geschlechtsspezifischen und nicht geschlechtsspezifischen Krankheiten sowie männliches Gesundheits- und Sozialverhalten.
- „Men's health“-Strategien setzen an allen Komponenten an, um Männergesundheit ganzheitlich zu verbessern.
- Im „gender gap“ der Mortalität zeigt sich, dass Männer jünger als Frauen sterben, wofür biologische, jedoch auch soziokulturelle Aspekte ursächlich sind.
- Um nachhaltige Entwicklungsziele zu erreichen und Gesundheitsdaten für alle zu verbessern, muss Gender berücksichtigt werden – auch das männliche Geschlecht.
- Die Urologie ist der Drehpunkt und ideale Ansprechpartner für Themen rund um die Männergesundheit – sie sieht und behandelt „men's health“ ganzheitlich.

an Krebsneuerkrankungen und Todesfällen aufgrund von Krebserkrankungen pro Jahr bei Männern um ca. 16% höher als bei Frauen. Eine große Rolle spielt hierbei das Prostatakarzinom mit einer Inzidenz von ca. 7000 Neuerkrankungen pro Jahr; in Österreich sterben jährlich knapp 1500 Männer an Prostatakrebs.<sup>12,13</sup> Die Lancet Commission on Prostate Cancer veröffentlichte 2024 eine Prognose, die einen drastischen Anstieg dieser Zahlen vorhersagt. Es wird mit einer Verdopplung dieser Zahlen bis 2040 gerechnet (Abb. 2).<sup>14</sup> Als Hauptursache dieses Anstieges wird die immer älter werdende Weltbevölkerung angenommen. Diese Zahlen betonen die

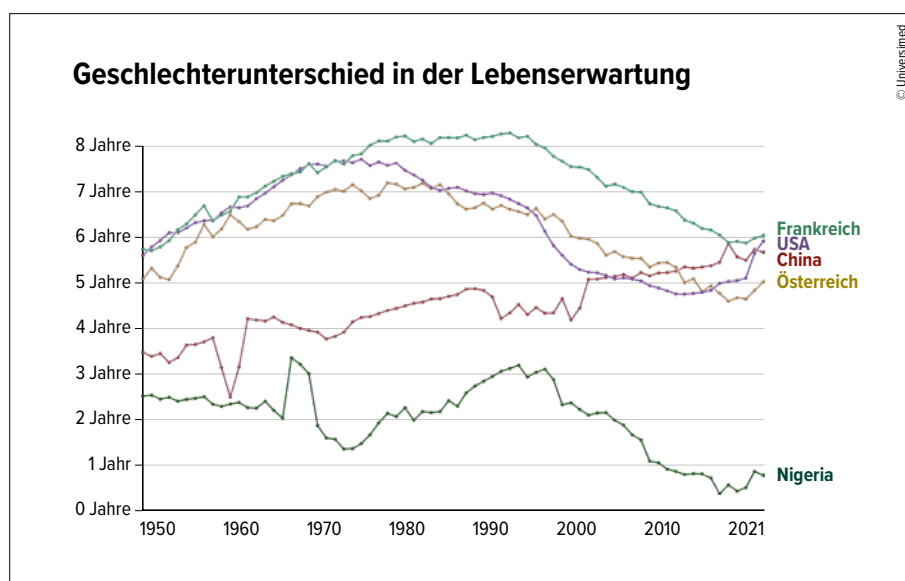


Relevanz von adäquaten und klinisch intelligenten Screeningprogrammen. Jedoch stehen auch die weitere Optimierung der Aufklärung der Bevölkerung sowie die Versorgung der Erkrankung im lokalen und fortgeschrittenen Stadium plus die Weiterentwicklung von personalisierten Therapiemöglichkeiten im Fokus.<sup>14</sup>

## Lifestyle-Unterschiede

Beim Vergleich der Männergesundheit mit der von Frauen zeigen sich sowohl beim Lifestyle als auch beim Gesundheitsverhalten deutliche Unterschiede. Diese machen sich im alltäglichen Leben wie bei der Ernährung, beim Sport und bei der allgemeinen Gesundheitskompetenz bemerkbar. Männer in Österreich, aber auch weltweit betreiben im Durchschnitt mehr Kraftsport als Frauen und nehmen durchschnittlich an anspruchsvolleren Fitnessprogrammen und Sportarten teil, die häufiger zu Verletzungen führen. Aufzeichnungen der Statistik Austria zeigen, dass Männer vor allem an Muskelaufbau interessiert sind, während Frauen sich häufiger eher für Sportarten begeistern, die weniger belastungs- und verletzungsintensiv sind. Laut der Gesundheitsbefragung 2019 der Statistik Austria in Österreich betreiben 20,9% der Männer zwischen 15 und 60 Jahren mehr als 5 Stunden pro Woche Sport, während es bei den Frauen im gleichen Alter nur 15,2% sind.<sup>1</sup>

Andererseits ist die Ernährung ein weiterer wichtiger Aspekt im Gesundheitsverhalten. Hier zeigen sich ebenso signifikante Unterschiede zwischen Männern und Frauen: Laut der Gesundheitsbefragung 2019 geben 58,7% Frauen in allen Altersgruppen an, täglich oder mehrmals die Woche Obst zu essen – bei Männern sind es lediglich 40,7%.<sup>15</sup> Ähnliches gilt für den täglichen oder mehrmals die Woche stattfindenden Verzehr von Gemüse (55,4% vs. 38,9%). Laut der Befragung verzehren Männer doppelt so häufig regelmäßig Fleisch oder Wurstwaren als Frauen. Des Weiteren zeigt sich, dass bei mehr Männern als Frauen Nikotinabusus vorliegt. Im Jahr 2019 haben in Österreich 23,5% der Männer und 17,8% der Frauen geraucht.<sup>15</sup> Adipositas und Übergewicht sind beim männlichen Geschlecht ebenfalls häufiger – das „Zu viel“ auf der Waage spielt eine zentrale Rolle als Risikofaktor für eine Vielzahl an Erkrankungen und kann zu-



**Abb. 1:** Unterschied zwischen der Lebenserwartung von Frauen und Männern bei der Geburt. Positive Werte deuten auf eine höhere Lebenserwartung von Frauen hin; negative Werte deuten auf eine höhere männliche Lebenserwartung hin (Quelle: Global Change Data Lab)<sup>2</sup>

sätzlich soziale und psychologische Belastungen mit sich bringen.

Gesundheitskompetenz bedeutet, im alltäglichen Leben gesundheitsfördernde und präventive Entscheidungen zu treffen. Hier erreicht die österreichische Bevölkerung laut einer Befragung im Jahr 2020 rund 85 von 100 Punkten.<sup>16</sup> Eine Auswertung der Statistik Austria und des Dachverbands der Sozialversicherungsträger zeigt jedoch, dass Frauen deutlich häufiger Vorsorgeuntersuchungen in Anspruch nehmen als Männer – und dies ohne die Miteinberechnung von gynäkologischen Vorsorgeuntersuchungen.<sup>16,17</sup>

## Fertilität

Ein weiterer bedeutender Punkt beim Thema „men's health“ ist die Sexual- und Reproduktionsmedizin, wobei Fertilität hier eine zentrale Rolle spielt. Die in den letzten Jahren zunehmende Infertilität stellt eine komplexe Herausforderung dar. Weltweit sinkt die Spermienqualität, was durch eine Vielzahl an Faktoren beeinflusst wird. Dazu zählen sozioökonomische Aspekte, die Ernährung und auch Umwelteinflüsse.<sup>18</sup> Komorbiditäten wie Adipositas, Hypertonus und psychologischer Stress scheinen hier eine entscheidende Rolle zu spielen. Sie können oxidativen Stress fördern, der durch Störungen der Hypothalamus-Hypophysen-Gonaden-Achse zu Apo-

ptose und DNA-Schäden von Spermien führen kann, was wiederum die Infertilität begünstigt.<sup>18</sup> Männer leiden häufiger an Adipositas als Frauen – Übergewicht kann zu besagtem oxidativem Stress beitragen. Zudem werden immer häufiger schädliche Substanzen in der Nahrung und im Trinkwasser sowie in der Atemluft nachgewiesen. Diese Substanzen, wie Mikro- oder Nanoplastik, lagern sich im Gewebe sowie in Körperflüssigkeiten ab.<sup>19</sup> Es besteht die Hypothese, dass dies zu Infertilität und sinkender Spermienqualität beiträgt – hier bedarf es jedoch weiterer Forschungstätigkeit, an welcher sich auch die Medizinische Universität Wien beteiligt.

## „Men's health“ als präventive Maßnahme

Männer mit Problemen im Bereich der sexuellen und reproduktiven Gesundheit gezielt anzusprechen, könnte die Früherkennung und Behandlung von vielen Erkrankungen erheblich fördern. Durch eine frühzeitige Diagnose könnten nicht nur unmittelbare Gesundheitsprobleme besser behandelt werden, sondern es ließen sich auch längerfristige gesundheitliche Risiken mindern. Zusätzlich zu Lifestyle-Empfehlungen mit Ernährungstipps, Empfehlungen für Sport und Anti-Raucherkampagnen ist es wichtig, Männer frühzeitig über potenzielle Krankheiten aufzuklären und

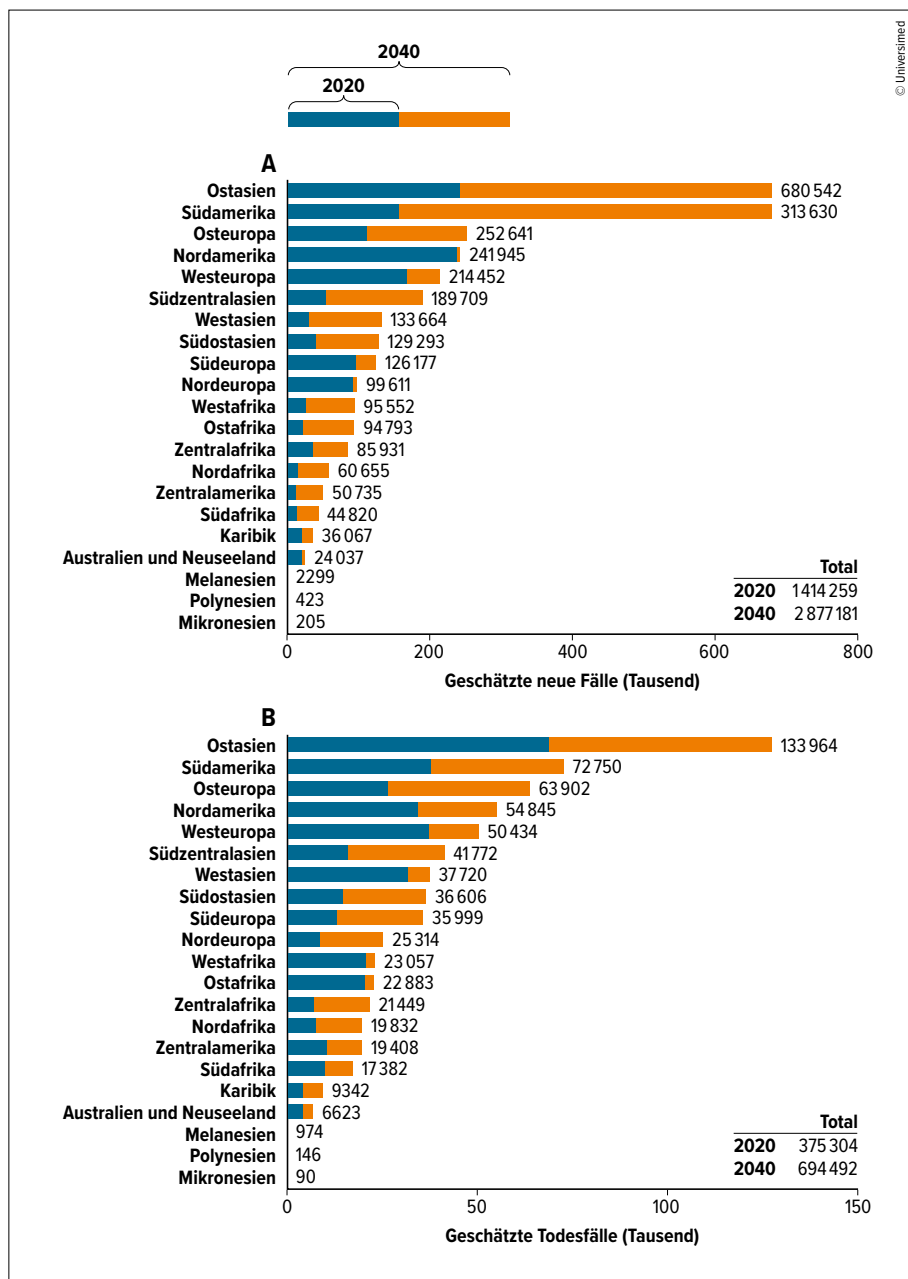


Abb. 2: Planungsansicht zum Anstieg der Fälle von Prostatakrebs (James ND et al. Lancet 2024)<sup>14</sup>

gegebenenfalls zu screenen. Männer sollten genauso wie Frauen über sogenannte „Red flag“-Symptome und Anzeichen einer potenziellen malignen Erkrankung informiert sein. Eine Bewusstseinsstärkung für „men’s health“ könnte dazu führen, dass Männer schneller ärztlichen Rat in Anspruch nehmen. Dies trägt nicht nur zur Steigerung des persönlichen Gesundheitsbewusstseins bei, sondern wirkt auch vorbeugend gegen potenziell schwerwiegende Krankheiten, die ohne frühzeitige Intervention unentdeckt bleiben könnten.

Die Urologie befasst sich mit benignen und malignen Erkrankungen des Mannes

und übernimmt zusätzlich die Betreuung hinsichtlich der männlichen Sexual- und Reproduktionsgesundheit. Behandelnde Urolog:innen sind somit der Drehpunkt und ideale Ansprechpartner:innen für Themen rund um Männergesundheit. ■

Autor:innen:

Dr. Heidemarie Ofner

Dr. Julia Weiss

Prim. Univ.-Prof. Dr. Shahrokh F. Shariat

Universitätsklinik für Urologie,  
Medizinische Universität Wien

E-Mail: julia.weiss@meduniwien.ac.at

■06

**Literatur:**

**1** Statista GmbH: Lebenserwartung bei der Geburt in Österreich nach Geschlecht von 2013 bis 2023. <https://de.statista.com/statistik/daten/studie/18642/umfrage/lebenserwartung-in-oesterreich/>; zuletzt aufgerufen am 12. 11. 2024 **2** Global Change Data Lab: The sex gap in life expectancy has changed over time. <https://ourworldindata.org/data-insights/the-sex-gap-in-life-expectancy-has-changed-over-time>; zuletzt aufgerufen am 13. 11. 2024 **3** Zhang J et al.: Global gender disparities in premature death from cardiovascular disease, and their associations with country capacity for noncommunicable disease prevention and control. *Int J Environ Res Public Health* 2021; 18(19): 10389 **4** Magliano DJ, Boyko EJ: IDF Diabetes atlas 10th edition scientific committee. [https://diabetesatlas.org/idfawp/resource-files/2021/07/IDF\\_Atlas\\_10th\\_Edition\\_2021.pdf](https://diabetesatlas.org/idfawp/resource-files/2021/07/IDF_Atlas_10th_Edition_2021.pdf); zuletzt aufgerufen am 12. 11. 2024 **5** Macrotrends LLC: European Union Suicide Rate 2000-2024. <https://www.macrotrends.net/global-metrics/countries/EUU/european-union/suicide-rate>; zuletzt aufgerufen am 3. 11. 2024 **6** European Commission: European Road Safety Observatory. [https://road-safety.transport.ec.europa.eu/european-road-safety-observatory\\_en](https://road-safety.transport.ec.europa.eu/european-road-safety-observatory_en); zuletzt aufgerufen am 3. 11. 2024 **7** Scully EP et al.: Considering how biological sex impacts immune responses and Covid-19 outcomes. *Nat Rev Immunol* 2020; 20(7): 442-7 **8** Chen N et al.: Epidemiological and clinical characteristics of 99 cases of 2019 novel coronavirus pneumonia in Wuhan, China: a descriptive study. *Lancet* 2020; 395(10223): 507-13 **9** City of New York: Covid-19: data. <https://www1.nyc.gov/site/doh/covid/covid-19-data.page>; zuletzt aufgerufen am 13. 11. 2024 **10** Karlberg J et al.: Do men have a higher case fatality rate of severe acute respiratory syndrome than women do? *Am J Epidemiol* 2004; 159(3): 229-31 **11** Tharakan T et al.: Are sex disparities in Covid-19 a predictable outcome of failing men’s health provision? *Nat Rev Urol* 2022; 19(1): 47-63 **12** Statistik Austria: Krebserkrankungen. <https://www.statistik.at/statistiken/bevoelkerung-und-soziales/gesundheit/krebserkrankungen>; zuletzt aufgerufen am 3. 11. 2024 **13** Najari BB et al.: Sex disparities in cancer mortality: the risks of being a man in the United States. *J Urol* 2013; 189(4): 1470-4 **14** James ND et al.: The Lancet Commission on prostate cancer: planning for the surge in cases. *Lancet* 2024; 403(10437): 1683-1722 **15** Statistik Austria: Österreichische Gesundheitsbefragung. 2019. [https://www.statistik.at/fileadmin/user\\_upload/Oesterreichische-Gesundheitsbefragung2019-Annex.pdf](https://www.statistik.at/fileadmin/user_upload/Oesterreichische-Gesundheitsbefragung2019-Annex.pdf); zuletzt aufgerufen am 13. 11. 2024 **16** Griebler et al.: Gesundheitskompetenz in Österreich: Ergebnisse der Österreichischen Gesundheitskompetenz-Erhebung HLS19-AT. 2021. <https://oepgk.at/website2023/wp-content/uploads/2023/04/hls19-at-bericht-bf.pdf>; zuletzt aufgerufen am 13. 11. 2024 **17** Statistik Austria: Krankheitsprävention. <https://www.statistik.at/statistiken/bevoelkerung-und-soziales/gesundheit/gesundheitsversorgung-und-ausgaben/krankheitspraevention>; zuletzt aufgerufen am 13. 11. 2024 **18** Ayad B et al.: Oxidative stress and male infertility: evidence from a research perspective. *Front Reprod Health* 2022; 4: 822257 **19** Skakkebaek NE et al.: Environmental factors in declining human fertility. *Nat Rev Endocrinol* 2022; 18(3): 139-57





„Men's Health“ – wie sollen wir Vorsorge gestalten?

# „Die Frage ist nicht, ob, sondern wie wir Prostatakrebs-Screenings durchführen“

Die Urologie, insbesondere im niedergelassenen Bereich, befindet sich im Wandel und ist dabei, ihre Rolle unter anderem in der Prävention neu zu definieren. Dies bedeutet unter anderem die Implementation moderner Strategien im Prostatakrebs-Screening, die vom „One size fits all“-Paradigma abgehen und auf Entscheidungsfindung anhand des Patientenalters, der gemessenen Werte und der Ergebnisse bildgebender Untersuchungen beruhen.

Laut Gesundheitsbarometer der Österreichischen Gesundheitskasse (ÖGK) haben im Jahr 2022 rund 525 000 Männer eine Gesundenuntersuchung in Anspruch genommen. Im Jahr 2014 waren es noch 350 000. Damit zeigen die Daten eine kontinuierlich ansteigende Bereitschaft zur Vorsorge. Gegenüber den Frauen haben die Männer in dieser Hinsicht allerdings nach wie vor Aufholbedarf. Im Jahr 2022 gingen 623 000 Frauen zu Vorsorgeuntersuchungen. Allerdings liegen bei vielen Erkrankungen die Männer klar voran. Den 26 000 000 Krankenstandstagen von Männern standen im Jahr 2022 nur 22 600 000 Krankenstandstage von Frauen gegenüber. Männer tendieren häufiger zum Alkoholkonsum, haben eine höhere Suizidrate, ernähren sich ungesünder und rauchen mehr, führte Priv.-Doz. Dr. Dr. Mehmet Özsoy, Präsident des Berufsverbandes der Österreichischen Urologie in Wien, aus. Das schlägt sich auch in der Lebenserwartung nieder, die im Jahr 2022 für Männer bei 79 Jahren und für Frauen bei 83,7 Jahren lag.

## Empfehlung zur Prostatakrebs-Vorsorgeuntersuchung ab 45 Jahre

Angesichts von 6126 Neudiagnosen von Prostatakrebs empfiehlt die ÖGK allen Männern ab 45 eine jährliche kostenlose Prostatakrebs-Vorsorgeuntersuchung. Das

Prostatakarzinom ist mit 26 % aller Krebserkrankungen nach wie vor die häufigste Krebserkrankung von Männern in Österreich, gefolgt von Lungenkrebs (11 %) und Darmkrebs (10 %). Laut der von der Österreichischen Krebshilfe in Auftrag gegebenen Spectra-Studie „Krebs in Österreich“ (2015) kennen 78 % der Männer über 40 die Früherkennungsmöglichkeit für Prostatakrebs. Aber nur 34 % der Männer über 40 haben tatsächlich eine Früherkennungsuntersuchung durchführen lassen.

Eine in Deutschland unter 1000 Männern ab 45 Jahren durchgeführte Umfrage<sup>1</sup> ergab, dass 30 % aller Befragten nicht zur Prostatakrebsvorsorge gehen, erläuterte Özsoy. Als häufigster Grund (41 %) wurde angegeben, „mir tut nichts weh, ich habe keine Beschwerden“, 20 % möchten nicht wissen, dass sie eine Krankheit haben, bzw. möchten sich nicht mit einer möglichen Diagnose auseinandersetzen und 20 % haben Respekt oder gar Angst vor der Untersuchung. Dieser Befund zeige, dass einerseits bei der Kommunikation zu Sinn und Zweck von Vorsorgeuntersuchungen Defizite bestehen und dass andererseits der Gedanke an eine Tastuntersuchung (Digital Rectal Exam; DRE) vielen Männern Unbehagen bereitet. Dies gehe so weit, so Özsoy, dass manche Männer Beschwerden im Bereich der Prostata beim Arztbesuch verschweigen, um sich die Untersuchung zu ersparen.<sup>2</sup>

## KEYPOINTS

- Die Akzeptanz von Vorsorgeuntersuchungen steigt – ist bei Männern aber immer noch weniger ausgeprägt als bei Frauen.
- Opportunistisches PSA-Screening ist aus heutiger Sicht abzulehnen und sollte durch organisierte Screening-Programme ersetzt werden.
- Die Konsequenzen eines erhöhten PSA-Werts richten sich auch nach dem Patientenalter.
- Sexuelle Funktionsstörungen sind mit einem erheblichen Verlust an Lebensqualität, sozialen Konsequenzen und reduzierter Produktivität assoziiert.

Dabei zeigt die aktuelle Evidenz, dass eine Tastuntersuchung heute im Rahmen eines Screenings nicht mehr erforderlich ist. Eine rezente Metaanalyse ergab sowohl für die DRE als auch für die PSA-Bestimmung einen positiven Prädiktionswert von lediglich 0,22. Die Kombination der beiden Methoden erhöhte den Prädiktionswert nicht. Hinsichtlich der Cancer Detection Rate war die DRE gegenüber PSA deutlich unterlegen. Auch im Hinblick auf diesen Endpunkt brachte die Kombination der Methoden keinen Vorteil.<sup>3</sup> Auch die transrektale Ultraschall-Untersuchung bringt laut aktuellen Studiendaten im Vergleich zum transabdominalen Ultraschall keinen Vorteil.<sup>4</sup> Özsoy: „Wenn wir in der Prostatakrebs-Vorsorge auf Untersuchungen verzichten, die medizinisch nicht indiziert sind, könnten wir wahrscheinlich mehr Männer zur Vorsorge animieren.“

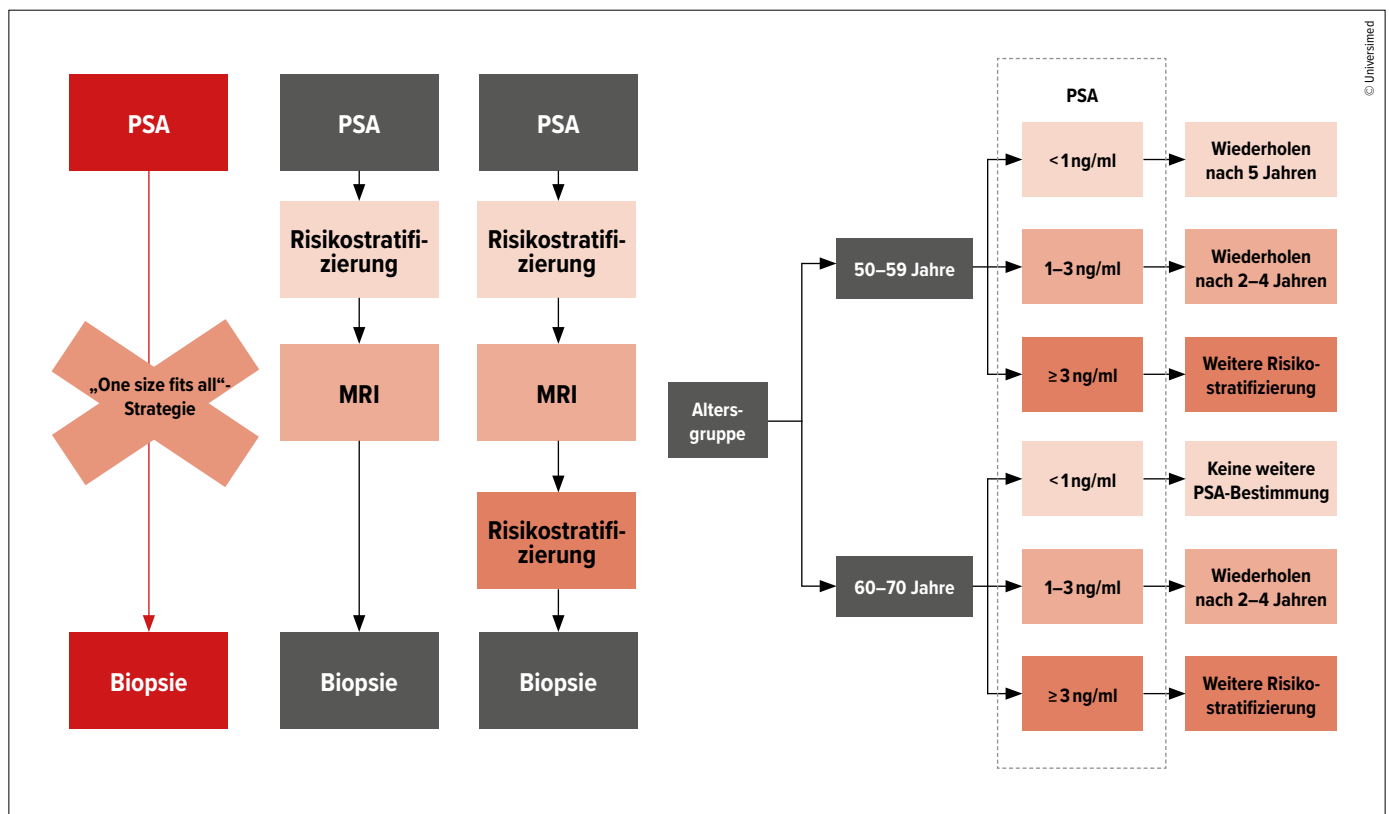


Abb. 1: Modell eines organisierten, PSA-initiierten risikoangepassten PCa-Screenings (Abbildung adaptiert von Prof. S. F. Shariat)

## Von der Tastuntersuchung zum intelligenten PSA-Screening

Die Methodik des Prostatakrebs-Screenings hat sich in den letzten Jahren erheblich verändert, erläuterte Özsoy: „Wir wollten alle erkennen und alle behandeln. Das hat zu wiederholten Screenings und einer hohen Zahl von Biopsien geführt. Zwanzig Jahre später wollen wir die Richtigen erkennen und die Richtigen behandeln. Mit PSA, Bildgebung und neuerdings auch Gen-Panels haben wir die Möglichkeiten dazu. Wir vermeiden die Diagnose von Krankheiten mit geringem Risiko und wollen Übertherapie verhindern. Darüber hinaus können wir nun auch aktive Überwachung für Personen mit geringerem Krankheitsrisiko anbieten. Die Frage ist nicht, ob, sondern wie wir das Prostatakrebs-Screening durchführen.“ Wie groß der Benefit eines korrekt implementierten Screening-Programms sein kann, zeigt die ERSPC-Rotterdam-Kohorte mit einer Reduktion von metastasierten Prostatakarzinomen sowie von Todesfällen durch Prostatakarzinome im Vergleich zu Kontrollen um jeweils mehr als die Hälfte innerhalb von 19 Jahren Follow-up.<sup>5</sup>

Das opportunistische Screening, wie es derzeit in Österreich durchgeführt wird, ist allerdings problematisch, da es zu einer viel zu hohen Zahl von Folgeuntersuchungen führt. Es gilt also, die allgemeinen PSA-Bestimmungen einzuschränken und stattdessen ein organisiertes, PSA-initiiertes, risikoangepasstes Prostatakrebs-Screening einzuführen. Özsoy: „Das PSA-Screening sollte gut durchgeführt werden oder gar nicht!“ Ein solches Screening-Konzept muss die „One size fits all“-Strategie verlassen und bei positivem PSA-Befund Risikostratifizierung und bildgebende Untersuchungen vorsehen, um vermeidbare Biopsien tatsächlich vermeiden zu können. PSA-Grenzwerte und daraus folgende Konsequenzen müssen altersangepasst sein. So ist bei Männern zwischen 60 und 70 und einem PSA unter 1 ng/ml überhaupt kein weiteres Screening erforderlich (Abb. 1).

## Die urologische Praxis als Anlaufstelle für Männergesundheit

Generell ruft Özsoy seine Kollegen und Kolleginnen auf, die Rolle des Faches Urologie neu zu definieren: „Bereits junge

Frauen besuchen regelmäßig Gynäkologen und Gynäkologinnen zur Vorsorgeuntersuchung. Männer, vor allem junge Männer, gehen kaum zur regelmäßigen Vorsorge. Gesundheitsvorsorge bei Männern findet oft erst bei akuten Beschwerden statt. Wir müssen als Urologen für Männer die Rolle übernehmen, die die Gynäkologinnen und Gynäkologen für die Frauen haben.“ Eine in Planung befindliche Kampagne mit dem Titel „Hodencheck Österreich“ soll einen ersten Schritt in diese Richtung bedeuten und bereits junge Männer mit dem Gedanken an die Krebsvorsorge und auch mit der Selbstuntersuchung vertraut machen. Ebenso soll sich die Kampagne für die HPV-Impfung künftig verstärkt auch an junge Männer richten. Weiters soll in der Öffentlichkeit auch die Bedeutung der Urologie für Frauen mit gezielten Aktionen, an denen sich auch die Krebshilfe beteiligen wird, bekannter gemacht werden.

In der urologischen Ordination stellen sexuelle Störungen häufig präsentierte Krankheitsbilder dar. Dies sind insbesondere erektile Dysfunktion und Ejaculatio praecox. Hinzu kommt der Late-Onset-Hypogonadismus (LOH), der weitreichen-

de Folgen haben kann. Testosteronmangel kann die sexuelle und kognitive Funktion beeinträchtigen, Stimmungsstörungen hervorrufen, das viszerale Fett erhöhen, die Muskelmasse reduzieren, Anämie verursachen und die Knochendichte verringern sowie die Lebensqualität von Männern erheblich beeinträchtigen. Ein niedriger Testosteronspiegel reduziert auch die Insulinsensitivität und erhöht damit das Risiko für das metabolische Syndrom.<sup>6</sup>

Auch der Impact der sexuellen Funktionsstörungen dürfe nicht unterschätzt werden. So ist die erektile Dysfunktion nicht nur mit einem Verlust an Lebensqualität, sondern auch mit eingeschränkter Produktivität assoziiert.<sup>7</sup> Ebenso zeigt eine Übersichtsarbeit massive Auswirkungen der Ejaculatio praecox auf die Lebensqualität und auf die sexuellen Beziehungen der Betroffenen.<sup>8</sup> ■

Bericht:  
**Reno Barth**  
■06

#### Quelle:

Fortbildungstagung der Österreichischen Gesellschaft für Urologie und Andrologie, Vortrag „Herausforderungen durch die Männergesundheit im niedergelassenen Bereich“, Priv.-Doz. Dr. Dr. Mehmet Özsoy, 8. 11. 2024, Linz

#### Literatur:

**1** Umfrage „Vorsorge bei deutschen Männern ab 45 Jahren“ im Auftrag von Astellas: <https://www.journalonko.de/news/lesen/prostatakarzinom-vorsorge#> **2** Kirby M et al.: Is the digital rectal exam any good as a prostate cancer screening test? Br J Gen Pract 2024; 74(740): 137-9 **3** 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; 7(4): 697-704 **4** Moussaoui G et al.: Accuracy of Clarius, handheld wireless point-of-care ultrasound, in evaluating prostate morphology and volume compared to radical prostatectomy specimen weight: Is there a difference between transabdominal vs transrectal approach? J Endourol 2021; 35(9): 1300-6 **5** Osses DF et al.: Results of prostate cancer screening in a unique cohort at 19yr of follow-up. Eur Urol 2019; 75(3): 374-7 **6** Bhasin S et al.: Testosterone therapy in men with androgen deficiency syndromes: an Endocrine Society clinical practice guideline. J Clin Endocrinol Metab 2010; 95(6): 2536-59 **7** Elterman DS et al.: The quality of life and economic burden of erectile dysfunction. Res Rep Urol 2021; 13: 79-86 **8** Rosen RC, Althof S: Impact of premature ejaculation: the psychological, quality of life, and sexual relationship consequences. J Sex Med 2008; 5(6): 1296-307

accord

# ORGOVYX®

## Die einzigste orale ADT\*

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



▼ 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.

Accord Healthcare GmbH  
Oberndorfer Str. 35  
A-5020 Salzburg  
[www.accord-healthcare.at](http://www.accord-healthcare.at)

ORGOVYX®  
(Relugolix) 120 mg  
Filmtabletten





## Urolithiasis

# Follow-up in der Steintherapie: Evidenz, Herausforderungen & Perspektiven

Die Urolithiasis ist eine Erkrankung mit hoher Rezidivrate und erheblichen gesundheitlichen Risiken und erfordert eine sorgfältige Nachsorge. Dieser Artikel beleuchtet die Empfehlungen, um Rezidive und einen Progress der Erkrankung zu verhindern und die Lebensqualität der Steinpatient:innen hochzuhalten.

Die Prävalenz der Urolithiasis liegt bei 7–13% in Nordamerika und 5–9% in Europa. Epidemiologische Studien zeigen weltweit steigende Zahlen in den letzten Jahrzehnten.<sup>1</sup> Betroffene Patient:innen haben ein signifikant erhöhtes Risiko für Rezidive – etwa 53% erleben innerhalb von fünf Jahren eine erneute Steinepisode.<sup>2</sup> Rezidivierende Steinepisoden können schwerwiegende Komplikationen nach sich ziehen wie septische Verläufe und die Entwicklung einer chronischen Niereninsuffizienz.

## Bedeutung des Follow-up & Leitlinienempfehlungen

Das Follow-up in der Urolithiasis zielt darauf ab, die Krankheitsprogression zu verhindern, Steinfreiheit zu überwachen und das Risiko für kardiovaskuläre sowie andere Komorbiditäten zu minimieren. Zudem ist die Nachsorge wirtschaftlich relevant. Allein in Großbritannien wurden im Jahr 2010 zwischen 190 und 324 Millionen Pfund für die Behandlung und Nachsorge von Harnsteinen aufgewendet.<sup>3</sup> Die Vermeidung unnötiger CT-Untersuchungen und wiederholter Interventionen könnte dabei helfen, die Belastung für das Gesundheitssystem zu senken.

Im Gegensatz zu uroonkologischen Erkrankungen finden sich in Leitlinien wenig Empfehlungen zum Follow-up. Die AUA- und S2k-Leitlinie sind veraltet oder befinden sich derzeit in Überarbeitung. Die aktuellste, evidenzbasierte Empfehlung findet sich in den EAU-Leitlinien.<sup>4</sup> Grundlage dafür bilden eine Metaanalyse und ein Expertenkonsens.<sup>5,6</sup>

## Empfehlungen bei Steinfreiheit & Restfragmenten

Bei röntgendichten Steinen und postinterventioneller Steinfreiheit ist eine bildgebende Nachsorge über zwei Jahre notwendig, um eine anhaltende Steinfreiheitsrate von 80% zu erreichen. Bei nichtröntgendichten Steinen muss dafür eine dreijährige Nachsorge erfolgen. Um 90% zu erreichen, müsste fünf Jahre lang eine bildgebende Nachsorge erfolgen (Abb. 1).<sup>4</sup> Das Management von Restfragmenten richtet sich nach der Größe der verbliebenen Steine. Fragmente bis 4mm können beobachtet werden. Die Endpunkte Reinterventionensrate (29% nach 3 Jahren), Krankheitsprogress (34% nach 5 Jahren) und Spontanabgangsrate (34% nach 2 Jahren) sind verhältnismäßig günstig.<sup>4</sup> Bei größeren Restfragmenten (>4mm) sind Reinterventionensrate (bis zu 100%), Krankheitsprogress (bis 67% nach 4 Jahren) und Spontansteinabgänge (bis 19% nach 3 Jahren) deutlich schlechter. Daher wird in dieser Situation zu einer aktiven Therapie der Restfragmente geraten. Generell sollte die Entscheidung zur Therapie von Restfragmenten individuell und unter Berücksichtigung der Patient:innenpräferenzen erfolgen.

## Empfehlungen bei Hochrisikopatient:innen

Für Hochrisikopatient:innen mit bekannten Stoffwechselstörungen ist eine medikamentöse Therapie sinnvoll. Langfristig kann die Steinfreiheitsrate verbessert und ein zukünftiges Steinwachstum

## KEYPOINTS

- Bei Steinfreiheit empfiehlt sich eine zwei- bis dreijährige bildgebende Nachsorge.
- Die Strategie bei Restfragmenten sollte sich an der Größe orientieren und individuell über eine Reintervention oder Observanz diskutiert werden.
- Die Bildgebung der Wahl besteht aus Röntgen und/oder Ultraschall – je nach Patient:innen- und Steincharakteristika.
- Es sollte keine routinemäßige CT-Bildgebung erfolgen, außer Patient:innen sind symptomatisch oder vor einer Intervention.
- Die Evidenz der Nachsorge nach Urolithiasis ist aufgrund fehlender, prospektiver Studien als gering zu bewerten.

bei Restfragmenten verhindert werden (18% vs. 36% nach vier Jahren).<sup>4</sup> Für dieses Patient:innenkollektiv empfiehlt sich daher sowohl eine lebenslange Metaphylaxe als auch ein verlängertes Follow-up von 4–10 Jahren je nach Therapieadhärenz.<sup>4</sup>

## Empfehlungen zur Bildgebung in Nachsorge & Algorithmus

Die offene Frage nach der optimalen Bildgebung im Follow-up wurde im Rahmen eines Expertenkonsens versucht zu beantworten. Die initiale Therapieform (extrakorporale Stoßwellenlithotripsie [ESWL], Ureterorenoskopie [URS], perkutane Nephrolitholapaxie [PCNL]) sollte keinen Einfluss auf das Follow-up und die Wahl der Bildgebung haben.<sup>6</sup> Die Art der Bildgebung sollte sich nach Stein- und Patient:innencharakteristika richten und

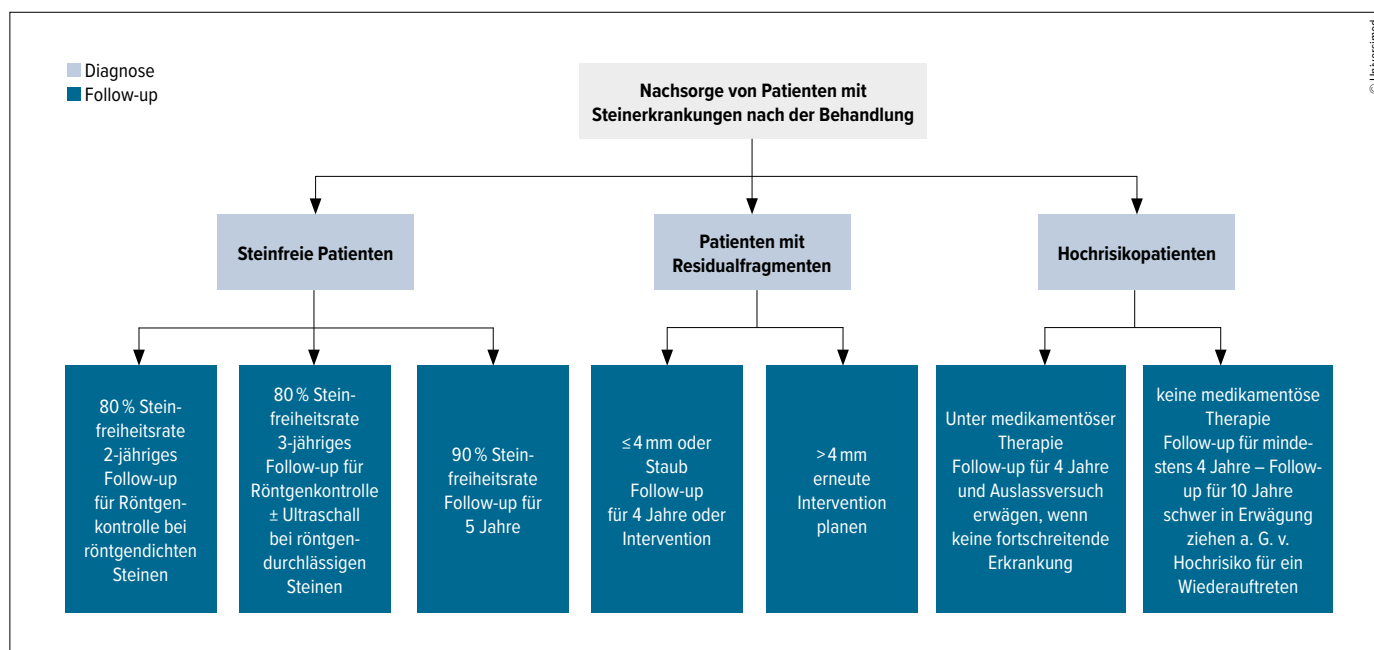


Abb. 1: Follow-Up-Dauer von Steinpatienten nach Therapie (nach Skolarikos A et al. 2024)<sup>4</sup>

aus einer Röntgenuntersuchung der ableitenden Harnwege und/oder einem Ultraschall bestehen. Es besteht ein Konsens, dass eine routinemäßige Computertomografie (CT) keinen Stellenwert im Follow-up haben sollte. Dies gilt sowohl für röntgendichte als auch nicht-röntgendichte Steine. Lediglich bei symptomatischen Patient:innen oder vor einer geplanten Intervention besteht die Indikation zu einer „Low dose“-Nativ-CT. Eine retrospektive Arbeit konnte zeigen, dass eine routinemäßige CT nach ureterorenoskopischer Steinsanierung eine exaktere Bestimmung der tatsächlichen Steinfreiheit ermöglicht und häufiger Restfragmente >4mm detektiert.<sup>7</sup> Allerdings stellten die Autoren auch fest, dass bei diesen Patient:innen signifikant häufiger Reinterventionen durchgeführt wurden, und postulieren eine mögliche Übertherapie von Restfragmenten, die auch einer Observanz zugeführt hätten werden können.

Eine Einschränkung der CT-Diagnostik in der Nachsorge ist aber auch vor dem Hintergrund des Strahlenschutzes sinnvoll. Entsprechend dem ALARA-Prinzip („as low as reasonably achievable“) sind, sofern präinterventionell notwendig, (Ultra-)„Low-dose“-Protokolle zu bevorzugen.<sup>8</sup> Bei klei-

nen Fragmenten (<3mm) oder Adipositas (BMI > 30kg/m<sup>2</sup>) kann deren Aussagekraft allerdings eingeschränkt sein.

Auf Grundlage der vorhandenen Evidenz wird von der EAU-Leitlinie ein Algorithmus zur Nachsorge von Steinpatient:innen nach und unabhängig von der Therapie vorgeschlagen. Dabei werden erstmalig auch Zeitpunkte für die Bildgebung und die Möglichkeit der Beendigung der Nachsorge empfohlen. Beispielsweise sollte nach 6 und 12 Monaten die erste Bildgebung erfolgen (Abb. 2).<sup>4</sup>

### Herausforderungen & Limitationen

Eine zentrale Problematik der genannten Empfehlungen zur Nachsorge der Urolithiasis besteht in der schwachen Evidenz. Es fehlen randomisierte, kontrollierte Studien, die die Nachsorge keiner Nachsorge gegenüberstellen. Die vorhandenen Arbeiten sind durch eine hohe Heterogenität in Bezug auf Bildgebung, Definition der Steinfreiheit und verwendeter OP-Techniken gekennzeichnet. Außerdem untersuchen wenige Studien ein seriellles Follow-up über mehrere Zeitpunkte und ein langfristiges Follow-up über mehr als 5–10 Jahre.<sup>6</sup>

Inwiefern der historisch gewachsene „Cut-off“ von 4 mm als Endpunkt sinnvoll ist, wird aktuell diskutiert. Insbesondere 2–4 mm große Restfragmente können klinisch signifikant werden.<sup>9,10</sup> Vor dem Hintergrund technologischer Fortschritte in der Therapie der Urolithiasis in den letzten Jahren und vermehrter Anwendung von „Dusting“-Techniken wird sowohl eine „zero fragment rate“ (<1 mm) als auch eine volumetrische Messung als geeigneter Endpunkt vorgeschlagen.<sup>11</sup>

Die EAU-Leitlinie empfiehlt in der Metaphylaxe der Urolithiasis eine Einteilung in Hoch- und Niedrigrisikogruppen. Eine Bestimmung des individuellen Rezidivrisikos findet allerdings noch keine Berücksichtigung. Das ROKS („recurrence of kidney stones“-) Nomogramm ist hier ein Instrument zur Abschätzung des Rezidivrisikos nach 5 bzw. 10 Jahren. Ein Nomogramm zur Individualisierung der risikoadaptierten Nachsorge wäre sicher sinnvoll und könnte unterstützend eingesetzt werden.<sup>12</sup> Die prädiktive Genauigkeit des ROKS-Nomogramms war in externen Validierungsstudien allerdings begrenzt, weshalb es zurzeit hauptsächlich zur groben Unterscheidung von Hoch-

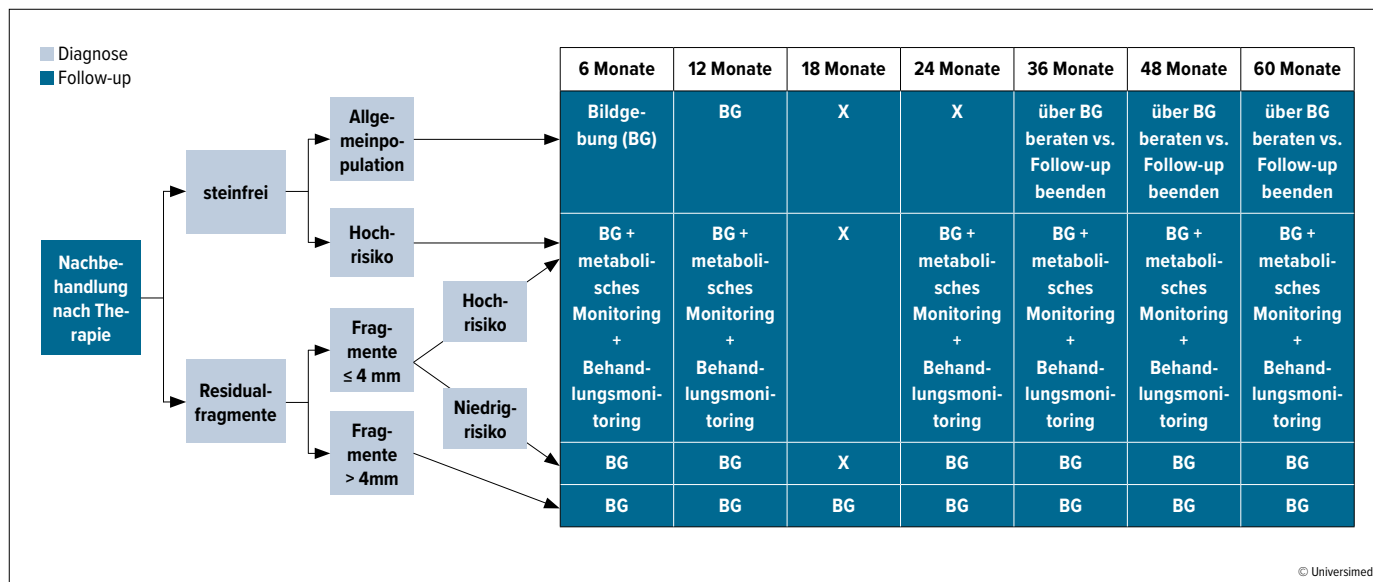


Abb. 2: Konsens über Häufigkeit und Bildgebung im Follow-up nach Steintherapie (nach Skolarikos A et al. 2024)<sup>4</sup>

und Niedrigrisikopatient:innen eingesetzt wird.<sup>13</sup>

### Zukünftige Perspektiven & Schlussfolgerung

In Anbetracht der niedrigen Compliance von Steinpatient:innen erscheint eine patientenzentriertere Entscheidungsfindung in der Nachsorge sinnvoll.<sup>14</sup> Werkzeuge wie der SF-36-Fragebogen und der Wisconsin Stone Quality of Life Questionnaire (WISQoL) können dabei helfen, die Auswirkungen der Behandlung und Nachsorge auf die Lebensqualität der Patient:innen zu erfassen. Dies kann dazu beitragen, die Adhärenz der Patient:innen zu verbessern und die langfristigen Therapieergebnisse zu optimieren.<sup>15</sup>

Das Follow-up der Urolithiasis ist ein zentraler Bestandteil in der Behandlung, um die Rezidivrate zu senken und Komplikationen zu vermeiden. Obwohl die Evidenzlage schwach ist und sich die Krankheit sehr heterogen präsentiert, bieten aktuelle Leitlinien eine pragmatische Orientierung für das Follow-up. Ein risikostratifizierter Ansatz kann die Effizienz der Nachsorge erhöhen und unnötige Untersuchungen vermeiden. Durch die Anpassung der Nachsorge an individuelle

Risikofaktoren und das Einbeziehen der Lebensqualität der Patient:innen können Therapieentscheidungen besser abgestimmt und langfristig erfolgreicher gestaltet werden.

Autor:

Dr. Carl Ketterer

Universitätsklinik für Urologie

Medizinische Universität Graz

E-Mail: carl.ketterer@medunigraz.at

■06

#### Literatur:

1 Sorokin I et al.: Epidemiology of stone disease across the world. *World J Urol* 2017; 35(9): 1301-20  
 2 Ferraro PM et al.: Risk of recurrence of idiopathic calcium kidney stones: analysis of data from the literature. *J Nephrol* 2017; 30(2): 227-33  
 3 Geraghty RM et al.: Evaluation of the economic burden of kidney stone disease in the UK: a retrospective cohort study with a mean follow-up of 19 years. *BJU Int* 2020; 125(4): 586-94  
 4 Skolarikos A et al.: EAU Guidelines on Urolithiasis. <https://d56bochluxqz.cloudfront.net/documents/full-guideline/EAU-Guidelines-on-Urolithiasis-2024.pdf>; zuletzt aufgerufen am 20.11.2024  
 5 Tzelvels 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  
 6 Lombardo R et al.: Follow-up of urolithiasis patients after treatment: an algorithm from the EAU urolithiasis panel. *World J Urol* 2024; 42(1): 202-7  
 7 Gauhar V et al.: Does unenhanced com-

puterized tomography as imaging standard post-retrograde intrarenal surgery paradoxically reduce stone-free rate and increase additional treatment for residual fragments? Outcomes from 5395 patients in the FLEXOR study by the TOWER group. *Ther Adv Urol* 2023; 15: 17562872231198629  
 8 Cheng RZ et al.: Ultra-low-dose CT: an effective follow-up imaging modality for ureterolithiasis. *J Endourol* 2020; 34(2): 139-44  
 9 Osman MM et al.: 5-year-follow-up of patients with clinically insignificant residual fragments after extracorporeal shockwave lithotripsy. *Eur Urol* 2005; 47(6): 860-4  
 10 Raman JD et al.: Natural history of residual fragments following percutaneous nephrostolithotomy. *Jour Urol* 2009; 181(3): 1163-8  
 11 Panthier F et al.: Rethinking stone-free rates and surgical outcomes in endourology: a point of view from PEARLS members. *Eur Urol* 2024; 86(3): 198-9  
 12 Vaughan LE et al.: Predictors of symptomatic kidney stone recurrence after the first and subsequent episodes. *Mayo Clin Proc* 2019; 94(2): 202-10  
 13 Kavoussi NL et al.: Feasibility of stone recurrence risk stratification using the recurrence of kidney stone (ROKS) nomogram. *Urolithiasis* 2023; 51(1): 73-14  
 14 Wollin DA et al.: Defining metabolic activity of nephrolithiasis – appropriate evaluation and follow-up of stone formers. *Asian J Urol* 2018; 5(4): 235-42  
 15 Serna J et al.: Health-related quality of life in renal stone formers: are we improving? *Curr Opin Urol* 2020; 30(2): 190-5





## Urolithiasis

# Laserauswahl & Lasereinstellungen in der Steinchirurgie

Für die Lasertherapie von Urolithiasis stehen uns derzeit drei sinnvolle Systeme zur Verfügung. Alle drei Lasersysteme haben Spezifika, die die Steinchirurgie relevant beeinflussen.

**S**innvolle Lasersysteme in der Therapie der Urolithiasis sind der Holmium:YAG-Laser (Ho:YAG), der Thuliumfaserlaser (TFL) und der gepulste Thulium-YAG-Laser (p-Tm:YAG). Essenziell zu wissen ist, dass sich alle drei Lasersysteme unterschiedlicher Wellenlängen bedienen (Ho:YAG 2120 nm, TFL 1940 nm, p-Tm:YAG 2013 nm). Diese Wellenlängen haben einen Einfluss darauf, wie der Laser am Zielorgan wirkt. Daraus resultieren unterschiedliche Eindringtiefen ins Gewebe, unterschiedliche OP-Techniken und OP-Möglichkeiten.

## Welche Lasersysteme gibt es?<sup>1</sup>

Von allen dreien sind die Ho:YAG-Laser jene, mit denen wir in der Steinchirurgie die längste Erfahrung haben. Ihr Erscheinen (damals noch als „Low power“-Versionen mit überschaubarer Wattanzahl und geringer „peak power“) war ein absoluter „game-changer“. Davor bestehende Lasersysteme wurden durch die Superiorität der Ho:YAG-Laser schnell verdrängt. Exzellente Steinaufarbeitungsmöglichkeiten bei deutlich geringerer Gewebeeindringtiefe ermöglichten nun ein sicheres und effektives Operieren.

Die TFL erweitern nun das Laserspektrum durch eine Wellenlänge, die deutlich näher an der Wasserabsorptionsspitze im nahen Infrarotbereich liegt. Das Licht des TFL wird etwa vier Mal stärker absorbiert als das Licht eines Ho:YAG-Lasers. Dadurch ergeben sich Vorteile bei der Hämostase im sog. kontinuierlichen Wellenmodus. Bei geringerer Wattanzahl können sehr hohe Frequenzen erzielt werden. Im Gegenzug zeichnen sie sich aber durch eine geringere „peak power“ als die beiden anderen Lasersysteme aus.

Der gepulste Thulium-YAG-Laser (p-Tm:YAG) ist erst kürzlich auf dem Markt erschienen. Er wird als sogenannter Hybridlaser propagiert, da man mit diesem Gerät ein sehr breites Anwendungsgebiet hat. Dank der Möglichkeit, den Laser sowohl im gepulsten Modus als auch im kontinuierlichen Wellenmodus zu betreiben, bei einer Wellenlänge und einer „peak power“ zwischen dem Ho:YAG und dem TFL, scheint dieser Laser deren beider Vorteile zu vereinen. In der Steinchirurgie ist der p-Tm:YAG dem Holmium:YAG und dem TFL ähnlich, im Rahmen der Prostataenukleation in „no-touch technique“ dem Holmium:YAG und in der Effizienz der Hämostase dem TFL ähnlich.<sup>2</sup>

In unseren EAU-Leitlinien werden derzeit Ho:YAG-Laser und TFL primär zur Steintherapie empfohlen.<sup>3</sup> Natürlich hinken Leitlinien immer dem aktuellen Stand des Wissens etwas hinterher, entsprechende Adaptierungen sind jedoch pro futuro zu erwarten. Baulich handelt es sich beim Ho:YAG- und beim p-Tm:YAG-Laser um sog. Festkörperlaser. Der TFL ist ein Halbleiterdiodenlaser. Festkörperlaser sind größer und schwerer als Halbleiterdiodenlaser. Bezüglich der Stromversorgung benötigen die neuen „High power“-Ho:YAG-Laser eine Starkstromversorgung, während beide Thuliumvertreter mit einer normalen Steckdose auskommen. Grund dafür ist eine größere Energieineffizienz der Ho:YAG-Laser, die einer vermehrten Stromzufuhr bedürfen, was die Notwendigkeit einer Wasserkühlung solcher Laser nach sich zieht.

## Welche OP-Techniken und Lasereinstellungen gibt es?<sup>4-6</sup>

Früher waren die OP-Techniken limitiert. Zunächst gab es nur die Möglichkeit,

## KEYPOINTS

- *Holmium-YAG-Laser, Thuliumfaserlaser und gepulste Thulium-YAG-Laser sind hoch-effektiv in der Steinsanierung.*
- *Jedes Lasersystem hat Spezifika, die die OP-Technik und deren Einsatzmöglichkeiten beeinflussen.*
- *Fragmentieren, „dusting“, „pop-corning“ und „popdusting“ sind unterschiedliche OP-Techniken der Steintherapie mit eigenen Lasereinstellungen.*
- *Wissen über Lasereinstellungen (um den Laser selbst variieren zu können) ist ein Schlüssel zum operativen Erfolg.*

Steine zu fragmentieren. Bei modernen Lasern kann man die Energie, die Frequenz und die Pulsdauer variieren. Dadurch wurde die retrograde Steinchirurgie revolutioniert. Je nach Modernität und Leistungsfähigkeit des Lasers hat man nun ein breites endourologisches Arsenal.

## Fragmentieren

Hierbei wird der Stein durch den direkten Laserkontakt in mehrere Fragmente zerschossen, die dann geborgen werden müssen. Dafür braucht man eine hohe Energie mit einer niedrigen Frequenz bei kurzer Pulsdauer. Gerade in der retrograden Nierensteinchirurgie können sich bei größeren Steinen dadurch Limitierungen ergeben.

## „Dusting“

Weiterentwicklungen der Laser machten dann das Zu-Staub-Machen von Steinen (das sog. „Dusten“, aus dem Englischen: to dust) möglich. Es ist ebenso eine direkte Kontakttechnik, bei der man mit der Laserfaser wie ein Maler am Stein ent-

langfährt (auch „painting“ genannt) und den Stein vaporisiert. Im Idealfall bleiben nur kleinste Sandfragmente übrig, die dann im Idealfall von alleine abgehen, sofern sie nicht abgesaugt werden können. Für diese Technik brauchen Sie eine niedrige Energie und eine hohe Frequenz bei einer langen Pulsdauer.

### „Popcorning“

Dank dieser Technik können Sie kleinste Fragmente zu noch feinerem Sand vaporisieren. Es handelt sich um eine „non-contact technique“. Die Laserfaser tritt nicht in direkten Kontakt mit den Steinfragmenten. Die Laserfaser wird in einem abgegrenzten anatomischen Raum platziert (am besten funktioniert dies in einem schmalen Nierenkelch) und der Laser am Eingang des Kelchhalses aktiviert. Die Fragmente wirbeln wie in einer großen Popcornmaschine im Kino (daher der Name der Technik) vor Ihrer Optik herum und werden weiter verkleinert. Dafür brauchen Sie eine relativ hohe Energie, eine moderate Frequenz und eine lange Pulsdauer.

### „Popdusting“

Das operative Vorgehen beim „popdusting“ entspricht der Technik des „popcorning“. Es werden aber sehr hohe Frequenzen bei moderater Energie und langer Pulsdauer benötigt. Durch das „popdusting“ kann noch feinerer Sand erreicht werden.

### Retropulsion

Jeder, der Steine operiert, kennt die Unannehmlichkeit, dass Steine beim Manipulieren und Lasern migrieren können. Insbesondere bei der retrograden Behandlung eines proximalen Uretersteines kann dies ärgerlich sein, da man gegebenenfalls die Gerätschaft von einem semirigiden auf ein flexibles Ureterskop wechseln muss, wenn man den Stein ins Nierenhohlraumssystem zurückbringt. Retropulsion ist abhängig von der Höhe der Energie und der Pulsdauer (mehr Energie und lange Pulsdauer > mehr Retropulsion) und relativ unabhängig von der Frequenz.<sup>7</sup> Ein Tipp, um Retropulsion zu reduzieren, ist: auf das Fragmentieren der Steine verzichten und stattdessen „dusting“ anwenden.

### Kann man jeden Stein gleich gut lasern?

Harte Steine (Whewellit-, Brushit-, Cystin-Steine) sind durch „dusting“, „popcorning“ oder „popdusting“ oft schlechter zugänglich als weichere Steine. In so einem Fall muss man häufig auf das Fragmentieren zurückgreifen. Dies sollte nach Möglichkeit in der präoperativen Planung berücksichtigt werden.

### Laservoreinstellungen

Einige Laser bieten Voreinstellungen zur Auswahl nach OP-Technik, Steinlage und/oder Steinhärte an.<sup>8</sup> Leider haben nicht alle Laser solche Voreinstellungen, auf die man als Operateur bequem zurückgreifen kann. Jedoch kann man bei fast allen Lasern selbst die Einstellungen verändern. Dies ist oft auch notwendig, da es keine Vereinheitlichung bei den Geräten gibt, wie die einzelnen Techniken bezüglich Energie, Frequenz und Wellenlänge definiert sind.

### Welchen Laser nun in der Steinchirurgie bevorzugen?

Rezert wurden zwei Metaanalysen publiziert, die die Ergebnisse der Steinchirurgie mittels Ho:YAG-Laser und TFL miteinander verglichen.<sup>9,10</sup> Chua ME et al. bemerkten bei der retrograden OP-Methode signifikant bessere Steinfreiheitsraten bei Verwendung eines TFL als bei Ho:YAG-Lasern ohne Pulsmodulationsmöglichkeit (OR: 1,11;  $p=0,04$ ).<sup>9</sup> Auch die OP-Zeit und die Retropulsionsrate waren in der TFL-Gruppe geringer. Es gab jedoch keinen Unterschied bei Komplikationen (OR: 0,97;  $p>0,05$ ). Zusätzlich fand sich kein Vorteil, wenn Ho:YAG-Laser mit Pulsmodulation mit dem TFL verglichen wurden (Steinfreiheitsrate: OR: 0,9;  $p=0,08$ ).<sup>9</sup>

### Was versteht man unter Pulsmodulation?

Bei Aktivierung eines gepulsten Lasers entsteht immer eine Blase („vapor cavity“), die kollabiert. Dieses physikalische Phänomen wird „Moseseffekt“ genannt.<sup>10</sup> Die Moses™-Technologie macht sich nun dieses

physikalische Phänomen zunutze, indem der Laser zwei Mal unmittelbar hintereinander aktiviert wird. Der erste Puls kriert die Blase und teilt somit den Raum zwischen Laserfaser und Zielorgan (in dem Fall ein Stein). Der zweite Puls gelangt dann auf das Zielgebiet. Der Laserstrahl des zweiten Impulses geht somit durch die entstandene Blase, was eine Effektivitätssteigerung und weniger Retropulsion nach sich zieht.

Die zweite Metaanalyse bestätigte die Ergebnisse, dass TFL-Laser in der Niere retrograd signifikant bessere Steinfreiheitsraten aufwiesen als Ho:YAG-Laser ohne Pulsmodulation (OR: 0,1;  $p=0,0001$ ).<sup>11</sup>

Bei der perkutanen Nephrolitholapaxie stellte man hingegen (unabhängig von der Pulsmodulation) keine Unterschiede fest ( $p=0,9$ ). Dies lässt sich klinisch nachvollziehen, da die TFL ihren Vorteil aus ihrer superioren Vaporisationsfähigkeit von Steinen ziehen, da sehr hohe Frequenzen mit diesen Lasern erzielt werden können. Davon profitiert man v. a. in der retrograden Nierenchirurgie. Perkutan ist das Vaporisieren aber oft primär nicht vordergründig, da man größere Fragmente aktiv leicht entfernen sowie aktiv oder passiv absaugen kann. „Dusting“, „popcorning“ und „popdusting“ sind also wohl primär eine Erleichterung für den retrograden Zugang zur Niere.

Bei Harnleitersteinen fand sich ebenso kein Unterschied zwischen dem TFL und Ho:YAG-Lasern ( $p=0,75$ ).<sup>10</sup> Bezüglich des p-Tm:YAG-Lasers gibt es noch keine Metaanalysen, da die Lasersysteme noch zu kurz am Markt sind. Die vorhandene Literatur zeigt jedoch, dass sich mit ihm gängige Steine hocheffektiv in Partikel  $\leq 250\mu\text{m}$  vaporisieren lassen.<sup>12,13</sup> In einem direkten Vergleich des gepulsten Thulium-YAG mit dem TFL fanden sich keine Unterschiede im Dustingverhalten ( $p=0,11$ ).<sup>14</sup>

Zusammenfassend lässt sich sagen, dass mit allen drei Lasersystemen eine hocheffektive Steintherapie möglich ist. Unterschiede in den jeweiligen Wellenlängen, in den „peak powers“, im Laseremissionsmodus (gepulst vs. kontinuierliche Welle) haben aber einen deutlichen Einfluss auf die OP-Technik (sowohl bei Steinen als auch in der transurethralen Prostatachirurgie). Harnleitersteine und Nierensteine perkutan können semieffektiv sowohl mit dem Ho:YAG als auch mit dem TFL behandelt

werden. Retrograd sind Nierensteine unter Verwendung eines TFL signifikant besser zu behandeln, wenn der Ho:YAG-Laser nicht die technische Möglichkeit einer Pulsmodulation besitzt. Bezüglich des p:YAG-Lasers reichen die wissenschaftlichen Daten noch nicht aus, das bisher publizierte und die klinische Anwendung zeigen aber ebenso eine hocheffektive Steinsanierung. ■

Autor:

Priv.-Doz. Dr. **Stephan Seklehner**, FEBU

Vorsitzender des AK Endourologie und

Steinerkrankungen der ÖGU

Abteilung für Urologie

Landeskrankenhaus Baden

E-Mail: [stephan.seklehner@baden.lknoe.at](mailto:stephan.seklehner@baden.lknoe.at)

■06

#### Literatur:

**1** Chicaud M et al.: Thulium:YAG laser: a good compromise between holmium:YAG and thulium fiber laser for endoscopic lithotripsy? A narrative review. *World J Urol* 2023; 41(12): 3437-47 **2** Huusmann S et al.: Tissue effects of a newly developed diode pumped pulsed thulium:YAG laser compared to continuous wave thulium:YAG and pulsed holmium:YAG laser. *World J Urol* 2021; 39(9): 3503-8 **3** Skolarikos A et al.: EAU Guidelines on Urolithiasis. <https://d56bochlqxqz.cloudfront.net/documents/full-guideline/EAU-Guidelines-on-Urolithiasis-2024.pdf>; zuletzt aufgerufen am 4.12.2024 **4** Higgins AM et al.: How I do it: ureteroscopy and high-power holmium laser lithotripsy to treat renal stones. *Can J Urol* 2023; 30(3): 11574-82 **5** Masierie L et al.: Management of kidney stones using RIRS. In: *Minimally Invasive Techniques in Pediatric Urology*. doi.org/10.1007/978-3-030-99280-4\_26 **6** Wenzel M et al.: Dusting, fragmenting, popcorning or dustmenting? *Curr Opin Urol* 2019; 29(2): 108-12 **7** Somani BK et al.: Pictorial review of tips and tricks for ureteroscopy and stone treatment: an essential guide for urologists from PETRA research consortium. *Transl Androl Urol* 2019; 8(4): 371-80

**8** Sierra A et al.: Glossary of pre-settings given by laser companies: no consensus! *World J Urol* 2022; 40(9): 2313-21 **9** Chua ME et al.: Thulium fibre laser vs holmium: yttrium-aluminium-garnet laser lithotripsy for urolithiasis: meta-analysis of clinical studies. *BJU Int* 2023; 131(4): 383-94 **10** Ventimiglia E et al.: What is Moses effect: a historical perspective. *J Endourol* 2019; 33(5): 353-7 **11** Ulvik Ø et al.: Thulium fibre laser versus holmium:YAG for ureteroscopic lithotripsy: outcomes from a prospective randomised clinical trial. *Eur Urol* 2022; 82(1): 73-9 **12** Kwok JL et al.: Pulsed thulium:YAG laser-ready to dust all urinary stone composition types? Results from a PEARLS analysis. *World J Urol* 2023; 41(10): 2823-31 **13** Kwok JL et al.: Pulsed thulium:YAG laser – What is the lithotripsy ablation efficiency for stone dust from human urinary stones? Results from an in vitro PEARLS study. *World J Urol* 2023; 41(12): 3723-30 **14** Kraft L et al.: Dusting efficiency of a novel pulsed thulium:yttrium aluminum garnet laser vs a thulium fiber laser. *J Endourol* 2022; 36(2): 259-65

 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





Komplikationen vermeiden – Tipps und Tricks für den urologischen Alltag

# Harnleiterschienung: Indikation, Management und Nachsorge bei Urolithiasis

Harnleiterschienen sind das tägliche Brot der Urologie. Sowohl in den urologischen Ambulanzen als auch in den Ordinationen vergeht kein Tag ohne Einlage einer Harnleiterschiene oder ihre Entfernung. Die Hauptfunktion einer Harnleiterschiene, einen korrekten Harnabfluss der Niere bei Obstruktion mit Hydronephrose (mit oder ohne begleitende Infektkonstellation oder akute Nierenfunktionsstörung) zu gewährleisten, ist bekannt. Dennoch sollte auch bei diesem urologischen Standardeingriff die Indikation bei entsprechend hoher Komplikationslast hinterfragt und alternative Therapiemöglichkeiten erwogen werden.

## Harnleiterschienen: Komplikationen, Komplikationen, Komplikationen ...

Der urologische Klassiker im Nachtdienst: Ein Patient stellt sich mit subjektiv nicht aushaltbaren Beschwerden im Sinne von ausgeprägter Drangsymptomatik und ausgeprägter Dysurie mit intermittierend auftretenden Flankenschmerzen nach angelegter Harnleiterschiene vor. Was wahrscheinlich jeden Urologen schon die ein oder andere Nachtruhe verdorben hat, ist eine übliche Komplikation, welche unsere Patienten im Alltag massiv einschränkt. Die hieraus resultierende reduzierte Lebensqualität bedeutet oftmals persönliche wie auch berufliche Einschränkungen. Resultierend existieren mittlerweile Patientenfragebögen zur Symptomeinschätzung bei schienenassoziierten Beschwerden.<sup>1</sup> Diese mittlerweile in mehreren Sprachen vorliegenden USSQ (Ureteral Stent Symptom Questionnaires) dienen der Validierung und Evaluierung der „health-related quality of life“.

Die Ergebnisse dieser Fragebögen zeigen, dass unsere Patient:innen unter der Harnleiterschienung leiden. Ramachandra et al. zeigten, dass fast 80% der befragten

Patient:innen über LUTS-Symptome berichten. Ein Großteil des Patient:innenkollektivs leidet hierbei unter schienenassoziierten Schmerzen (ca. 80%), wobei auch über sexuelle Dysfunktion (ca. 32%) berichtet wird. Immerhin knapp 2/3 der Befragten berichten über eine verminderte Arbeitsleistung und eine damit einhergehende berufliche Einschränkung.<sup>2</sup>

Polat et al. untersuchten und quantifizierten hierbei die berufliche Arbeitsperformance von Patient:innen mit einer medianen DJ-Verweildauer von ca. drei Wochen nach initialem Krankenhausaufenthalt mit Harnleiterschienung. Hieraus resultierten ein Plus von 17,4% an beruflichen Fehltagen sowie eine Arbeitsperformance von minus 20% im Falle der beruflichen Anwesenheit als Ausdruck der angezogenen Handbremse am Arbeitsplatz.<sup>3</sup> Der hieraus resultierende relevante sozioökonomische Aspekt durch wiederholte ärztliche Konsultationen bei Schienenbeschwerden und die einhergehende Arbeitsunfähigkeit wegen beruflicher Ausfälle überwiegt die Kosten der initialen Hospitalisierung inklusive des Materialeinsatzes und der schließlichen Stententfernung bei Weitem.<sup>4</sup>

## KEYPOINTS

- Ureterstents bleiben ein essenzielles Tool in der Urologie.
- Mit steigender Liegedauer der Ureterstents nimmt auch die Anzahl an Komplikationen zu. Lange OP-Wartezeiten bei erfolgtem Pre-Stenting sind damit ein Risikofaktor.
- Indikationen zur Stentanlage sollten hinterfragt werden, es gilt, auch alternative Therapien (z.B. primäre URS oder Emergency-ESWL) abzuwägen.
- Abteilungsinterne und persönliche Dogmen sollten abgeschafft werden: Jeder Patient benötigt individuelle prä- oder postoperative Lösungen je nach Konkrementlast und verwendetem Instrumentarium.

Die Gesamtsituation mit ihren Komplikationsraten verschlimmert sich weiter, wenn man die Wartezeiten für eine definitive operative Steinsanierung nach erfolgtem Pre-Stenting im Laufe der letzten Jahre veranschaulicht. Während die Wartezeit im Universitätsklinikum Wien bei etablierter Harnleiterschiene 2018 noch durchschnittlich 20 Tage betrug, warteten Patient:innen im vergangenen Jahr 2023 durchschnittlich 94 Tage auf einen ausreichenden OP-Termin.<sup>5</sup> Diese nahezu Verfünffachung der Wartezeit fördert oben genannte Komplikationen nur mehr und stellt einen wirtschaftlich relevanten Kostenpunkt für unser Gesundheitssystem dar.

Die mit der prolongierten Wartezeit verbundenen Infektionsraten stellen einen weiteren Risikofaktor für geschiente Patient:innen dar. Sowohl fieberhafte

Harnwegsinfekte als auch schienenassoziierte Schmerzen nehmen mit zunehmender Wartezeit signifikant zu. Hieraus resultieren zudem zusätzlich notwendige Eingriffe bei z. B. dislozierten oder okkludierten Harnleiterschienen.<sup>5</sup> Weiters nimmt auch die Rate an Urosepsitiden mit entsprechend erhöhter Mortalität bei liegendem Stent mit prolongierten Wartezeiten zu, wodurch weitere Krankenhausaufenthalte notwendig werden (Abb. 1).<sup>6</sup>

Mit steigender Wartedauer und je nach Steinkomposition sind im Warteintervall weitere Komplikationen wie Stentinkrustationen erwartbar. Diese können eine geplante Steinsanierung verkomplizieren und zu weiteren Wartezeiten sowie – je nach Ausmaß – zu massiven Harnleiterschäden führen.<sup>7</sup>

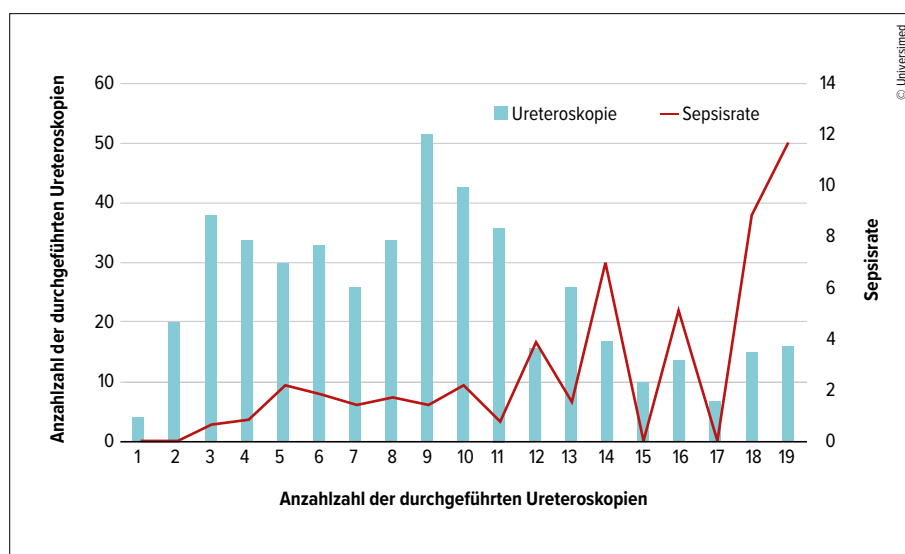
Auch histopathologisch führen Harnleiterschienen zu morphologischen Veränderungen, ähnlich wie bei einer konkrementbedingten Obstruktion. Insbesondere die induzierte Dysfunktion der glatten Muskelzellen, eine – wenn auch gewünschte – Dilatation, die ureterale Fibrose und schließlich resultierende Nierenschäden sind hierbei zu nennen.<sup>8</sup> Auch Wochen nach der Stententfernung unterliegen die ureteralen Gewebsstrukturen in Feinschichtuntersuchungen entsprechenden Veränderungen. Dies kann insbesondere bei Rezidivsteinbildnern mit wiederholten Stenteinlagen eine Fibrosierung mit potenziell längerfristigen Folgeschäden begünstigen.<sup>9</sup> Ob diese histopathologischen Veränderungen vollständig reversibel sind, ist bislang nicht erforscht.

### Indikationen zur Harnleiterschienung bei Urolithiasis? Ein Faktencheck

Den ganzen Komplikationen zum Trotz sind Harnleiterschienen aus der Urologie nicht wegzudenken. Strikte Indikationen sind und bleiben die obstruktive Pyelonephritis, das postrenale Nierenversagen und die therapierefraktäre Nierenkolik. Weitere relative Indikationen laden jedoch zum Überdenken und Diskutieren der Notwendigkeit oder des Zeitpunkts einer Harnleiterschienung ein.

### Faktencheck: Pre-Stenting vor elektiver Steinsanierung

Eine Metaanalyse erbrachte den Nachweis, dass ein Pre-Stenting in diesem Sze-



**Abb. 1:** Die Verweildauer von Ureterstents ist ein Risikofaktor für Sepsis nach Ureteroskopie (modifiziert nach: Nevo A et al.: 2017)<sup>6</sup>

nario lediglich einen positiven Effekt bei der initialen „Successrate“ hat. Dabei geht es vor allem darum, ob der Operateur das Konkrement erreichen kann und damit die Steinfreiheitsrate beeinflusst wird. Keinen Einfluss hat das Pre-Stenting dabei auf die OP-Zeit oder die Komplikationsrate. Ein vorab etablierter Stent kann also einen Einfluss auf die Steinfreiheitsrate haben, wenn der Zugang zum Konkrement durch den erweiterten Ureter vereinfacht wird.<sup>10</sup> Hierbei ist jedoch die optimale Liegedauer der Schienen nicht abgebildet. Aktuelle Studien empfehlen hierbei eine optimale Liegedauer zwischen min. 14 und max. 35 Tagen. Bei kürzeren Liegedauern kann der Ureter gegebenenfalls noch nicht ausreichend genug dilatiert sein, während nach 35 Tagen die Komplikationsraten deutlich ansteigen.<sup>11</sup> Bei hierzulande entsprechend langen OP-Wartezeiten sollte man das Pre-Stenting daher vorab gut abwägen. Abhilfe können hier die rasanten Neuentwicklungen der Endourologie mit zunehmender Miniaturisierung des Instrumentariums bieten, welche eine Passage bis zum Konkrement auch ohne Pre-Stenting erleichtern. Weitere Implementationen wie „vacuum“ oder „direct in-scope suction“ mit der Möglichkeit eines vollständigen Dustings bei verbesserter Sicht und Sicherheit sowie optimierter Steinfreiheitsraten sind in den Metaanalysen bislang nicht ausreichend wiedergegeben und werden unsere zukünftige Indikationsstellung zum Pre-Stenting verändern.

### Faktencheck: Post-OP-Harnableitung (fURS)

Die Frage, ob eine postoperative Harnleiterschienung nach unkompliziert verlaufener Ureterorenoskopie notwendig ist, wird in aktuellen Studien heiß diskutiert. Hierbei ist es nicht nur relevant, zu hinterfragen, wann ein Stenting erfolgen sollte, sondern auch was für eine Harnleiterschienung eingelegt werden soll und wie lange diese dann im Ureter verbleiben muss. Die Art und die Dauer der prä- und postoperativen Harnableitung wurden beispielsweise in den sogenannten FaST-Studien (FaST: Fast Track Stent Study) einer deutschen Studiengruppe analysiert. Die FaST-1-Studie verglich hierbei die Einlage einer DJ-Schiene für 3–5 Tage mit einer passageren Mono-J-Anlage für 6h postoperativ nach sekundärer URS (also nach erfolgtem Pre-Stenting und komplikationsloser URS). Eine signifikant bessere QoL zeigte sich hierbei in der Mono-J-Gruppe mit einer überschaubaren Reinterventionsrate von 8%, wenngleich diese im Gruppenvergleich leicht erhöht war.

Die FaST-2-Studie verglich die Einlage einer Mono-J-Schiene für 6h postoperativ nach komplikationsloser sekundärer URS mit dem Auslassen eines postoperativen Stentings. Hierbei zeigten sich nahezu gleichwertige QoL-Scores, wobei es eine deutlich höhere Reinterventionsrate in der „non-stented“ Gruppe gab (1,6% vs. 13,3%). Hieraus kann man schließen, dass die passagere Mono-J-Anlage eine effektivere Maßnahme ist, um Patient:innen vor

einem weiteren Eingriff bei postoperativen Koliken oder anderen Komplikationen zu schützen.

Weiters verglich die FaST-3-Studie die Einlage eines DJ für 3–5 Tage postoperativ mit einer passageren Mono-J-Anlage über 6h postoperativ nach primärer URS ohne Pre-Stenting. Diese Studie wurde bei hohen Reinterventionsraten in der MJ-Gruppe vorzeitig beendet (35,5% vs. 16,7%), sodass die Einlage einer postoperativen Harnableitung sicherlich in einigen Patient:innenfällen in Betracht gezogen werden sollte.<sup>12</sup>

Wenn wir nun eine Harnleiterschienung vermeiden wollen, benötigt es eine verbesserte Patient:innenstratifizierung. Die derzeit in Michigan/USA laufende SOUL-Studie (Stent Omission for patients after uncomplicated Ureteroscopy/Lithotripsy) beschäftigt sich hierbei mit einer genaueren Stratifizierung der Patient:innen mit definierten Kriterien für eine unkomplizierte URS, um die Indikationsstellung zur postoperativen Ureterschienung zu vereinfachen. Erste Ergebnisse dieser Studie sind für 2025 bei >1500 eingeschlossenen Patient:innen zu erwarten.<sup>13</sup>

### Harnleiterschienung: Tipps & Tricks für zufriedene Steinbildner:innen

Die Genese von schienenassoziierten Beschwerden ist multifaktoriell. Von Reflux, Inkrustation und Infektion bis hin zu physischer Irritation durch den verwendeten Stent sind die Ursachen individuell und mannigfaltig. Das jeweilige Problem unserer Patient:innen im Vorfeld zu identifizieren und dementsprechend eine passgenaue Art der Harnableitung mit der „richtigen“ Schiene zu wählen, ist im Hinblick auf die potenziell verwendbaren Schienenarten eine Herausforderung. Drei einfache Tipps bieten die Möglichkeit, die Patient:innen-zufriedenheit zu optimieren:

- Die Wahl der korrekten Schienenlänge ist relevant für die Verträglichkeit der Schiene. Eine kürzere Harnleiterschienung, welche in der Röntgendarstellung nicht die Blasenmitte überschreitet und so näher am Ostium endet, irritiert die Harnblase deutlich weniger als eine Schiene, die aufgrund ihrer Länge mehr mechanische Reizung an der Harnblasenwand erzeugt (Abb. 2).<sup>14</sup>
- Nicht jeder Patient benötigt zwingend eine operative Steinsanierung – weder in der akuten Kolik noch in der elektiven



**Abb. 2:** Eine kürzere Harnleiterschienung, welche in der Röntgendarstellung nicht die Blasenmitte überschreitet und somit näher am Ostium endet, irritiert die Harnblase deutlich weniger als eine Schiene, die aufgrund Ihrer Länge mehr mechanische Reizung an der Harnblasenwand erzeugt (nach Taguchi M et al, 2017)<sup>14</sup>

Therapie der Nephrolithiasis. Die Emergency-ESWL bietet in Studien in der Akutphase, also spätestens 24–48 Stunden nach Symptombeginn, eine Steinfreiheitsrate von bis zu 44% und vermag eine Schmerzreduktion in 58% der Fälle zu erreichen.<sup>15</sup> Während die OP-Wartezeiten wie eingangs erwähnt zu einer erhöhten Komplikationsrate führen, könnte die ESWL somit sowohl im elektiven als auch im akuten Setting die Anzahl potenziell wartender Patient:innen reduzieren und damit im Gesamtkollektiv zu einer Komplikationsreduktion durch verkürzte Wartezeiten führen.

- Eine adäquate Patient:innenaufklärung vor der Harnableitung ist essenziell, um auf eventuelle Beschwerden z. B. durch Reflux, Mobilisationsbeschwerden und Fremdkörpergefühl, begleitende Makrohämaturie und Urge hinzuweisen und die Patient:innen auf alle Eventualitäten vorzubereiten. Dies unterstützt und hilft beim Verständnis für medizinisch erfolgte Maßnahmen, beugt deren Sorgen vor und erspart die ein oder andere ärztliche Konsultation. ■

Autoren:

Dr. Julian Vesper

Dr. Jérôme Sebastian Weiss

Universitätsklinik für Urologie

Medizinische Universität Wien

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

■06

#### Literatur:

- 1 Joshi HB et al.: Ureteral stent symptom questionnaire: development and validation of a multidimensional quality of life measure. *J Urol* 2003; 169(3): 1060-4
- 2 Ramachandra M et al.: Strategies to improve patient outcomes and QOL: current complications of the design and placements of ureteric stents. *Res Rep Urol* 2020; 12: 303-14
- 3 Polat ME et al.: The effect of ureteral double J stent insertion on work performance in patients undergoing endoscopic stone treatment. *Cent European J Urol* 2024; 77(1): 117-21
- 4 Staubli SE et al.: Economic aspects of morbidity caused by ureteral stents. *Urol Int* 2016; 97(1): 91-7
- 5 Yurdakul O et al.: Impact of personnel scarcity on urolithiasis treatment: a comparative study of the pre- and post-pandemic eras. 2023; 10.21203/rs.3.rs-3839554/v1
- 6 Nevo A et al.: Ureteric stent dwelling time: a risk factor for post-ureteroscopy sepsis. *BJU Int* 2017; 120(1): 117-22
- 7 Ray RP et al.: Long-term complications of JJ stent and its management: a 5 years review. *Urol Ann* 2015; 7(1): 41-5
- 8 Scotland KB et al.: Indwelling stents cause obstruction and induce ureteral injury and fibrosis in a porcine model. *BJU Int* 2023; 131(3): 367-75
- 9 Reicherz A et al.: Indwelling stents cause severe inflammation and fibrosis of the ureter via urothelial-mesenchymal transition. *Sci Rep* 2023; 13(1): 5492
- 10 Chang X et al.: Pre-stenting versus nonpre-stenting on the outcomes of flexible ureteroscopy for large upper urinary stones: a systematic review and meta-analysis. *Urol Int* 2021; 105(7-8): 560-7
- 11 Yildiz AK et al.: Optimal dwelling time for ureteral stents placed for passive dilation after impassable ureteroscopy. *Urol Int* 2023; 107(8): 772-7
- 12 Reicherz A et al.: A randomized prospective study: assessment of transient ureteral stenting by mono-J insertion after primary URS and stone extraction (FaST 3). *Urolithiasis* 2021; 49(6): 599-606
- 13 <https://musicurology.com/programs/rocks/clinical-trial/soul/>
- 14 Taguchi M et al.: A ureteral stent crossing the bladder midline leads to worse urinary symptoms. *Cent European J Urol* 2017; 70(4): 412-7
- 15 Kurkar A et al.: Predictors of successful emergency shock wave lithotripsy for acute renal colic. *Urolithiasis* 2022; 50(4): 481-5





M. Leitsmann, Graz  
L. Huber, Wien

## Nachwuchs in der österreichischen urologischen Fachgesellschaft

# Neue Ausbildungskommission der ÖGU

2024 hat die Österreichische Gesellschaft für Urologie (ÖGU) eine Ausbildungskommission ins Leben gerufen, die u. a. die Qualität der österreichischen urologischen Ausbildung hochhalten und sicherstellen soll.

Im folgenden Beitrag stellt sich die Ausbildungskommission der ÖGU vor, die ein hochmotiviertes und engagiertes Team aus Vertreter:innen der österreichischen urologischen Fachgemeinschaft repräsentiert.

Die Kommissionsmitglieder sind eine ausgewogene Mischung aus jungen Talenten (Dr. Livia Huber, Wien, Dr. Robin Zeder, Leoben, die Vorsitzenden des Arbeitskreises [AK] der Assistenzärzt:innen), exzellenten Forscher:innen sowie Kliniker:innen (beispielhaft genannt seien Univ.-Prof. Dr. Isabel Heidegger-Pircher, Innsbruck, PD Dr. Bernhard Grubmüller, Krams). Mit Mitgliedern von der Universitätsklinik bis zur Praxis (Dr. Ingrid Schauer, Wien), von Assistenzärzt:innen bis zu Primärärzten, von West bis Ost (Primar PD Dr. Stefan Aufderklamm, Bregenz, Primar Dr. Martin Haydter, Wr. Neustadt) und mit den beiden Gründern und Initiatoren der Austrian School of Urology, ASU, Primar PD Dr. Martin Marszalek, Wien, Primar PD Dr. Stephan Hruby, Zell am See, haben wir alle wichtigen Bereiche und Aspekte der urologischen Weiterbildung abgedeckt. Die Mitglieder wurden dem Vorstand vorgestellt und agieren seitdem auch mit eigenem Logo (Abb. 1). Den Vorsitz der Kommission hat Ass. Prof. Dr. Marianne Leitsmann aus Graz (ÖGU-Vorstandswahl 11/2023).

## Die offiziellen Aufgaben

Nach § 16 der ÖGU-Statuten beinhalten die Aufgaben der Ausbildungskommission die Wahrnehmung sämtlicher Ausbildungsbelange. Die Kommission spielt somit eine zentrale Rolle bei der Sicherstellung einer qualitativ hochwertigen und standardisierten Ausbildung, die den Anforderungen moderner medizinischer Praxis gerecht wird. Regelmäßige Berichte über Aktivitäten und Projekte sowie Finanzen werden erwartet. Die Vorsitzende hat

außerdem die Aufgabe, die Kommission bei nationalen und internationalen Gremien, die sich mit der Facharztausbildung befassen (z. B. Österreichische Ärztekammer [ÖÄK], European Board of Urology [EBU]), zu vertreten, und ist Ansprechpartnerin für Prüfungsbelange. Weitere Kommissionsmitglieder sind im Rahmen der EBU-Prüfungen engagiert, was einen guten Kommunikationsfluss ermöglicht.

## Unsere Ziele

Das zentrale Ziel der neu gegründeten Ausbildungskommission ist die Sicherung und Weiterentwicklung des Zukunftsfaches Urologie. Darüber hinaus ist die (inter)nationale Vernetzung ein wichtiges Anliegen. Diese Ziele möchten wir mit der Unterstützung bzw. Umsetzung einer Reihe wichtiger Initiativen erreichen, die insbesondere den Ausbildungsärzt:innen, aber auch den betreuenden Kliniken zugutekommen sollen.

### 1. Einheitliche Strukturen und Qualitätssicherung

Grundlegend sind die enge und gute Zusammenarbeit und ein regelmäßiger Austausch mit dem AK für Assistenzärzt:innen. Dies gilt insbesondere für die Unterstützung bei der Planung von Veranstaltungen, Kursen und Rotationen. Die Qualität der urologischen Ausbildung an allen Weiterbildungsstätten einheitlich hochzuhalten, erfordert die regelmäßige Erfassung der Ausbildungslandschaft in Österreich. Es gilt sicherzustellen, dass die Assistenzärzt:innen alle notwendigen Kompetenzen, Kenntnisse und praktischen Fähigkeiten erwerben, um später eigenständig und sicher als Urolog:innen arbeiten zu können. Definierte Standards gewährleisten überall in Österreich, dass alle die gleichen Mindestanforderungen erfüllen und auf nationaler sowie interna-

tionaler Ebene konkurrenzfähig sind. Versäumnisse während der Ausbildungszeit sind später nur schwer nachzuholen.

Die Europäische Fachgesellschaft für Urologie bietet hier über die European Association of Urology (ESU) standardisierte Programme mit dem Ziel, alle postgraduellen Lehr- und Bildungsaktivitäten auf höchstmöglichem Niveau zu fördern, zu koordinieren und zu organisieren. Das „Standardization in surgical education“- (SISE)-Programm dient z. B. als Referenzrahmen, in dem ein praktisches Trainingsprogramm („Hands-on“-Training) die Entwicklung und Übung individueller Fähigkeiten für Auszubildende und Ausbilder anbietet und auf die Standardisierung und Verbesserung der Ausbildung und des Trainings von Assistenzärzt:innen ab dem ersten Jahr abzielt.<sup>1</sup> Das ESU-Bootcamp, das als erste Stufe des SISE-Programms gilt, wurde dieses Jahr erneut vom AK für Assistenzärzt:innen auf der ASU ausgerichtet und hat sich dort mittlerweile als fixer Programmpunkt etabliert.<sup>2</sup> Die ASU, als zentrale Veranstaltung zur Unterstützung der Ausbildung der Assistenzärzt:innen in Österreich, ist konzeptuell an das European Urology Residents Education Programme (EUREP) angelehnt und wird in ihrer Weiterentwicklung durch die Ausbildungskommission unterstützt (siehe dazu auch: <https://eurep.uroweb.org>).

Insbesondere externe Einflüsse wie die Covid-19-Pandemie, Personalknappheit und Ressourcenmangel sowie ein gewisser Versorgungsdruck stellen die Ausbilder:innen vor zusätzliche Herausforderungen, was die Weiterbildung betrifft.<sup>3</sup> Eine stabile Basis wie z. B. ein strukturiertes Ausbildungscurriculum, wie es bereits in der aktuellen Konsultationsfassung des neuen Rasterzeugnisses umzusetzen versucht wurde (z. B. Anpassung der OP-Zahlen), kann dabei unterstützen, einen Standard anzubieten, der auch in Krisenzeiten



**Abb. 1:** v.l.n.r. obere Reihe: Dr. Livia Huber (Wien), Prim. PD Dr. Martin Marszalek (Wien), PD Dr. Bernhard Grubmüller (Krems), Prim. Dr. Martin Haydter (Wr. Neustadt), Dr. Ingrid Schauer (Wien); untere Reihe: Prim. PD Dr. Stephan Hruby (Zell am See), Prim. PD Dr. Stefan Aufderklamm (Bregenz), Dr. Robin Zeder (Leoben), Univ.-Prof. Dr. Isabel Heidegger-Pircher (Innsbruck), Ass. Prof. PD Dr. Marianne Leitsmann (Graz)

eine Richtlinie bietet. Ein solcher Plan definiert klare Ziele für jede Ausbildungsstufe und stellt sicher, dass alle wichtigen Bereiche der Urologie abgedeckt werden. Dazu gehören u. a. klinische Tätigkeiten, chirurgische Eingriffe, Administration, Forschung sowie der Erwerb von Soft Skills, wie z. B. Zusammenarbeit im Team und Kommunikation mit Patienten, ebenso wie eine intersektorale und interdisziplinäre Denkweise.

Das Rasterzeugnis für die urologische Weiterbildung wurde zuletzt insbesondere nach praktischen Aspekten überarbeitet und liegt aktuell der ÖÄK zur Begutachtung vor. Der AK der Assistenzärzte:innen hatte hier die Aufgabe und damit auch eine Chance, die Inhalte aktiv mitzugestalten. Bei der Umsetzung der dort geforderten Kurse wird die Ausbildungskommission eine zentrale Rolle spielen. Der Fokus liegt auf Praxis und Uroonkologie. Rotationen betreffend lohnt sich auch der Blick nach Deutschland, wo das Programm „Weiterbildungscurriculum Urologie“ (WECU) als Gemeinschaftsprojekt der Fachgesellschaft (DGU), des Berufsverbandes (BvDU) und der Vereinigung von Assistenzärzten:innen in Weiterbildung zum Facharzt für Urologie in Deutschland (GesRU) mit dem Ziel der Qualitätssicherung und Strukturierung der Weiterbildung mittlerweile erfolgreich umgesetzt wird.<sup>4</sup>

## 2. Unterstützung und Mentoring

Die Ausbildungskommission strebt an, dass Assistenzärzte:innen nicht nur fachlich, sondern auch persönlich unterstützt werden. In diesem Sinne wären Mentoring-Programme vorstellbar, bei denen erfahrene Fachärzte:innen als Berater:innen und Unterstützer:innen der jungen Kolleg:innen fungieren. Ein solcher Austausch kann helfen, sich im Klinikalltag besser zurechtzufinden, klinische Fähigkeiten zu verbessern und sich bei komplexen Fällen sicherer zu fühlen. Außerdem können hier auch Interessen diskutiert und evtl. zukünftige Schwerpunkte festgelegt werden, um eine zielorientierte berufliche Entwicklung der Assistenzärzte:innen zu unterstützen.

Für ihr besonderes Interesse an der Uroonkologie wurden dieses Jahr erstmalig drei Jungkolleg:innen mit dem Award „Young Urooncology Austria 2024“ ausgezeichnet (Abb. 2). Dieser Preis wurde von der Ausbildungskommission als wichtiger Bestandteil zukünftiger Nachwuchsförderung ins Leben gerufen. Die Preisverleihung erfolgte bei der größten Veranstaltung nur für Assistenzärzte:innen („Think out of the box“, Wien) und war heuer die Abschlussveranstaltung bei den sogenannten „Round tables“ (kleinen Runden von 8–10 Jungkolleg:innen, die österreichweit uroonkologische Fälle präsen-

tierten und im Beisein eines Experten/einer Expertin diskutierten).

Auch das „Mentor-Mentee-Programm“, bei dem ein:e engagierte:r Bewerber:in aus dem Kreis des Nachwuchses von einem Experten/einer Expertin begleitet in die Kongresswelten (EAU, ESMO, DGU) eingeführt wird, ist ein schönes Erfolgsbeispiel.

Insgesamt sollte eine transparente Kommunikation zum Thema Karrierebildung ermöglicht werden. Neben der fachlichen Ausbildung sollen auch die persönliche Entwicklung und soziale Kompetenzen gefördert werden, als wesentlicher Bestandteil einer ganzheitlichen Ausbildung. Eine solche Betreuung schafft zudem eine solide Basis für die zukünftige Selbstständigkeit und Verantwortung in der ärztlichen Tätigkeit. In diesem Zusammenhang bietet die EAU z. B. seit diesem Jahr das „Talent Incubator“-Programm an, das darauf abzielt, insbesondere nichtmedizinische Kompetenzen wie Selbstbewusstsein und Selbstfürsorge weiterzuentwickeln. Der erste Termin fand im Jänner diesen Jahres erfreulicherweise in Österreich (Innsbruck) statt.<sup>5</sup> Umgekehrt ermöglicht das Treffen auch einen regelmäßigen Austausch unter Ausbilder:innen, um die Ausbildung voranzubringen. Überlegungen, hierzu ein Programm auf die Beine zu stellen, gibt es ebenso, wie einen „teacher of the year“ zu ernennen.

# Testosteron- mangel ? **TESTOGEL®**



**Abb. 2:** Preisverleihung „Young Urooncologist Austria“ 2024: Dr. Wolfgang Loidl, Ao. Univ.-Prof. Dr. Gero Kramer, Dr. Livia Huber, Dr. Heidemarie Ofner, Dr. Robin Zeder, Dr. Julia Peters

## Herausforderungen und Fortschritt

Ansprüche, Erwartungen und Herausforderungen der Ausbilder:innen decken sich oft nicht mit jenen der jungen Generation in Bezug auf ihre berufliche Entwicklung. Themen wie Teilzeitarbeit, Lehrpraxen, die praktische onkologische Weiterbildung und die chirurgische Ausbildung, insbesondere von Frauen (z. B. betreffend Wiedereingliederung nach Karenz), werden uns in Zukunft weiter beschäftigen.

Auch werden digitale Tools und Hilfsmittel unseren Arbeitsalltag und viele weitere Aspekte nachhaltig beeinflussen und verändern. Hier gilt es, Chancen auch zur Weiterentwicklung der Ausbildung ausfindig zu machen und zu nutzen. Die Herausforderung besteht darin, zukünftige Urolog:innen sowohl in traditionellen Fähigkeiten als auch im Umgang mit digitalen Technologien auszubilden. Es ist wichtig, dass sie technologische Kompetenzen entwickeln, ohne dabei die manuellen Fertigkeiten und das klinische Urteilsvermögen zu vernachlässigen.

Die enge Zusammenarbeit von Ausbildungskommission, Assistenzärzt:innen und Ausbilder:innen spielt eine entscheidende Rolle bei der kontinuierlichen Verbesserung der Ausbildungsqualität. Durch regelmäßige Evaluierung der Ziele im Hinblick auf die aktuellen Erfordernisse der Ausbildung soll gesichert werden, dass die Inhalte den neuesten fachlichen Standards entsprechen. Dies ermöglicht

eine praxisnahe und zukunftsorientierte Ausbildung, die den Bedürfnissen der Assistenzärzt:innen gerecht wird und sie optimal auf ihre zukünftigen beruflichen Herausforderungen vorbereitet. ■

Autorinnen:

Ass. Prof. PD Dr.

**Marianne Leitsmann**, FEBU, MHBA<sup>1</sup>

Ass. Dr. **Livia Huber**<sup>2</sup>

<sup>1</sup>Klinik für Urologie

LKH – Univ.-Klinikum Graz,

Medizinische Universität Graz

<sup>2</sup>Abteilung für Urologie & Andrologie

Klinik Donaustadt, Wien

E-Mail: marianne.leitsmann@medunigraz.at

■06

## Literatur:

**1** Somani B et al.: Standardization in surgical education (SISE): development and implementation of an innovative training program for urologic surgery residents and trainers by the European School of Urology in Collaboration with the ESUT and EULIS sections of the EAU. *Eur Urol* 2021; 79(3): 433-4 **2** European Association of Urology: ESU Urology Boot Camp. <https://www.urology-bootcamp.be>; zuletzt aufgerufen am 11.11.2024 **3** Aksoy C et al.: Impact of the Covid-19 pandemic on urology residency training programs in Germany. *Aktuelle Urol* 2022; 53(4): 317-24 **4** Berufsverband der Deutschen Urologie: Das Programm Weiterbildungscurriculum Urologie – WECU. <https://www.urologenportal.de/fachbesucher/fuer-urologen/curriculum/das-programm.html>; zuletzt aufgerufen am 11.11.2024 **5** European Association of Urology: EAU Talent Incubator Programme. <https://uroweb.org/eau-talent-incubator-programme>; zuletzt aufgerufen am 11.11.2024

## Testosteron- ersatztherapie bei männlichem Hypogonadismus\*

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

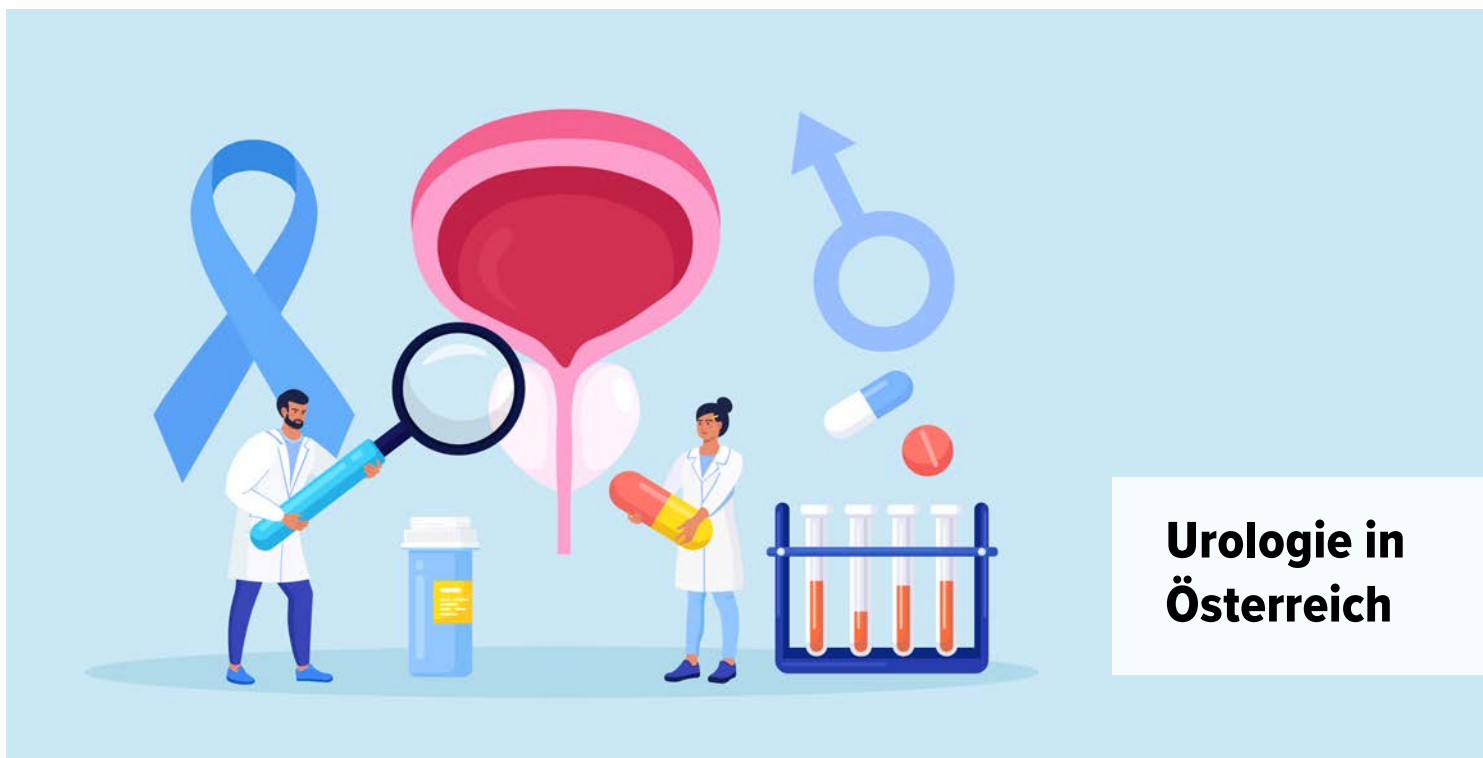


Gelbe Box; 30 Beutel<sup>1</sup>

Fachurinformation siehe Seite 55

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





## NEUER PODCAST

## ÖGU Aktuell im Gespräch mit Priv.-Doz. Dr. Markus Margreiter

In unserer Podcast-Reihe „ÖGU Aktuell im Gespräch mit ...“ stellt Prim. Stephan Hruby Persönlichkeiten aus der Urologie vor. Dies ermöglicht Einblicke in ihre Arbeit und wissenschaftliche Tätigkeit. Im Vordergrund stehen die persönliche Sicht zu Themen wie Ausbildung und Fortbildung sowie zu aktuellen und künftigen Entwicklungen in der Urologie. Der Podcast zeichnet außerdem nach, was sie bewegt und motiviert.

**D**ie aktuelle Folge unserer Podcast-Reihe mit Priv.-Doz. Dr. Markus Margreiter als Gesprächspartner wurde im Rahmen der Austrian School of Urology aufgenommen. Das war ein guter Anlass, Doz. Margreiter aus Sicht der jungen Urolog:innen zu interviewen. Daher wird Stephan Hruby auch dieses Mal von Dr. Livia Huber vom Arbeitskreis Assistenzärzt:innen unterstützt. Lassen Sie sich von den Themen und den Antworten überraschen.

Den Podcast erreichen Sie über den Link [www.universimed.com/at/article/urologie-andrologie/ögu-aktuell-gespräch-140722](http://www.universimed.com/at/article/urologie-andrologie/ögu-aktuell-gespräch-140722) bzw. über den QR-Code rechts.

Auf der gleichen Website können Sie auch eine frühere Folge des Podcasts mit Prim. Lukas Lusuardi sowie den Podcast

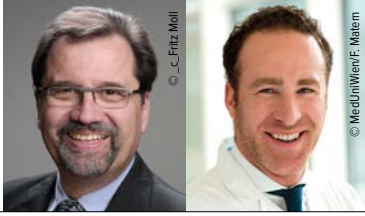


▷ [www.universimed.com/at/article/urologie-andrologie/ögu-aktuell-gespräch-140722](http://www.universimed.com/at/article/urologie-andrologie/ögu-aktuell-gespräch-140722)

mit Prim. Wolfgang Loidl hören – ein Tipp für alle, die diese bisher verpasst haben. Viel Spaß beim Reinhören! ■

■06





F. H. Moll, Düsseldorf  
S. F. Shariat, Wien

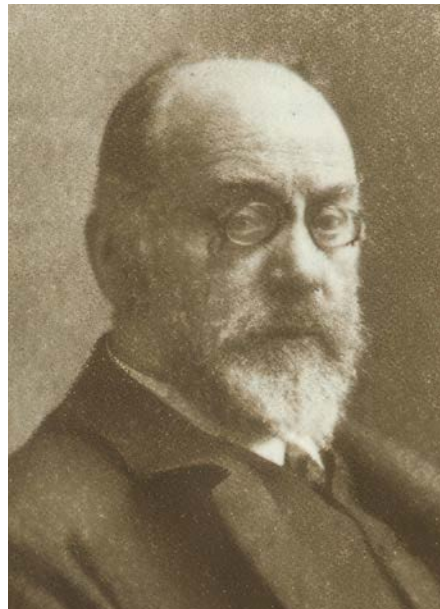
## Historie und Historisierung der ÖGU/WUG

# Neue Projekte in der österreichischen Urologie

Die Geschichte der Österreichischen Gesellschaft, ehemals Wiener Urologischen Gesellschaft für Urologie, ist von spannenden Wendepunkten gekennzeichnet. Von ihrer Gründung über jüdische Einflüsse bis zu Brüchen durch den Nationalsozialismus prägen spannende und bislang noch kaum erforschte Themen die Fachgeschichte. Ein neues Projekt der ÖGU widmet sich diesen Fragen und stellt die Ergebnisse 2025 im Rahmen des Österreichisch-Bayerischen Urologiekongresses in Wien vor.

**E**ine Geschichte der Wiener Urologischen Gesellschaft (WUG) bzw. der Österreichischen Gesellschaft für Urologie und Andrologie (ÖGU) ist noch nicht geschrieben. Noch immer fehlen wichtige Biografien in der Österreichischen Nationalbiografie, ÖNB, hier seien exemplarisch Vorstandsmitglieder und Präsidenten der ÖGU von Richard Übelhör, dem ersten Ordinarius für Urologie (1901–1977), über Viktor Blum (1877–1953, Chicago) bis zum wichtigsten NS-Repräsentanten Koloman Haslinger (1889–1944) genannt.

Trotz eines reichen Quellenmaterials in unterschiedlichen Archiven national und international war der Historisierungsprozess nach dem Zweiten Weltkrieg lange auf die Sichtweise der meinungsführenden Wiener Medizinhistorikerin Erna Lesky (1911–1976), NSDAP-Mitglied (MitgliedsNr. 7.252.714, seit 1939), konzentriert, die Führungspersönlichkeiten der Wiener Medizin und ihrer Schulen herausstellte und sich als erste Ordinaria im Mainstream und Denkstil ihrer männlichen Fakultätskollegen bewegte. Dies hatte innerhalb der innerurologischen Fachgeschichtsschreibung naturgemäß Vorbildfunktion.<sup>1–4</sup> Lesky hatte sich in Publikationen oftmals auf Teilaspekte von innerurologischen Arbeiten gestützt, die unter dem Aspekt der lokalen Fachdifferenzierung in einer Fortschrittsgeschichte zwischen 1911 und 1936 publiziert worden waren. Somit waren zeitaktuelle Fragen der Medizin- und Wissenschaftsgeschichte, wie akademische Netzwerke und ihre Strukturen, internationaler Wissenstransfer oder Fragen zur Konstitu-



Anton Ritter von Frisch (1849–1917)



Otto Zuckerkandl (1861–1921\*)

tion der modernen Hochschulmedizin insbesondere in Wien, hier weniger repräsentiert.

Zum 75-Jahre-Jubiläum der Fachgesellschaft wurden durch den ehemaligen Präsidenten der ÖGU (1986–1987) und späteren Archivar der ÖGU Peter Paul Fidor (1926–2020) Einzelpersönlichkeiten in einer zweiteiligen Publikation herausgestellt.<sup>5</sup>

Mittlerweile wurden Teilaspekte aus der Zeit des Nationalsozialismus im Rahmen eines großen Projektes der Deutschen Gesellschaft für Urologie e. V. aufgearbeitet.<sup>6–8</sup> In einem größeren, geförderten Projekt hat sich nunmehr die ÖGU

unter dem Motto „Nur wer die Gegenwart kennt, kann Zukunft gestalten“ der Aufgabe angenommen, in einem multinationalen Forscherteam aktuelle Forschungsfragen – von Fragen zur Geschichte der WUG/ÖGU als Institution bis zur Institutionalisierung, zu Exzellenz und Netzwerken – wissenschaftshistorisch bearbeiten zu lassen und die Ergebnisse als deutsch- und englischsprachige Buchpublikation einer breiten medizinischen und fachhistorischen Öffentlichkeit zu präsentieren. Zudem ist hierzu im Rahmen des Österreichisch-Bayerischen Urologiekongresses 2025 in Wien eine wissenschaftshistorische Ausstellung vorgesehen.<sup>9</sup>

Bereits zur Gründung einer Urologenvereinigung in Österreich können mehrere Erinnerungskulturen aufgegriffen werden. Waren bereits 1906/1907 österreichische Urologen bei der Gründung der Deutschen Fachgesellschaft in führenden Posten paritätisch vertreten (Anton Ritter von Frisch [1849–1917], Wiener Allgemeine Poliklinik, Otto Zuckerandl [1861–1921], RothschildSpital, Wien, Georg Kapssammer [1871–1911] u. a.), sollte es noch bis nach dem Ersten Weltkrieg, bis 1919, dauern, bis sich in Wien eine „Wiener Uro-

war, wurde am 22. Februar 1939 wieder eine „Wiener Urologische Gesellschaft“ als Fachgruppe der „Wiener Medizinischen Gesellschaft“. Vorsitzender war das politisch besonders zuverlässige NS-Mitglied Koloman Haslinger (NSDAP-Mitglieds-Nr. 6.201.678). Die Gesellschaft konnte infolge der Kriegereignisse immer seltener tagen.

1946/1947 wurde dann erneut eine Österreichische Gesellschaft für Urologie unter dem Vorsitz des unbelasteten Gallus Pleschner (1883–1950, Schüler von Leo-



Viktor Blum (1877–1953)

logische Gesellschaft“ unter dem Vorsitz von Otto Zuckerandl gründete. Aufgrund des hohen Anteils jüdischer Kollegen besonders in Wien sollten viele Wissensstränge nach 1938 durch den Holocaust abreißen. Aus einer 1935 in „Österreichische Gesellschaft für Urologie“ umbenannten Wiener Gesellschaft, die unter Viktor Blum (1877–1953, Chicago) noch maßgeblich an der Ausrichtung des Internationalen Urologenkongresses im September 1936 beteiligt und Gastgeber der „Société Internationale d’Urologie“ (SIU)



Gallus Pleschner (1883–1950)\*

pold Casper [1859–1959]), dem 1938 die Venia Legendi entzogen worden war, wiederbegründet. Pleschner war schon Sekretär der 1919 gegründeten Wiener Gesellschaft gewesen und stellte damit eine persönliche Kontinuität her.

Heute ist eine lebendige Erinnerungskultur innerhalb der ÖGU auch durch die Auslobung von Preisen wie dem Richard-Übelhör-Forschungsstipendium oder dem Otto Zuckerandl-Preis für „besondere Leistungen auf dem Gebiet der Urologie“ manifestiert. ■

Autoren:

Priv.-Doz. Dr. **Friedrich H. Moll**, MA, FEBU<sup>1</sup>  
Univ.-Prof. Dr. **Shahrokh F. Shariat**<sup>2</sup>

<sup>1</sup> Institut für Geschichte, Theorie und Ethik der Medizin, Universität Düsseldorf  
Kurator Museum, Bibliothek und Archiv zur Geschichte der Urologie,  
Deutsche Gesellschaft für Urologie e. V.

Düsseldorf, Berlin

E-Mail: friedrich.moll@uni-koeln.de

<sup>2</sup> Leiter der Universitätsklinik für Urologie  
Medizinische Universität Wien

■06

#### Literatur:

**1** Seebacher F: Die Leskys. Akademische Karrieren in Netzwerken politischer Systeme des 20. Jahrhunderts. Studien zur Geschichte und Philosophie der Wissenschaften. Verlag der ÖAW, Wien 2024 **2** Seebacher F: „Mit dem Geist redlichen Dienens“. Die akademische Karriere der NSV-Ärztin und Medizinhistorikerin Erna Lesky. ZfG 2021; 69: 1038-57 **3** Seebacher F: Erna Lesky, „Herrin“ der Sammlungen des Josephinum. Wissensrepräsentation und Wissensproduktion im Zentrum der Geschichte der „Wiener Medizin“. In: Seidl J, Kästner I: Tauschen und Schenken. Wissenschaftliche Sammlungen als Resultat europäischer Zusammenarbeit. Düren: Shaker 2020 **4** Horn S: Auftrag und Erfüllung. Erna Lesky und medizinhistorische Narrative im 20. Jahrhundert. In: Fillafer FL, Wallnig T: Josephinismus zwischen den Regimen. Eduard Winter, Fritz Valjavec und die zentraleuropäischen Historiographien im 20. Jahrhundert. Schriftenreihe der Österreichischen Gesellschaft für Erforschung des 18. Jahrhunderts. Wien: Boehlau 2016; 181-212 **5** Figdor PP: 75 Jahre Österreichische Gesellschaft für Urologie. Nachrichten Österreichische Gesellschaft für Urologie 1994; (4-9): 5-8 **6** Hubensdorf M: Urologie und Nationalsozialismus in Österreich. In: Krischel M, Moll F, Bellmann J, Scholz A, Schultheiss D (Hrsg.): Urologen im Nationalsozialismus. Zwischen Anpassung und Vertreibung. Berlin: Hentrich und Hentrich 2011; 139-72 **7** Butta-Bieck F: „Juden sind nicht erwünscht“. Vertreibung jüdischer Urologen aus Österreich. In: Krischel M, Moll F, Bellmann J, Scholz A, Schultheiss D (Hrsg.): Urologen im Nationalsozialismus. Zwischen Anpassung und Vertreibung. Berlin: Hentrich und Hentrich 2011; 123-38 **8** Hubensdorf M: Urology and national socialism in Austria. In: Schultheiss D, Moll F: Urology under the Swastika. EUA, Davidsfonds Uitgeverij: Antwerpen 2017: 18-49 **9** Shariat S: Gemeinsam in die Zukunft gehen. ÖGU aktuell 2023; 4: 20-1

#### Copyrights:

\* Museum, Bibliothek und Archiv, Deutsche Gesellschaft für Urologie, Bildarchiv, sowie Institut für Geschichte der Medizin, Medizinische Universität, Wien, Repro Moll-Keyn, mit freundlicher Genehmigung

# Experten im Gespräch

Prostatakarzinom

Stellungnahmen und fundierte Meinungen zu aktuellen medizinischen Fachthemen

Pluvicto®

## Radioligandentherapie im Management des mCRPC

Seit Dezember 2022 bereichert die Radioligandentherapie mit Lutetiumvivotidtetraacetat (<sup>177</sup>Lu-PSMA-617, Pluvicto®) beim metastasierten kastrationsresistenten Prostatakarzinom (mCRPC) das Behandlungsspektrum. Am ESMO-Kongress 2024 wurde die Einordnung von Pluvicto® in die aktuelle Therapielandschaft diskutiert.

Die Zulassung von Pluvicto® gilt für die Behandlung des progredienten, PSMA-positiven mCRPC in Kombination mit einer Androgendeprivationstherapie mit oder ohne Inhibition des Androgen-Rezeptor-Signalwegs (ARPI) nach Vorbehandlung mit ARPI und taxanbasierter Chemotherapie.<sup>1</sup> Zulassungsrelevante Daten stammen aus der VISION-Studie, die 4–6 Zyklen Pluvicto® 7,4 GBq i.v. alle sechs Wochen zusätzlich zur optimalen Standardtherapie (BSoC) beim PSMA-positiven mCRPC nach  $\geq 1$  ARPI und 1–2 Taxanschemen testete.<sup>2</sup> Im Kontrollarm kam BSoC alleine zur Anwendung.

Die Zugabe von Pluvicto® bewirkte signifikante Verlängerungen des radiologischen progressionsfreien Überlebens (rPFS; 8,7 vs. 3,4 Monate; HR: 0,40;  $p < 0,001$ ) und des Gesamtüberlebens (OS; 15,3 vs. 11,3 Monate; HR: 0,62;  $p < 0,001$ ). Als typische Nebenwirkungen der Radioligandentherapie traten Mundtrockenheit und Zytopenien auf, während Rücken- und Knochenschmerzen seltener verzeichnet wurden als im Kontrollarm.<sup>3</sup> Die Zeit bis zur Verschlechterung der Lebensqualität verlängerte sich signifikant (9,7 vs. 2,4 Monate; HR: 0,46;  $p < 0,001$ ).<sup>4</sup>

### Wann behandeln?

Faktoren wie Tumorbiologie und Komorbiditäten geben den Ausschlag für die Therapiewahl. Dr. Jochen Walz, Institut Paoli-Calmettes Cancer Centre, Marseille, wies im Rahmen eines Symposiums am ESMO-Kongress 2024 darauf hin, dass viele Patienten im hormonsensitiven Stadium Zweifach- oder Dreifachkombinationen erhalten und daher einige der gängigen Medikamente in der kastrationsresistenten Situation nicht mehr infrage kommen. Hier stellt

die Radioligandentherapie mit Pluvicto® eine willkommene Option dar. Keine Rolle spielt dabei die Anzahl der bereits verabreichten Taxanregimes, wie Dr. Joan Carles, Vall d'Hebron University Hospital, Barcelona, hervorhob. Eine Post-hoc-Analyse der VISION-Studie erbrachte vergleichbare rPFS- und OS-Ergebnisse nach 1 vs.  $\geq 2$  Chemotherapielinien.<sup>5</sup>

Eine weitere Post-hoc-Analyse konnte eine Assoziation zwischen dem mittleren SUV („standard uptake value“) und dem unter Pluvicto® erzielten rPFS herstellen.<sup>6</sup> Dr. Matthias Eiber, Technische Universität München, verwies angesichts dieser Daten auf die Möglichkeit, das Ansprechen auf die Radioligandentherapie anhand der Intensität des Uptakes vorherzusagen. Eiber betonte des Weiteren die Bedeutung der interdisziplinären Zusammenarbeit zwischen Urologie, Onkologie und Nuklearmedizin. Zwar erfolgt die Verabreichung von Pluvicto® an der nuklearmedizinischen Abteilung, für die begleitende Behandlung und die Nachsorge ist jedoch die kontinuierliche urologische bzw. onkologische Betreuung des Patienten unabdingbar.

### Quelle:

Satellitensymposium der Fa. Novartis „Radioligand therapy for advanced prostate cancer: Are we on target?“ im Rahmen des ESMO 2024, 16. September 2024, Barcelona

### Literatur:

<sup>1</sup> Fachinformation Pluvicto®, Stand: Dezember 2022

<sup>2</sup> Sartor O et al.: N Engl J Med 2021; 385: 1091-1103

<sup>3</sup> Chi KN et al.: Eur Urol 2024; 85(4): 382-91

<sup>4</sup> Fizazi K et al.: Lancet Oncol 2023; 24(6): 597-610

<sup>5</sup> Vaishampayan N et al.: J Clin Oncol 2022; 40(suppl 16): abstr 5001

<sup>6</sup> Kuo PH et al.: Radiology 2024; 312(2): e233460



© MedUni Wien/F. Mairn



**Univ.-Prof. Dr. Gero Kramer**  
Univ.-Klinik für Urologie  
Comprehensive Cancer  
Center (CCC)  
Medizinische  
Universität Wien



**Univ.-Prof. Dr. Isabel Maria Heidegger-Pircher**  
**PhD, FEBU**  
Univ.-Klinik für Urologie  
Medizinische  
Universität Innsbruck

**Pluvicto® ist seit Dezember 2022 für mCRPC-Patienten nach taxan-basierter Chemotherapie und Androgen-Rezeptor-Inhibition zugelassen – wie sind Ihre Erfahrungen mit der Therapie?**

Pluvicto® ist ein extrem nebenwirkungsarmes und sehr wirksames Präparat. Die Patienten sind zufrieden und überrascht, dass es ein so nebenwirkungsarmes und gleichzeitig effektives Medikament gibt. Auch der Wirkmechanismus fasziniert sie. Von ärztlicher Seite muss man sich nicht viele Sorgen wegen Komplikationen und deren Therapie machen.

Nach fast zwei Jahren sind die Erfahrungen sehr gut und es wurden viele Patienten behandelt. Sie berichten über eine gute Verträglichkeit und wenige Nebenwirkungen. In Bezug auf die Effektivität, die wir mit PSA, klinischem Verhalten und Bildgebung laut PSMA-PET dokumentieren, zeigen sich auch sehr erfreuliche Ergebnisse.

**Welchen Mehrwert sehen Sie für Ihre mCRPC-Patienten durch den Einsatz von Pluvicto®?**

Der Mehrwert sind ganz klar die Lebenszeitverlängerung und die Verzögerung der Progression. Wichtig für die Patienten ist zudem der Rückgang des PSA-Werts; ein Drittel zeigt einen Abfall von >80% und knapp die Hälfte von >50%. Für uns ist die hohe Anzahl an kompletten und partiellen Remissionen imponierend – bei rund 50% tritt zumindest eine partielle Remission ein.

Der Mehrwert ergibt sich durch die Verfügbarkeit einer zusätzlichen Therapieoption bei mCRPC. Das Besondere ist, dass es sich um eine personalisierte, biomarkergesteuerte Behandlung handelt. Wenn wir im PSMA-PET/CT eine kräftige Anspeicherung von PSMA in den Metastasen sehen, ist das ein Patient, der sich aus meiner Sicht für eine Lutetium-Therapie eignet.

**Welcher Patient profitiert von einer Therapie mit Pluvicto®?**

Meiner Erfahrung zufolge profitieren fast alle Patienten, auch wenn eine schwächere PSMA-Expression mit einem geringeren Ansprechen einhergeht. Prinzipiell sprechen alle Metastasenlokalisationen an, besonders jedoch viszerale Metastasen. Aufgrund der Einschränkung der Knochenmarkreserve bei massiver Tumorprogression ist es wichtig, nicht zu spät mit der Therapie zu beginnen.

Die Patienten sollten zumindest einen ECOG-Performance-Status von 1 und entsprechende Hämoglobin- und Thrombozytenwerte aufweisen. Bei uns liegen die erforderlichen Hämoglobinwerte bei  $\geq 12$  g/dl und die Thrombozytenzahlen bei  $>150\,000/\mu\text{l}$ . \* Unter diesen Voraussetzungen kann man die Therapie anbieten, sofern die Metastasen laut PSMA-PET/CT-positiv sind.

\* Klinische Erfahrungswerte, Prof. Heidegger-Pircher

**Wenn Sie an einen konkreten Pluvicto®-Patienten denken, worin sehen Sie den größten Unterschied zu anderen mCRPC-Therapien?**

Die Therapien unterscheiden sich vor allem durch das Nebenwirkungsprofil. Auch die Handhabung spielt eine Rolle; der Abstand zwischen den Gaben von Pluvicto® ist mit sechs Wochen sehr lang, was für die Patienten ebenfalls sehr angenehm ist. Zwischen den Therapien müssen die Kontrollen nicht so häufig erfolgen wie z. B. unter einer Chemotherapie mit Cabazitaxel.

Im Vergleich zu den meisten mCRPC-Therapien wird Pluvicto® nicht dauerhaft gegeben, sondern in Zyklen. Ein großer Vorteil ist, dass die Therapie aus der Sicht der Patienten nur einen bestimmten Zeitrahmen betrifft. Wie bereits angesprochen handelt es sich um eine biomarkergesteuerte Strategie, was im Moment nicht bei allen mCRPC-Therapien der Fall ist.

**Zum ausführlichen Video mit Prof. Kramer**



<https://bit.ly/4fMb0eZ>

**Zum ausführlichen Video mit Prof. Heidegger-Pircher**



<https://bit.ly/414Ni9z>



**Prim. Univ.-Prof. Dr.  
Lukas Lusuardi**  
Univ.-Klinik für Urologie  
und Andrologie  
Salzburger  
Landeskliniken  
Uniklinikum

Durch die Einführung von Pluvicto® ist dank eines extrem sicheren Verträglichkeitsspektrums mit geringer Morbidität und guter Lebensqualität eine hervorragende Therapielinie für Patienten hinzugekommen, die bereits mit verschiedenen Antiandrogentherapien und Systemtherapien wie Chemotherapien vorbehandelt sind.

Die Erfahrungen mit Pluvicto® haben uns gezeigt, dass die Lebensqualität deutlich verbessert wird. Die Nebenwirkungen sind wesentlich reduziert, vor allem ist aber das schnelle, starke Ansprechen bei multiplen Knochenmetastasen bemerkenswert. Bereits nach ein paar Infusionen dieser neuartigen Therapie benötigen die Patienten weniger Schmerzmittel.

Die Therapie mit Pluvicto® ist bei Patienten indiziert, die gemäß den VISION-Kriterien eine gute Kaptation im PSMA-PET/CT zeigen, die über jene der Leber hinausgeht, am besten in multiplen Lokalisationen. Ein großer Vorteil besteht darin, dass die Kontraindikationen sehr limitiert sind. Somit kommt ein breites Spektrum an Patienten für diese Therapie infrage.

Ein Patient litt nach Taxantherapie an massiver Neutropenie und hätte keine weitere Therapie akzeptiert. Mit Pluvicto® konnten wir ihn behandeln. Er befindet sich in partieller Remission und ist wohl auf. Als häufigste Nebenwirkung sehen wir Mund- und Augentrockenheit, für die gute Präparate existieren. Hämatologische Nebenwirkungen sind seltener als unter Chemotherapie.



**OA Dr.  
Ferdinand Luger**  
Abteilung für Urologie  
Ordensklinikum Linz  
Elisabethinen

Meine ersten Erfahrungen mit Pluvicto® sind sehr gut in dem Sinn, dass die auf Basis der Studie zu erwartenden Nebenwirkungen wie Mundtrockenheit und Myelosuppression nicht in so starkem Ausmaß aufgetreten sind. Auch tolerieren die Patienten die stationäre Aufnahme gut, wenn sie wissen, dass sie eine effektive Behandlung erhalten.

Bei diesen Patienten geht es darum, Sequenzen mit guter Wirkung anbieten zu können. Mit Switches der „next-generation hormonal agents“ haben Patienten und Ärzt:innen oft nicht viel Freude. Auch besteht häufig eine hohe Symptomlast, weshalb Therapien zu wählen sind, bei denen Fatigue, Infektanfälligkeit und Störungen des blutbildenden Systems im Hintergrund stehen.

Die in der VISION-Studie behandelten Patienten zeigten einen Benefit durch Pluvicto® im Vergleich zum Therapiestandard. Die Subgruppe, die am meisten profitiert, ist meiner Einschätzung nach die Gruppe mit einem guten ECOG-Performance-Status von 0 oder 1 und einer hohen Compliance.

Der wichtigste Unterschied zwischen Pluvicto® und anderen Therapien ist die Belastung der Patienten durch Nebenwirkungen. In der Regel wird eine Chemotherapie mit Cabazitaxel oder eine Docetaxel-Rechallenge bzw. ein PARP-Inhibitor bei BRCA-Positivität gegeben, die doch sehr starke Nebenwirkungen haben, was Fatigue und Störungen im blutbildenden System betrifft.

**Zum ausführlichen Video  
mit Prof. Lusuardi**



<https://bit.ly/410myHg>

**Zum ausführlichen Video  
mit Dr. Luger**



<https://bit.ly/3V2kvyt>

Pluvicto®

# Verträglichkeit und Effektivität aus der Sicht der Nuklearmedizin

Prim. Univ.-Prof. Dr. Christian Pirich, Univ.-Klinik für Nuklearmedizin und Endokrinologie, Salzburger Landeskliniken, Uniklinikum, und Prim. Univ.-Doz. Dr. Alexander Becherer, Abteilung für Nuklearmedizin, Landeskrankenhaus Feldkirch, stellen im Gespräch die aus nuklearmedizinischer Sicht wichtigsten Punkte zum Einsatz von Pluvicto® dar.

**Pluvicto® ist seit Dezember 2022 für mCRPC-Patienten nach taxanbasierter Chemotherapie und Androgen-Rezeptor-Inhibition zugelassen – wie sind Ihre Erfahrungen mit der Therapie?**

**C. Pirich:** Wir als Nuklearmediziner haben sehr lange auf diese Therapieform gewartet, da sie aufgrund der Studienlage eine große Bereicherung des Spektrums für diese oftmals schwer vortherapierten Patienten darstellt. Unsere Erwartungen wurden in hohem Masse erfüllt. Pluvicto® ist einfach handzuhaben, sehr gut verträglich und zeigt eine sehr hohe Wirksamkeit.

**A. Becherer:** Pluvicto® ist eine äußerst einfach zu handhabende und leicht zu verabreichende Therapie. Auch berichten die Patienten, die ja bereits Chemotherapieerfahrung haben, dass die Radioligandentherapie doch um einiges besser verträglich ist.



A. Becherer,  
Feldkirch



C. Pirich, Salzburg

**A. Becherer:** Prinzipiell profitieren alle Patienten, die eine entsprechende Bindung des Radiopharmakons im PET/CT zeigen. Anhand des Scans kann die Wahrscheinlichkeit für ein Ansprechen abgeschätzt werden.

**Wenn Sie an einen konkreten Pluvicto®-Patienten denken, worin sehen Sie den größten Unterschied zu anderen mCRPC-Therapien?**

**C. Pirich:** Der größte Unterschied zu den bekannten Standardtherapien liegt darin, dass diese Therapie eine hervorragende Verträglichkeit und damit eine hohe Patientenakzeptanz aufweist. Zudem bestätigen die individuellen Erfahrungen die sehr guten Studienergebnisse hinsichtlich der Wirksamkeit.

**A. Becherer:** Der größte Unterschied liegt in der hohen Verträglichkeit. Damit kann nach bis zu zwei Chemotherapien bei ansonsten ziemlich austherapierten Patienten eine dritte Schiene eingesetzt werden, mit der wir sehr gute Erfolge erzielt haben.

**Welchen Mehrwert sehen Sie für Ihre mCRPC-Patienten durch den Einsatz von Pluvicto®?**

**C. Pirich:** Das Nebenwirkungsprofil ist wirklich günstig und der Zeitaufwand angesichts der Applikation im Abstand von sechs Wochen gering. Auch in der retrospektiven Betrachtung der einzelnen Patienten zeichnet sich Pluvicto® durch hohe Wirksamkeit aus, womit die eindrucksvolle Studienlage bestätigt wird.

**A. Becherer:** Neben der ausgezeichneten Verträglichkeit weist Pluvicto® antitumoröse und schmerzlindernde Effekte auf. Es können sowohl viszerale als auch ossäre Metastasen so effektiv behandelt werden, dass eine deutliche Reduktion der Schmerzmedikation möglich ist.

**Welcher Patient profitiert von einer Therapie mit Pluvicto®?**

**C. Pirich:** Alle Patienten, die in der PET-Bildgebung einen erhöhten PSMA-Uptake aufweisen, eignen sich für eine Therapie mit Pluvicto®, unabhängig davon, ob sie primär einen lymphogenen oder einen dominierenden ossären Befall aufweisen.

Zum ausführlichen Video mit Doz. Becherer



<https://bit.ly/4eKNrlo>

Zum ausführlichen Video mit Prof. Pirich



<https://bit.ly/4OYBmWW>

## Fachkurzinformation

▼ 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 (177Lu)Lutetiumvivotidtetraacetat. 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:** V10X05. **INHABER DER ZULASSUNG:** Novartis Europharm Limited, Vista Building, Elm Park, Merrion 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



Universitätsklinikum Salzburg

# Uniklinikum bietet Männern neue, schonendere OP bei Harnröhrenverengung

Die Ballondilatation senkt gegenüber dem bisherigen Standardverfahren das Risiko für eine Nebenwirkung und verbessert das Ergebnis bei verengter Harnröhre.

**M**änner jeden Alters sind von Verengungen der Harnröhre viel öfter betroffen als Frauen. Diese sogenannten Strikturen äußern sich in einem schwachen Harnstrahl, Beschwerden beim Wasserlassen, dem Gefühl, es sei noch Restharn vorhanden, und wiederkehrenden Harnwegsinfekten. Im Grunde handelt es sich um Narben, die sich an der Innenseite der Harnröhre bilden. Ursachen sind Infektionen, Unfälle und in seltenen Fällen auch andere Eingriffe wie Prostataoperationen.

„Bislang war die Standardtherapie ein chirurgischer Eingriff, bei dem mit einer Klinge oder einem Laser die Engstelle eingeschnitten wurde“, erklärt Oberarzt Maximilian Horetzky von der Universitätsklinik für Urologie und Andrologie der Paracelsus Medizinischen Privatuniversität (PMU). „Diese Methode ist zwar relativ sicher und bewährt, hat aber den Nachteil, dass sich sehr oft eine neuerliche Striktur bildet, die dann wieder behandelt werden muss.“ Zudem kann es auch zu Blutungen in der Harnröhre kommen.

## Der Eingriff dauert nur 20 Minuten

Bei einem Kongress lernte Oberarzt Dr. Horetzky das neue Verfahren der „Optilume“-Ballondilatation der Harnröhre kennen und wendete es dieser Tage zum ersten Mal am Uniklinikum Salzburg an: „Dabei führen wir über die Harnröhre einen Ballon ein, der mit dem Medikament Paclitaxel beschichtet ist. Der Ballon dehnt mit einem Druck von 6 Bar die Engstelle auf. Er verbleibt 5 Minuten vor Ort – in dieser Zeit diffundiert das Medikament ins Gewebe und verhindert so, dass sich eine neuerliche Striktur bildet.“ Der gesamte Eingriff dauert 20 Minuten und wird im



Oberarzt Dr. Maximilian Horetzky führte die erste Ballondilatation einer Harnröhre am Uniklinikum Salzburg durch. OP-Pflegerin Manuela Macheiner assistierte

Dämmerschlaf (Sedoanalgesie) durchgeführt.

Da das Verfahren relativ neu ist, gibt es noch keine Langzeitstudien, aber mehrere multizentrische Studien über die Auswirkungen innerhalb von vier Jahren, erläutert Professor Lukas Lusuardi, Vorstand der Universitätsklinik für Urologie und Andrologie: „Die Zahlen zeigen, dass mit der bisherigen Methode innerhalb von 2 Jahren bei 75 Prozent der Patienten ein Rezidiv aufgetreten ist, sich also eine neuerliche Striktur gebildet hat. Bei der Ballondilatation sind hingegen 75 Prozent der Patienten nach 2 Jahren geheilt, also ohne Rezidiv.“

Jenem 60-jährigen Salzburger, bei dem die Ballondilatation am Uniklinikum erstmals durchgeführt wurde, geht es hervorragend. Oberarzt Horetzky: „Aufgrund der mechanischen Dehnung hat er bereits unmittelbar nach dem Eingriff eine wesentliche Verbesserung verspürt.“ Pro Jahr wird dieses Verfahren nun bei 40 bis 50 Patienten eingesetzt. ■

■06

## Quelle:

Pressemitteilung der Salzburger Landeskliniken (SALK) vom 8. November 2024

Prostatakrebs-Monat November: Früherkennung kann Leben retten!

# Prostatakrebs-Früherkennung – wie bekommt man die Männer dazu?

Prostatakrebs ist die häufigste Krebserkrankung in Österreich, 2022 erkrankten 7000 Männer daran. Die Krebshilfe und Österreichs Urolog:innen rufen im Rahmen der diesjährigen „Loose Tie“-Aktion zur verstärkten Teilnahme an der Früherkennungsuntersuchung auf. Unterstützt werden sie von Fußball-Legende Hans Krankl, der als prominentes ehrenamtliches Testimonial mit gutem Beispiel vorangeht.

**F**rüherkennung hat bei Prostatakrebs einen hohen Stellenwert. Neueste Daten haben ergeben, dass ein organisiertes, risikoadaptiertes Screeningprogramm viel dazu beitragen kann, die Rate an Überdiagnostik zu senken und gleichzeitig die Früherkennung heilbarer Formen des Prostatakarzinoms zu verbessern.<sup>1</sup>

Im Rahmen des „Europe’s Beating Cancer Plan“, EBCCP, laufen derzeit in vielen EU-Ländern Pilotprojekte und Studien zur Einführung eines Prostatakrebs-Screenings. Österreich beteiligt sich jedoch daran bisher nicht. „Das ist unverständlich und inakzeptabel“, erklärt Univ.-Prof. Dr. Shahrokh Shariat, Präsident der Österreichischen Gesellschaft für Urologie. „Prostatakrebs ist die häufigste Krebserkrankung bei Männern in Österreich. Die demografische Entwicklung wird zu einem weiteren Anstieg der Zahl an Diagnosen bis 2030 führen. Die Ausarbeitung eines fundierten Screeningprogramms für Österreich ist daher dringend notwendig.“

## PSA-Test ausreichend

Bislang war sie bei Männern die vermutlich unbeliebteste Untersuchung: die digitale rektale Tastuntersuchung (DRU) der Prostata. Rezente Studienergebnisse<sup>2</sup> haben allerdings die Wirksamkeit und Zuverlässigkeit der DRU infrage gestellt. „Die Tastuntersuchung ist bei der Früherkennungsuntersuchung nicht mehr automatisch notwendig. Sie kann aber helfen, bestimmte Prostataerkrankungen (wie beispielsweise Prostatitis) oder Veränderungen des Enddarms (wie Mastdarmkrebs) zu entdecken“, so Shariat. Das heißt nun für alle Männer, die

ab 45 zur Prostatakrebs-Früherkennungsuntersuchung aufgerufen werden: „Solange wir in Österreich kein etabliertes Screeningprogramm haben, sollte der Urologe/die Urologin im Individualfall entscheiden, ob er/sie die Tastuntersuchung durchführt“, so Priv.-Doz. DDr. Mehmet Özsoy, Präsident des Berufsverbands der Österreichischen Urologie. „Der PSA-Test ist in den meisten Fällen für ein aussagekräftiges Untersuchungsergebnis ausreichend.“ Das Wegfallen der Tastuntersuchung bezeichnet Krebshilfe-Präsident Univ.-Prof. Dr. Paul Sevelda als „Boost“ für die zukünftige Inanspruchnahme der Früherkennung: „Wenn nun diese Untersuchung nicht mehr notwendig ist, gibt es gar keine Ausreden mehr für diesen so wichtigen Termin“, so Sevelda.

## Loose Tie: ganz locker zur Früherkennung

Die „Loose Tie“-Aktion wurde im Jahr 2015 von der Krebshilfe gemeinsam mit Österreichs Urolog:innen gestartet. „Männer gehen immer noch weniger oft als Frauen zum Arzt, erkranken öfter an Krebs und sterben früher. Das muss nicht sein“, erklärt Krebshilfe-Geschäftsführerin Mag. Martina Löwe. „Mit der lockeren Krawatte erinnern wir nicht nur an die Früherkennung, sondern möchten bei den Männern auch einen Impuls setzen: pro gesunden Lebensstil und pro Krebsvorsorge.“ Viele prominente Testimonials haben sich dafür bereits ehrenamtlich eingesetzt. Heuer kamen Fußball-Legende Hans Krankl, Kabarettist Alex Kristan, Schauspieler Stefano Bernardin und Musiker Sebastian Grimus zum Shooting mit Künstlerin Sabine Hauswirth und setzen mit lockerer Krawatte ein starkes Zeichen für die Männergesundheit.



wirth und setzen mit lockerer Krawatte ein starkes Zeichen für die Männergesundheit. Alle Porträts der Loose-Tie-Testimonials von Künstlerin Sabine Hauswirth sind unter [www.loosetie.at/kommunity](http://www.loosetie.at/kommunity) sowie auf Facebook und Instagram zu sehen.

## Spot: „1979“

Die Prostatakrebs-Früherkennungsempfehlung richtet sich heuer an Männer des Jahrgangs 1979. Sie sollen in diesem Jahr erstmals ihren Urologen/ihre Urologin besuchen – sofern sie familiär nicht vorbelastet sind. Der diesjährige Spot der Krebshilfe erinnert an wichtige Ereignisse des Jahres 1979: Jimmy Carter und Breschnew in Wien, AKH-Baustelle, Bruno Kreisky wird wieder Bundeskanzler. Und eben die Geburt all jener Männer, die heuer erstmals zur Prostatakrebs-Früherkennung aufgerufen sind. „Danke an Gerald Fleischhacker, der einmal mehr für uns

Konzeption, Regie und Produktion des Spots ehrenamtlich übernommen hat,“ so Martina Löwe. [www.youtube.com/c/ÖsterreichischeKrebshilfe](https://www.youtube.com/c/ÖsterreichischeKrebshilfe)

### Angebote im „Herrenzimmer“

Das Hilfs- und Beratungsangebot speziell für Männer mit der Diagnose Krebs wurde in den letzten Jahren unter dem Titel „Herrenzimmer“ weiter ausgebaut. Dieser virtuelle Herrenabend jeden 1. Mittwoch im Monat ist ein etablierten Fixtermin für alle männlichen Krebspatienten. Online und kostenlos. [www.meinekrebshilfe.net](https://www.meinekrebshilfe.net)

### Podcast „Herrenzimmer“

Großer Beliebtheit erfreut sich auch der neue Podcast der Krebshilfe. Seit Jänner dieses Jahres sprechen dabei Martina Löwe und Journalist Alexander Greiner mit Männern, die offen mit ihrer Krebserkrankung umgehen, solchen, die sich der Vorsorgeuntersuchung stellen, und mit Menschen, für die Krebs zur alltäglichen Arbeit gehört. Alle zwei Wochen neu: <https://www.pod.link/1725302730>.

### Danke den Partnern

Die Österreichische Krebshilfe dankt den „Loose Tie“-Partnern 2024, ohne deren finanzielle Unterstützung die vielen Aktivitäten rund um die Männergesundheit nicht möglich wären.

Dank geht an: Österreichische Gesellschaft für Urologie und Andrologie, Berufsverband Österreichische Urologie, Ärztekammer für Wien, Österreichische Apothekerkammer, Johnson & Johnson, AstraZeneca, MSD, Novartis, Pfizer, Hofer, Raiffeisen-Holding Niederösterreich-Wien, Casinos Austria, Intuitive, Trioworld, NÖ Jagdverband, Österreichische Feuerwehr, Gabarage, PHH-Rechtsanwälte, Sabine Hauswirth, Büro Hirtzberger, Media Fly.

Danke auch den Medienpartnern Wiener, Kurier, LaoLa1, Style up your Life, Med-Media, Medizin populär, Gesund & Leben, Leadersnet und Zugkraft sowie allen Medien, die dieses wichtige Thema aufgreifen!

Alle Informationen zu den offiziellen „Loose Tie“-Partnern, den Testimonials, den Aktionen und Terminen finden Sie unter: [www.LooseTie.at](https://www.LooseTie.at)

#### Quelle:

Österreichische Krebshilfe

#### Literatur:

- 1 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
- 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;7(4):697-704

■06

**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

GELBE BOX SEIT AUGUST 2023

**Lynparza®**  
olaparib  
100 mg/-150 mg Filmtabletten

Fachkurzinformation siehe Seite 55

AT-9417\_08/2023

\* 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>  
# 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 XXX)  
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



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

Univ.-Prof. Dr. Lukas Lusuwardi  
Uniklinikum Salzburg (SALK)  
Universitätsklinik für Urologie & Andrologie  
*E-Mail: l.lusuwardi@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./4. 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)

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

Dr. Maximilian Pallauf  
 Uniklinikum Salzburg (SALK)  
 Universitätsklinik für Urologie & Andrologie  
 E-Mail: [m.pallauf@salk.at](mailto:m.pallauf@salk.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)

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

## UROLOGIE IN ÖSTERREICH

---

**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](mailto: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](mailto: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](mailto: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](mailto:ferdinand.luger@ordensklinikum.at)

OA Dr. Sebastian Lenart  
Barmherzige Brüder Wien  
E-Mail: [sebastian.lenart@bbwien.at](mailto: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)**

**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)

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

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

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

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

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

**Kontakt:**

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

**Roll-Over: A phase IV, post-authorization safety study to investigate the long-term safety of lutetium (177Lu) vipivotide tetraxetan in adult participants with prostate cancer**

**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:**

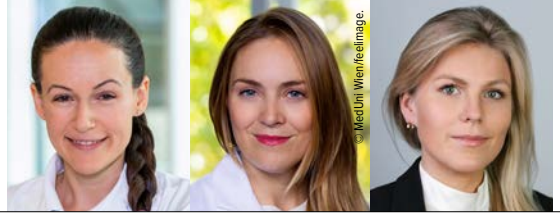
Univ.-Prof. Dr. Manuela Schmidinger  
Universitätsklinik für Urologie  
Medizinische Universität Wien  
E-Mail: manuela.schmidinger@meduniwien.ac.at

**CABOCARE: Prospective non-interventional study of CABOzantinib as monotherapy or in combination with nivolumab in patients with advanced or metastatic renal cell carcinoma under REal-Life clinical setting in 1<sup>st</sup> line treatment**

**Kontakt:**

OA Dr. David Kiesel  
Ordensklinikum Linz GmbH Elisabethinen  
Abteilung für Urologie & Andrologie  
E-Mail: david.kiesel@ordensklinikum.at





# Journal Club

Der aktuelle Journal Club wurde für Sie von der Universitätsklinik für Urologie der Medizinischen Universität Wien gestaltet. Im Journal Club werden neu publizierte Studien besprochen, die wesentlichen Einfluss auf die tägliche Arbeit haben oder diese künftig ändern können.

## HARNABLEITENDES SYSTEM

### FANS in der Ureterorenoskopie: ein Gamechanger?

Die Einführung von Saugmechanismen in der Ureterorenoskopie stellt einen vielversprechenden Ansatz zur Verbesserung der Steintherapie dar, die in Form von direkter Absaugung über das flexible Ureterorenoskop oder das flexible und navigierbare „access sheath“ (FANS) erfolgt.



V. Jahrreiss, Wien

Die erste prospektive, multizentrische Studie von Gauhar et al.<sup>1</sup> untersuchte die Effektivität und Sicherheit von FANS. In die Studie wurden 394 Patienten aus 25 Zentren weltweit eingeschlossen und die Steinfreiheit wurde in vier Grade eingeteilt (Grad A: komplett steinfrei, Grad B: ein einzelnes Fragment  $\leq 2$  mm, Grad C: ein einzelnes Fragment 2,1–4 mm, Grad D: multiple Fragmente oder ein Fragment  $> 4$  mm).

Das mediane Steinvolumen betrug  $1260 \text{ mm}^3$ , wobei 17,3 % der Steine  $> 2$  cm waren. 57,4 % der Patienten erreichten Grad A und 39,8 % Grad B. Die kombinierte Steinfreiheitsrate (Grad A+B) lag bei 97,2 %, mit einer medianen Operationszeit von 49 Minuten. 3,3 % der Patienten

entwickelten leichtes Fieber und kein Patient bekam eine Sepsis. Ureterläsionen traten nur in 2 % der Fälle auf und waren ausschließlich niedriggradig. Die Reinterventionsrate innerhalb von 30 Tagen lag bei 2,8 %. In der multivarianten Analyse zeigte sich, dass größere Steinvolumina die Wahrscheinlichkeit der kompletten Steinfreiheit reduzierten, während der Einsatz eines Thulium-Fiber-Lasers sie erhöhte (OR: 1,83).

### Fazit

Trotz der technologischen Fortschritte in der Ureterorenoskopie in den letzten Jahren bleibt die Herausforderung bestehen, eine vollständige Steinfreiheit bei gleichzeitig hoher Patientensicherheit zu erreichen. Die Saugtechnologie in Form von FANS und direkter „In scope“-Absaugung könnte hier einen entscheidenden Fortschritt darstellen, nicht nur zur Verbesserung der Steinfreiheitsraten, sondern auch zur Senkung der Komplikationsraten durch Reduktion des intrarenalen Drucks und der Temperatur. Die vorliegende Studie bestätigt dieses Potenzial eindrucksvoll mit hohen Steinfreiheitsraten bei gleichzeitig niedrigen Komplikationsraten. Die Kombination aus aktiver Absaugung und Navigierbarkeit scheint dabei der Schlüssel zum Erfolg zu sein. FANS könnte neue Standards in der Steintherapie setzen.

Autorin:

**Dr. Viktoria Jahrreiss**

Universitätsklinik für Urologie

Medizinische Universität Wien

E-Mail: [victoria.jahrreiss@meduniwien.ac.at](mailto:victoria.jahrreiss@meduniwien.ac.at)

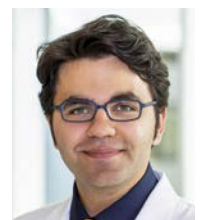
■06

### Quelle:

Gauhar V et al.: Could use of a flexible and navigable suction ureteral access sheath be a potential game-changer in retrograde intrarenal surgery? Outcomes at 30 days from a large, prospective, multicenter, real-world study by the European Association of Urology Urolithiasis Section. *Eur Urol Focus* 2024; doi: 10.1016/j.euf.2024.05.010

## Überaktivität des Detrusors: Blausausflussobstruktion und verdeckte Unteraktivität

In dieser Studie wurde untersucht, wie die mit der Detrusorüberaktivität (DO) verbundene Entleerung bei weiblichen Patientinnen mit neurogener Blase die Blausausflussobstruktion (BOO)



H. Mostafaei, Wien

imitieren kann und die Detrusorunteraktivität (DU) verschleiert. Dadurch kommt es oft zu Komplikationen bei der Diagnose. Bei urodynamischen Befunden von Patienten mit neurogener Blase ist jedoch häufig eine

Detrusorüberaktivität zu beobachten, die zu einzigartigen Mustern während der Entleerungsphase führt. In dieser Studie wurden zwei Arten der Blasenentleerung verglichen, nämlich die mit Detrusorüberaktivität verbundene Blasenentleerung und die willkürliche Blasenentleerung ohne Detrusorüberaktivität. In dieser Studie wurden 32 Frauen mit neurogener Blase in zwei Gruppen eingeteilt, Patientinnen mit DO-bedingter Entleerung (n=20) und solche mit freiwilliger Entleerung (n=12). Eine vollständige urodynamische Untersuchung wurde durchgeführt, um die maximale Flussrate ( $Q_{max}$ ) und den Detrusordruck bei maximalem Fluss ( $P_{det}$  bei  $Q_{max}$ ) zu messen.

Die Ergebnisse zeigten, dass die Entleerung aufgrund von DO eine signifikant niedrigere  $Q_{max}$  und einen hohen  $P_{det}$  bei  $Q_{max}$  aufwies. Dieses Muster war bei BOO sehr ähnlich (hoher Druck, aber niedriger Fluss). Daten der linearen Regressionsanalyse zeigten, dass die DO-bedingte Entleerung die BOO nachahmen kann.

### Fazit

Die Ergebnisse dieser Studie unterstreichen die Tatsache, dass eine sorgfältige Interpretation bei urodynamischen Untersuchungen von zentraler Bedeutung ist. Es wurde gezeigt, dass die DO-bezogene Entleerung die DU verdecken kann, was zu Fehlinterpretationen und Fehldiagnosen führen kann. Die Studie unterstreicht, dass weitere Studien mit größeren Stichproben zu einem besseren Verständnis der Unterschiede zwischen BOO und DU bei Frauen mit neurogener Blase beitragen können.

Autor:

Dr. Hadi Mostafaei

Universitätsklinik für Urologie

Medizinische Universität Wien

E-Mail: hadi.mostafaei@meduniwien.ac.at

■06

### Quelle:

Kitta T et al.: Detrusor-overactivity-related voiding in women mimics bladder outflow obstruction and conceals underactivity. *Urol Res Pract* 2023; 49(4): 266-70

## NIERENZELDKARZINOM

### TiNivo-2-Studie

Die Phase-III-Studie TiNivo-2 vergleicht die Kombinationstherapie von Tivozanib

und Nivolumab mit einer Tivozanib-Monotherapie bei Patienten mit fortgeschrittenem Nierenzellkarzinom (RCC) nach vorgehender Behandlung mit Immuncheckpoint-Inhibitoren. Ziel der Studie war es, zu beurteilen, ob die Kombination eines PD-1-Inhibitors (Nivolumab) mit Tivozanib, einem VEGFR-Tyrosinkinase-Inhibitor (TKI), die klinischen Ergebnisse nach einer Progression unter vorhergegangener Immuncheckpoint-Inhibitor-Therapie verbessern würde. An der Studie nahmen 343 Patienten teil, die zuvor zumindest eine Behandlungslinie mit Immuncheckpoint-Inhibitor erhalten hatten. Das mittlere PFS, als primärer Endpunkt, betrug 5,7 Monate für die Kombination und 7,4 Monate für die Monotherapie (HR: 1,10; 95% CI: 0,82–1,43), sodass kein Nutzen für die Kombinationstherapie nachgewiesen werden konnte. Die Subgruppenanalyse zeigte ebenfalls keinen Vorteil zwischen verschiedenen Patientengruppen oder Behandlungslinien. Betreffend die sekundären Endpunkte bestand auch kein Vorteil für die Kombinationstherapie. Das mittlere Gesamtüberleben lag bei 17,7 Monaten mit der Kombinationstherapie und 22,1 Monaten mit Tivozanib allein (HR: 1,00; 95% CI: 0,68–1,46). Die Sicherheitsprofile waren vergleichbar.

### Fazit

Zusammenfassend kann man sagen, dass in der TiNivo-2-Studie die Kombination von Nivolumab plus Tivozanib nicht zu einer Verlängerung des PFS nach vorhergehender Immun-Checkpoint-Therapie führt. Die Studie bestätigte, dass eine erneute Belastung mit einem PD-1-Inhibitor keinen klinischen Nutzen bringt, was den Einsatz einer Tivozanib-Monotherapie in einer höheren Dosis als Zweitlinienbehandlung unterstützt.

Autorin:

Dr. Johanna Krauter

Universitätsklinik für Urologie

Medizinische Universität Wien

E-Mail: johanna.krauter@meduniwien.ac.at

■06

### Quelle:

Choueiri TK et al.: Tivozanib plus Nivolumab versus Tivozanib monotherapy in patients with renal cell carcinoma following an immune checkpoint inhibitor: results of the phase 3 TiNivo-2 study. *Lancet* 2024; (10460): 1309-20



J. Krauter, Wien

### SUNNIFORECAST-Studie

In der Phase-II-Studie SUNNIFORECAST wurde die Wirksamkeit von Ipilimumab und Nivolumab im Vergleich zur Standardversorgung bei Patienten mit fortgeschrittenem



J. Krauter, Wien

nichtklarzelligem Nierenzellkarzinom (RCC) bewertet. Nichtklarzelliges RCC umfasst über 20 seltene histologische Subtypen, was große randomisierte Studien zu einer Herausforderung macht. Diese in sieben europäischen Ländern durchgeführte Studie umfasste 309 Patienten, die randomisiert entweder einer Immuntherapie-Kombination (157 Patienten) oder der Standardbehandlung (152 Patienten) zugeteilt wurden. Die Standardbehandlung umfasste überwiegend Tyrosinkinase-Inhibitoren (TKI). Die Patienten wurden nach Histologie (papillär vs. nicht papillär) und dem Risikoscore des International Metastatic RCC Database Consortium (IMDC) stratifiziert. Ziel der Studie war es, die 12-Monats-Gesamtüberlebensrate mit Ipilimumab und Nivolumab von 65% (abgeleitet aus der Therapie mit Sunitinib) auf 80% zu verbessern.

### Fazit

Die Ergebnisse zeigten, dass die Gesamtüberlebensrate über 12 Monate in der Immuntherapiegruppe (86,9%) im Vergleich zur Standardversorgungsgruppe (76,8%,  $p=0,014$ ) signifikant höher lag. Auch das mittlere Gesamtüberleben war in der Immuntherapiegruppe länger als in der Standardversorgung (42,4 vs. 33,9 Monate). Obwohl sich das progressionsfreie Überleben zwischen den Gruppen nicht signifikant unterschied (5,52 vs. 5,65 Monate), war die objektive Ansprechrate bei Ipilimumab und Nivolumab deutlich höher im Vergleich zur Standardversorgung (32,8% vs. 19,6%). Die Autoren kamen zum Schluss, dass in dieser Studie Ipilimumab + Nivolumab als potenzieller neuer Standard für nichtklarzelliges RCC etabliert und in weiteren Studien belegt werden sollte.

Autorin: Dr. Johanna Krauter

Universitätsklinik für Urologie

Medizinische Universität Wien

E-Mail: johanna.krauter@meduniwien.ac.at

■06

**Quelle:**

Bergmann L et al.: LBA75 Prospective randomised phase II trial of Ipilimumab/Nivolumab versus standard of care in non-clear cell renal cell cancer: Results of the SUNNIFORECAST trial. *Annals of Oncology* 2024; 35: 1263

**PROSTATAKARZINOM****PEACE-3-Studie**

Eine weitere am ESMO 2024 vorgestellte Phase-III-Studie mit potenziellem Einfluss auf die klinische Praxis war die PEACE-3-Studie zum Einsatz der Kombination von Radium-223 (223Ra) mit



M. R. Hassler-Di Fratta, Wien

Enzalutamid bei Patienten mit kastrationsresistentem Prostatakarzinom (mCRPC). Eingeschlossen wurden mCRPC-Patienten mit zwei oder mehr Knochenmetastasen ohne oder nur mit milder Symptomatik. PEACE-3 erreichte seinen primären Endpunkt und zeigte eine signifikante Verlängerung des radiologisch progressionsfreien Überlebens (rPFS) mit der Kombination von 223Ra und Enzalutamid von 19,4 Monaten vs. 16,4 Monate (HR: 0,69;  $p=0,0009$ ). Nachdem es in früheren Studien bei Kombinationen von 223Ra mit Androgenrezeptorinhibitoren höhere Raten an Skelettfrakturen gegeben hatte, gingen die Frakturraten in PEACE-3 bei Anwendung eines knochenprotektiven Mittels wie Denosumab oder Bisphosphonaten deutlich zurück. Neu auftretender Bluthochdruck unter Therapie stellte mit einer Inzidenz von 34% eine nennenswerte Nebenwirkung dar, während die restlichen Nebenwirkungen dem bisherigen Sicherheitsprofil entsprachen.

**Fazit**

Die Ergebnisse von PEACE-3 unterstützen die Kombination von Enzalutamid mit 223Ra als neuen Behandlungsstandard bei asymptomatischen oder mild symptomatischen mCRPC-Patienten mit Knochenmetastasen, vorausgesetzt, knochenschützende Mittel wie Denosumab werden in die Behandlung miteinbezogen. Neben dem rPFS verlängerte die Kombination auch das Gesamtüberleben von 35 auf 42,3 Monate (HR: 0,69). Die finale Analyse muss diese Daten jedoch noch bestätigen. Weitere Stu-

dien wie DORA und RADIANT laufen, um die Rolle von 223Ra bei anderen Therapieindikationen zu untersuchen. ■

Autorin:

Mag. Dr. **Melanie R. Hassler-Di Fratta**, PhD  
Medizinische Universität Wien  
Universitätsklinik für Urologie  
E-Mail: melanie.hassler@meduniwien.ac.at

■06

**Quelle:**

Gillessen S et al.: A randomized multicenter open label phase III trial comparing Enzalutamide vs a combination of Radium-223 (Ra223) and Enzalutamide in asymptomatic or mildly symptomatic patients with bone metastatic castration-resistant prostate cancer (mCRPC): First results of EORTC-GUCG 1333/PEACE-3. *Annals of Oncology* 2024; 35(2): 1-72

**SPLASH-Studie**

Die Phase-III-Studie SPLASH untersuchte die Wirksamkeit von Lutetium-177-PNT2002 bei PSMA-positivem metastasiertem kastrationsresistentem Prostatakrebs (mCRPC) nach Progression unter Enzalutamid oder Abirateron. Lutetium-177-PNT2002 ist ein gegen PSMA gerichteter Radioligand, der von PSMA-positiven Prostatatumorzellen internalisiert wird und anschließend Beta-Strahlung freisetzt, was zu DNA-Schäden und Zelltod führt. Die 412 Teilnehmer erhielten entweder Lutetium-177-PNT2002 oder einen alternativen Androgenrezeptor-Inhibitor. Der primäre Endpunkt war das radiologische progressionsfreie Überleben (rPFS). Die Studie erreichte ihren primären Endpunkt und zeigte einen signifikanten rPFS-Vorteil für Lutetium-177-PNT2002 (Median: 9,5 vs. 6 Monate; HR: 0,71;  $p=0,0088$ ). Untergruppenanalysen unterstützten diesen Vorteil durchgängig. Das Sicherheitsprofil war günstig, mit weniger Behandlungsabbrüchen und schwerwiegenden Nebenwirkungen im Vergleich zur Kontrollgruppe, obwohl Anämien mit Grad 3 oder höher bei Lutetium-177-PNT2002 häufiger auftraten.

**Fazit**

Lutetium-177-PNT2002 ist ein ähnlich wie Lutetium-177-PSMA-617 aufgebautes Radio-



M. R. Hassler-Di Fratta, Wien

pharmakon, welches als Radioligandentherapeutikum auf der Freisetzung von radioaktiver Beta-Strahlung in PSMA-positiven Zellen basiert. Es reduziert das Risiko einer radiologisch bedingten Progression oder eines Todesfalls bei PSMA-positiven mCRPC-Patienten mit 29% signifikant. Damit reiht sich die SPLASH-Studie in eine Reihe von erfolgreichen Studien zur Radioligandentherapie mit Lutetium-177, wie z. B. die VISION-Studie (Lutetium-177-PSMA-617 mit und ohne Standard of Care bei mCRPC-Patienten mit positiven PSMA-Läsionen nach Androgenrezeptor- und Chemotherapie), ein. ■

Autorin:

Mag. Dr. **Melanie R. Hassler-Di Fratta**, PhD  
Universitätsklinik für Urologie  
Medizinische Universität Wien  
E-Mail: melanie.hassler@meduniwien.ac.at

■06

**Quelle:**

Sartor O et al.: Efficacy of 177Lu-PNT2002 in PSMA-positive mCRPC following progression on an androgen-receptor pathway inhibitor (ARPI) (SPLASH). *Annals of Oncology* 2024; 35(2): 1-72

**CONTACT-02: Cabozantinib/Atezolizumab – kein signifikanter OS-Benefit bei mCRPC**

Patienten mit metastasiertem kastrationsresistentem Prostatakarzinom (mCRPC), insbesondere mit viszerale Metastasen, haben nach Progression unter neuartiger Hormontherapie



S. Mero, Wien

(NHT) eine schlechte Prognose und begrenzte Behandlungsoptionen. Obwohl eine Chemotherapie eine Option ist, wird häufiger eine zweite NHT bevorzugt (ca. 70% vs. 30%). Die Phase-III-Studie CONTACT-02 untersuchte, ob die Kombination aus Cabozantinib (Multi-Target-Tyrosinkinase-Inhibitor; TKI) und Atezolizumab (Anti-PD-L1-Antikörper) gegenüber einer weiteren NHT (Abirateron/Prednison oder Enzalutamid) Vorteile bietet. Nach den vielversprechenden Daten zum progressionsfreien Überleben (PFS) auf dem ASCO GU 2024 wurden nun beim ESMO 2024 die finalen Ergebnisse zum Gesamtüberleben (OS) präsentiert. Das mediane PFS betrug



im Cabozantinib/Atezolizumab-Arm 6,3 Monate (95% CI: 6,2–8,8) vs. 4,2 Monate (95% CI: 3,7–5,7) im NHT-Arm (HR: 0,65; 95% CI: 0,50–0,84;  $p=0,0007$ ). Mit Lebermetastasen zeigte sich im Kombinationsarm ein medianes PFS von 6,2 Monaten (95% CI: 4,0–9,1) vs. 2,1 Monate (95% CI: 2,0–2,3) im Kontrollarm (HR: 0,43; 95% CI: 0,27–0,68). Die OS-Daten waren ohne signifikanten Vorteil für einen der Therapiearme (14,8 Monate im Kombinationsarm vs. 15,0 Monate im NHT-Arm; HR: 0,89; 95% CI: 0,72–1,10;  $p=0,30$ ). Subgruppenanalysen zeigten jedoch einen möglichen Überlebensvorteil für Patienten mit Leber- und Knochenmetastasen. Cabozantinib/Atezolizumab reduziert das Sterberisiko bei Lebermetastasen um 32% (HR: 0,68; 95% CI: 0,47–1,00;  $p=0,051$ ; OS: 12,2 vs. 7,1 Monate) und bei Knochenmetastasen um 21% (HR: 0,79; 95% CI: 0,63–1,00;  $p=0,046$ ; OS: 13,8 vs. 11,6 Monate). Das Sicherheitsprofil entsprach dem anderer CONTACT-Studien. Grad-3-bis-4-Nebenwirkungen traten bei 40% der Patienten im Cabozantinib/Atezolizumab-Arm und bei 8% im NHT-Arm auf.

## Fazit

Patienten mit mCRPC haben nach Progression unter NHT nur begrenzte Therapieoptionen. Obwohl die CONTACT-02-Studie positive Ergebnisse im PFS vs. zweite NHT zeigte, ergab sich kein Vorteil im Gesamtüberleben für Cabozantinib + Atezolizumab. Für Patienten mit Lebermetastasen besteht weiterhin ein erheblicher Behandlungsbedarf, der neue Therapieoptionen notwendig macht. Exelixis® plant noch dieses Jahr, die Kombination aus Cabozantinib und Atezolizumab bei der Food and Drug Administration (FDA) einzureichen, während Ipsen® außerhalb der USA und Japans keine Zulassung anstrebt. ■

Autor:

Dr. **Sascha Mero**

Universitätsklinik für Urologie  
Medizinische Universität Wien

E-Mail: sascha.mero@meduniwien.ac.at

■06

## Quelle:

Agarwal L et al.: Cabozantinib (C) plus atezolizumab (A) versus 2<sup>nd</sup> novel hormonal therapy (NHT) in patients (Pts) with metastatic castration-resistant prostate cancer (mCRPC): Final overall survival (OS) results of the phase III, randomized, CONTACT-02 study. *Annals of Oncology* 2024; 35(2): 1-72

## Sequenzielle Therapieintensivierung bei mPC: UpFrontPSMA

Die randomisierte Phase-II-Studie UpFrontPSMA untersuchte Lutetium-177-PSMA-617 gefolgt von Docetaxel bei Patienten mit hormonsensitivem, metastasierendem „High volume“-Prostatakarzinom (mHSPC).



H. Ofner, Wien

Insgesamt wurden zwischen 2020 und 2023 130 Patienten eingeschlossen und in zwei Kohorten randomisiert: Therapie mit 2 Zyklen Lutetium-177-PSMA-617 gefolgt von 6 Zyklen Docetaxel, vs. alleinige 6 Zyklen Docetaxel. Beide Gruppen wurden zusätzlich kontinuierlich mit Androgendeprivationstherapie (ADT) behandelt. Als primärer Endpunkt der Studie wurde als Zeichen für das Ansprechen ein PSA von  $\leq 0,2$  ng/mL nach 48 Wochen gewählt.

Die Ergebnisse zeigten, dass 42% der Patienten mit Lutetium-177-PSMA-617+Docetaxel+ADT-Behandlung nach 48 Wochen einen nicht detektierbaren PSA-Wert hatten vs. 16% in der Vergleichsgruppe mit Docetaxel+ADT. Es wurde ein statistisch signifikanter Vorteil für die sequenzielle Therapieintensivierung mit Lutetium-177-PSMA-617+Docetaxel+ADT durch eine Odds-Ratio von 3,88 (95% CI: 1,61–9,38;  $p=0,0020$ ) nachgewiesen. Die sekundären Endpunkte des PSA-spezifischen, progressionsfreien Überlebens (PFS) bzw. der Zeit bis zur Kastrationsresistenz erwiesen sich ebenfalls als positiv für den Studienarm (HR für PSA-spezifisches PFS: 0,60; 95% CI: 0,37–0,98 bzw. HR der Zeit bis Kastrationsresistenz: 0,60; 95% CI: 0,38–0,96). In puncto des radiografischen PFS (rPFS) und des Gesamtüberlebens (OS) konnte keine statistische Signifikanz gezeigt werden – das mediane Follow-up betrug jedoch lediglich 2,5 Jahre und pro Kohorte wurden nur ca. 60 Patienten therapiert.

## Fazit

UpFrontPSMA liefert uns Erkenntnisse über den Stellenwert von [<sup>177</sup>Lu]Lu-PSMA-617 gefolgt von Docetaxel als Erstlinientherapie im „High-volume“-mHSPC. Als neuen Ansatz für eine Therapieintensivierung im Sinne einer sequenziellen Triplet-Therapie könnte dies ein Ausgangspunkt für Phase-III-Studien sein und Lutetium-177-PSMA-617 möglicherweise in Kombi-

nation mit anderen Therapieoptionen in die Erstlinie des metastasierten Prostatakarzinoms befördern.

Autorin:

Dr. **Heidemarie Ofner**

Universitätsklinik für Urologie  
Medizinische Universität Wien

E-Mail: heidemarie.ofner@meduniwien.ac.at

■06

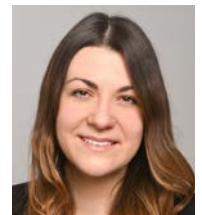
## Quelle:

Azad AA et al.: Sequential [<sup>177</sup>Lu]Lu-PSMA-617 and Docetaxel versus Docetaxel in patients with metastatic hormone-sensitive prostate cancer (UpFrontPSMA): a multicentre, open-label, randomised, phase 2 study. *Lancet Oncol* 2024; 25(10): 1267-76

## ARANOTE: Darolutamid bei mHSPC erreicht primären Endpunkt

Die Phase-III-Studie ARANOTE beleuchtet den Einsatz von Darolutamid bei Patienten mit metastasiertem hormonsensitivem Prostatakarzinom (mHSPC). Bei Darolutamid handelt es sich um einen Androgenrezeptorantagonisten, der in der Behandlung des nicht-metastasierten, kastrationsresistenten Prostatakarzinoms (CRPC) eingesetzt wird.

In der randomisierten, doppelblinden, placebokontrollierten ARANOTE-Studie wurden bei über 700 Patienten mit mHSPC die Wirksamkeit und Sicherheit von Darolutamid gemeinsam mit Androgendeprivationstherapie (ADT) im Vergleich zu ADT-Monotherapie untersucht.<sup>3</sup> Die Daten zeigen ein signifikant verlängertes radiografisches progressionsfreies Überleben (rPFS; primärer Endpunkt der Studie) durch Darolutamid im Vergleich zur Placebogruppe (HR: 0,54,  $p<0,0001$ ). Die Vorteile wurden in allen Subgruppenanalysen, inklusive „High“- und „Low volume“-Gruppen, beobachtet. Für die sekundären Endpunkte gibt es noch keine finalen Daten, jedoch zeigt Darolutamid bereits positive Trends. Das Sicherheitsprofil von Darolutamid erweist sich als günstig.



J. Weiss, Wien



M. R. Hassler-Di Fratta, Wien



Die Nebenwirkungs- sowie die Wechselwirkungsrate sind insgesamt niedrig und ähnlich bei beiden Gruppen, jedoch mit weniger Therapieabbrüchen in der Darolutamid-Gruppe (6,1 % und 9,0%).

### Fazit von Dr. Weiss:

Die ersten Daten der ARANOTE-Phase-III-Studie zeigen die Effektivität von Darolutamid im mHSPC-Setting, mit oder ohne Chemotherapie, mit akzeptablem Nebenwirkungsprofil und einer niedrigen Therapieabbruchrate. Der direkte Vergleich zu anderen Androgenrezeptorinhibitoren wie Enzalutamid und Apalutamid wurde nicht gezogen. Trotz des guten Nebenwirkungsprofils und einer vielversprechenden Verlängerung des Gesamtüberlebens braucht es Langzeitdaten zur Lebensqualität sowie Real-World-Daten, um Darolutamid als neuen Standard in der mHSPC-Therapie zu etablieren. Zusammengefasst ist Darolutamid zusätzlich zu ADT eine vielversprechende Therapieoption für Patienten mit fortgeschrittenem Prostatakarzinom.

### Fazit von Dr. Hassler-Di Fratta:

Die Therapiekombination von Darolutamid mit ADT stellt nun neben Abirateron, Enzalutamid, Apalutamid und Docetaxel mit Abirateron oder Darolutamid in Kombination mit ADT eine weitere Option für die Erstlinientherapie des mHSPC dar. Zu beachten ist allerdings, dass die Daten zum Gesamtüberleben im Unterschied zu den anderen Kombinationen noch nicht vorliegen. Im klinischen Praxisalltag spielt daher für die Auswahl der optimalen Therapie neben dem Tumorstadium in der Regel das potenzielle Auftreten von therapieassoziierten Nebenwirkungen eine Rolle. Darolutamid scheint als Androgenrezeptor-Antagonist aufgrund der geringeren Penetranz der Blut-Hirn-Schranke mit einem niedrigeren Risiko für Stürze und Frakturen als Apalutamid und Enzalutamid und einer geringeren mentalen Beeinträchtigung als Enzalutamid assoziiert zu sein, was bei der Therapieauswahl in Betracht gezogen werden kann. ■

Autorinnen:

Dr. Julia Weiss

Mag. Dr. Melanie R. Hassler-Di Fratta, PhD

Universitätsklinik für Urologie

Medizinische Universität Wien

E-Mail: julia.weiss@meduniwien.ac.at

E-Mail: melanie.hassler@meduniwien.ac.at

■06

### Quelle:

Saad F et al.: Darolutamide in combination with androgen-deprivation therapy in patients with metastatic hormone-sensitive prostate cancer from the phase III ARANOTE trial. J Clin Oncol 2024; doi: 10.1200/JCO-24-01798

## Urothelkarzinom

### Praxisverändernde Ergebnisse: NIAGARA-Studie bei lokalisiertem muskelinvasivem Blasenkrebs

Als Standardbehandlung des muskelinvasiven Blasenkarzinoms (MIBC) empfiehlt die EAU-Leitlinie eine radikale Zystektomie (RC) in Kombination mit einer neoadjuvanten Chemotherapie (NAC).<sup>1</sup> Eine adjuvante Therapie wird bisher nur bei ausgewählten Patienten mit erhöhtem Risiko, beispielsweise bei fortgeschrittenem Tumorstadium oder positivem Lymphknotenstatus, empfohlen. Die Phase-III-NIAGARA-Studie untersucht nun zusätzlich Durvalumab, einen PD-L1-Inhibitor, der sowohl neoadjuvant als auch adjuvant verabreicht wird.<sup>1</sup> Insgesamt wurden 1063 Patienten in zwei Gruppen randomisiert. Die Kontrollgruppe erhielt den Standard einer NAC und RC, während die Interventionsgruppe zusätzlich neoadjuvant vier Zyklen sowie adjuvant bis zu acht Zyklen Durvalumab erhielt. Nach einer medianen Nachbeobachtungszeit von 42 Monaten zeigte die Durvalumab-Gruppe eine signifikante Verlängerung des ereignisfreien Überlebens (HR: 0,68) und des Gesamtüberlebens (HR: 0,75). Wichtig ist außerdem, dass die zusätzliche Gabe von Durvalumab die Rate der durchführbaren RCs nicht verringerte (88 % vs. 83 %). Das Auftreten schwerer Nebenwirkungen war in beiden Gruppen vergleichbar.

### Fazit von Dr. Oberneder

Trotz dieser vielversprechenden Ergebnisse bleiben wichtige Fragen zum optimalen Einsatz der Immuntherapie bei Patienten mit lokalisiertem MIBC unbeantwortet. Es stellt sich etwa die Frage, ob die Immun-

therapie sowohl in der neoadjuvanten als auch in der adjuvanten Behandlung eingesetzt werden sollte, ob Patienten mit pathologischem Komplettansprechen nach neoadjuvanter Therapie eine adjuvante Immuntherapie benötigen und welche Rolle prädiktive Marker, wie zirkulierende Tumor-DNA, in der Patientenauswahl spielen könnten. Aktualisierte Daten der CheckMate 274- und der AMBASSADOR-Studie sowie Ergebnisse weiterer laufender Phase-III-Studien könnten entscheidende Erkenntnisse zum Stellenwert der Immuntherapie im perioperativen Setting liefern.

### Fazit von Dr. Hassler-Di Fratta:

Bisher gab es keine Daten zu einer perioperativen Kombinationstherapie aus Checkpoint-Inhibitor und Chemotherapie, die das Überleben von Patienten mit MIBC vor radikaler Zystektomie verlängert. Die NIAGARA-Studie ist die erste Studie, in der die Kombination aus Durvalumab mit Cisplatin/Gemcitabin vor radikaler Zystektomie und mit anschließend adjuvanter Durvalumab-Gabe zu signifikanten Verlängerungen des ereignisfreien Überlebens und Gesamtüberlebens mit einem ansprechenden Sicherheitsprofil führt. Gemäß Subgruppenanalysen ist der Nutzen für Patienten mit positivem N1-Status zu Beginn der Therapie unklar. Abzuwarten sind die finalen Daten der Studie sowie Daten zum Auftreten von immunvermittelten Nebenwirkungen im adjuvanten Setting. Perioperatives Durvalumab plus Chemotherapie stellt einen potenziellen neuen Standard in der Behandlung des MIBC dar und trägt mit weiteren Daten zur Diskussion bezüglich des Einsatzes von Checkpoint-Inhibitoren im neoadjuvanten oder adjuvanten Setting bei. ■

Autorinnen:

Dr. Katharina Oberneder

Mag. Dr. Melanie R. Hassler-Di Fratta, PhD

Universitätsklinik für Urologie

Medizinische Universität Wien

E-Mail: katharina.oberneder@meduniwien.ac.at

E-Mail: melanie.hassler@meduniwien.ac.at

■06

### Quelle:

● Witjes JA et al.: European Association of Urology Guidelines on muscle-invasive and metastatic bladder cancer: summary of the 2023 guidelines. Eur Urol 2024; 85(1): 17-31 ● Powles T et al.: Perioperative Durvalumab with neoadjuvant chemotherapy in operable bladder cancer. N Engl J Med 2024; doi: 10.1056/NEJMoa2408154

## Urogenitale Tumoren

# mCRPC: Ra-223 zu Enzalutamid – RCC: Immuncheckpoint-Rechallenge?

Beim metastasierten kastrationsresistenten Prostatakarzinom war u. a. der Late-Breaking Abstract Nummer 1, vorgestellt von Prof. Dr. Silke Gillesen, Bellinzona, spannend: Die Hinzunahme von Radium-223 zur Enzalutamid-Erstlinientherapie führte zu einer Verlängerung des progressionsfreien Überlebens und des Gesamtüberlebens in der PEACE-3-Studie. Zur Erstlinientherapie des fortgeschrittenen Nierenzellkarzinoms ging die Phase-III-Studie TiNivo-2 der Frage nach, ob nach Progress eine Kombination mit Immuncheckpoint-Inhibitor und Tyrosinkinase-Inhibitor erfolgreich sein kann. Beim muskelinvasiven Harnblasenkarzinom könnte sich die perioperative Durvalumab-Therapie als neuer Standard durchsetzen.

## Metastasiertes kastrationsresistentes Prostatakarzinom

### Finale Ergebnisse zum Gesamtüberleben in CONTACT-02

Für Patienten mit metastasiertem kastrationsresistentem Prostatakarzinom (mCRPC), die nach neuartiger Hormontherapie (NHT) einen Krankheitsprogress erleiden, wurde in der randomisierten Phase-III-Studie CONTACT-02 der Wechsel auf eine weitere NHT (Abitareron oder Enzalutamid) gegenüber der Kombination eines Tyrosinkinase-Inhibitors (TKI) mit einem Checkpoint-Inhibitor (ICI) untersucht. Eingeschlossen wurden 575 Patienten mit einem Alter von median 71 Jahren und einer medianen Behandlungsdauer von 12 Monaten mit der ersten NHT. Duale primäre Endpunkte waren das progressionsfreie Überleben (PFS) und das Gesamtüberleben (OS). Mit einer medianen Nachbeobachtungszeit von 14,3 Monaten zeigten die Ergebnisse zum PFS einen signifikanten Vorteil für den Wechsel des Wirkmechanismus. Die Ergebnisse der finalen OS-Analyse und aktualisierte PFS-Daten wurden beim diesjährigen ESMO-Kongress mit einer medianen Nachbeobachtungszeit von 24,0 Monaten präsentiert.<sup>1</sup>

Mit Cabozantinib plus Atezolizumab wurde ein medianes PFS von 6,3 Monaten erreicht, gegenüber 4,2 Monaten im NHT-

Arm (HR: 0,65; 95% CI: 0,50–0,84;  $p=0,0007$ ). Für die Subgruppe mit Lebermetastasierung wurde das Progressionsrisiko um 57% reduziert (HR: 0,43; 95% CI: 0,27–0,68), mit Knochenmetastasierung um 33% (HR: 0,67; 95% CI: 0,50–0,88). Die finale OS-Analyse ergab keinen signifikanten Unterschied zwischen den



© feel image/Matern



### VIDEO-STATEMENT ÖÄ DR. JOHANNA KRAUTER

### Die Highlights aus Expertinnen-Sicht

*NIAGARA: perioperatives Durvalumab mit neoadjuvanter Chemotherapie bei operablem Blasenkrebs? – EORTC 1333/PEACE III: Radium-223 + Enzalutamid vs. nur Enzalutamid in der Erstlinie beim metastasierten kastrationsresistenten Prostatakarzinom mit ossären Metastasen – u. v. m.*

Kaplan-Meier-Kurven. Im Median lebten die Patienten 14,8 versus 15,0 Monate, mit einer 11%igen Reduktion des Risikos zu sterben (HR: 0,89; 95% CI: 0,72–1,10;  $p=0,30$ ). Auch bezüglich des OS profitierten Patienten mit Lebermetastasen (HR: 0,68; 95% CI: 0,47–1,00;  $p=0,051$ ) oder mit Knochenmetastasen (HR: 0,79; 95% CI: 0,63–1,00;  $p=0,046$ ) mehr von der TKI-ICI-Kombination. Eine Ursache für die fehlende Signifikanz zwischen den OS-Kurven der ITT-Population könnte sein, dass ein Drittel der Patienten im Cabozantinib-Atezolizumab-Arm als nachfolgende Therapie eine NHT erhielt. Außerdem wurden im NHT-Arm mehr Patienten (74% versus 87%) nach der Studienmedikation mit einem Taxan behandelt. Die Auswertung weiterer sekundärer Studienendpunkte zeigte eine vergleichbare Zeit bis zur Verschlechterung der Lebensqualität in beiden Studienarmen. Die Zeit bis zum Start einer Chemotherapie sowie die Zeit bis zu skelettalen Ereignissen war länger im Cabozantinib-Atezolizumab-Arm.

Fazit: Die CONTACT-02-Studie erreichte einen der primären Endpunkte, die Verlängerung des PFS. Der zweite primäre Endpunkt, die Verlängerung des OS, wies auf einen Vorteil durch Cabozantinib plus Atezolizumab hin, erreichte aber nicht die statistische Signifikanz. Für selektierte Subgruppen, insbesondere mit Leber- oder

Knochenmetastasen, könnte Cabozantinib plus Atezolizumab eine Therapieoption nach Progress unter einer NHT sein.

### Praxisverändernde Ergebnisse mit Enzalutamid plus Radium-223

Für die Behandlung des mCRPC sind Abirateron und Enzalutamid Standardtherapien. Während mit der Kombination Abirateron plus Radium-223 der primäre Endpunkt (Überleben frei von symptomatischen skelettalen Ereignissen) in der ERA-223-Studie nicht erreicht wurde, verlängerte die Gabe von 6 Zyklen Radium-223 zu Enzalutamid (160mg täglich) in der PEACE-3-Studie das radiologische PFS (rPFS, primärer Endpunkt) signifikant. In die randomisierte Phase-III-Studie wurden 446 mCRPC-Patienten mit Knochenmetastasen mit milden Symptomen oder ohne Symptome eingeschlossen.<sup>2</sup> Eine vorangegangene Therapie mit Enzalutamid oder Radium-223 und viszerale Metastasen waren Ausschlusskriterien. Nach Einschluss der ersten 119 Patienten wurde eine knochenprotektive Substanz obligatorisch in die Behandlung integriert.

Die Patienten waren median 70 Jahre alt und wiesen einen medianen PSA-Wert von 25,3 bzw. 23,0 ng/ml auf. Ein Drittel der Patienten hatte im metastasierten hormonsensitiven Stadium bereits Docetaxel erhalten, aber nur 2–3% Abirateron. Etwa die Hälfte der Patienten wies <10 Knochenläsionen auf und 42–44% hatten ≥10 Läsionen.

Die Enzalutamid-Therapie wurde durch die zusätzliche Radium-223-Behandlung nicht beeinflusst. Im Median wurde Enzalutamid über 17,3 Monate im Kombinationsarm und über 14,0 Monate im Monoarm appliziert. 87,9% der Patienten im Kombinationsarm erhielten die geplanten 6 Zyklen Radium-223. Die Studie erreichte ihren primären Endpunkt. Das mediane rPFS betrug 19,4 versus 16,4 Monate, das Risiko für einen Progress wurde um 31% reduziert (HR: 0,69; 95% CI: 0,54–0,87; p=0,0009; Abb. 1). Nach 24 Monaten lebten 45% versus 36% der Patienten ohne Krankheitsprogress. Alle untersuchten Subgruppen profitierten von der zusätzlichen Radium-223-Behandlung. Auch das OS wurde signifikant von median 35,0 auf 42,3 Monate verlängert (HR: 0,69; 95% CI:

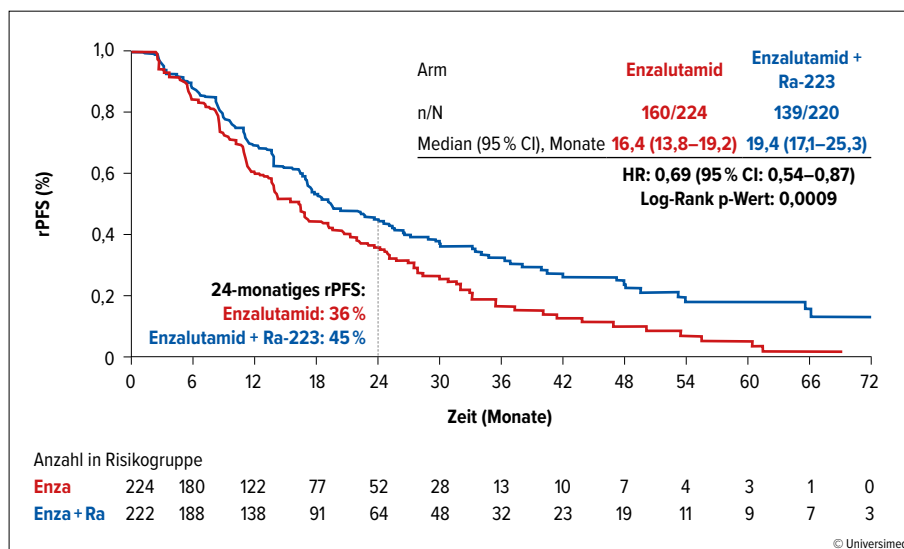


Abb. 1: Primärer Endpunkt rPFS unter Enzalutamid ± Ra-223 bei Patienten mit mCRPC in der PEACE-3-Studie (modifiziert nach Gillesen S et al.)<sup>2</sup>

0,52–0,90; p=0,0031). Die Zeit bis zur nächsten systemischen Therapie lag bei median 29,9 Monaten versus 50,9 Monate (HR: 0,57; 95% CI: 0,44–0,75; p<0,0001). Nach 24 Monaten erhielten 30% versus 51% der Patienten die nächste systemische Therapie. Die Zeit bis zur Verschlimmerung der Schmerzen (HR: 1,01) und die Zeit bis zum ersten symptomatischen skelettalen Ereignis (HR: 0,93) war zwischen den beiden Therapiearmen nicht verschieden. Therapieassoziierte Nebenwirkungen Grad 3–4 wurden bei 28% der Patienten im Kombinationsarm versus 19% der Patienten im Monoarm berichtet. 8% versus 7% der Patienten brachen die Enzalutamidtherapie aufgrund von Nebenwirkungen ab.

Fazit: Die Ergebnisse der PEACE-3-Studie stützen die Kombination von Enzalutamid plus 6 Zyklen Radium-223 als potenzielle Erstlinientherapie des mCRPC mit Knochenmetastasen bei Patienten, die noch keinen Androgenrezeptor-Inhibitor erhalten haben. Bei dieser Behandlung sollte immer eine knochenprotektive Substanz eingesetzt werden. Ein besonderes Augenmerk müsse bei der Enzalutamidtherapie mit oder ohne Radium-223 auch auf den Blutdruck gelegt werden, bemerkte Diskutant Karim Fizazi, Paris/Frankreich. Ein Drittel der Patienten beider Studienarme wies Bluthochdruck Grad ≥3 auf. Enzalutamid plus Radium-223 sei eine Option

für Patienten mit milder Erkrankung, aber auch für Patienten ohne symptomatische Erkrankung.

### Nierenzellkarzinom

#### Belzutifan als Therapieoption mit finaler Analyse bestätigt

Das oral applizierte Belzutifan ist der erste Wirkstoff einer neuen zielgerichteten Medikamentenklasse. Es bindet an HIF-2α und verhindert damit die Dimerisierung mit HIF-1β und die Aktivierung des verbundenen Signalwegs. In LITESPARK-005 erhielten insgesamt 746 Nierenzellkarzinom(RCC)-Patient:innen mit 1–3 vorhergegangenen Therapielinien, darunter mindestens ein ICI und ein VEGFR-gerichteter TKI, randomisiert Belzutifan (120 mg) oder Everolimus (10 mg).<sup>3</sup> Als duale primäre Endpunkte wurden das PFS und das OS untersucht.

Bei den eingeschlossenen Patient:innen handelte es sich um median 62- bis 63-Jährige, von denen etwa die Hälfte 1 und die Hälfte 2–3 TKI erhalten hatte. In der finalen Analyse wurde das vorteilhafte PFS mit einer Nachbeobachtungszeit von median 35,8 Monaten ausgewertet. Die HR lag bei 0,75 (95% CI: 0,63–0,88) und das mediane PFS betrug in beiden Studienarmen 5,6 Monate. Nach 12 Monaten lebten 33,7% versus 17,6% und nach 24 Monaten 17,5% versus 4,1% der Patient:innen ohne



Progress. Es profitierten alle untersuchten Subgruppen stärker von Belzutifan im Vergleich zu Everolimus. Bezüglich des zweiten primären Endpunkts wurde kein signifikanter Unterschied zwischen den Studienarmen beobachtet. Im Median lebten die Betroffenen 21,4 versus 18,2 Monate (HR: 0,92; 95% CI: 0,77–1,10;  $p=0,18$ ). Die 12- und 24-Monats-OS-Raten lagen bei 67,9% versus 65,8% bzw. 45,2% versus 41,2%. Ein Ansprechen wurde bei 22,7% versus 3,5% der Patient:innen berichtet und die Dauer des Ansprechens wies mit median 19,3 Monaten versus 13,7 auf einen größeren Nutzen durch Belzutifan hin.

Fazit: Die finale Analyse der LITE-SPARK-005-Studie bestätigt signifikante Unterschiede zugunsten von Belzutifan im Vergleich mit Everolimus bezüglich des PFS und der ORR. Der zweite duale primäre Endpunkt, eine signifikante OS-Verlängerung, wurde nicht erreicht. Es wurden keine neuen Sicherheitssignale beobachtet. Damit werde Belzutifan als Therapieoption beim fortgeschrittenen RCC nach Therapie mit PD-(L)1-Inhibitor und VEGFR-TKI gestützt, schlussfolgerten die Autoren.

### Immuncheckpoint-Rechallenge bleibt eine offene Frage

In der TiNivo-2-Studie erhielten 343 RCC-Patient:innen entweder Tivozanib (0,89 mg, d1–21, q4w) plus Nivolumab (480 mg, q4w) oder eine Tivozanib-Monotherapie (1,34 mg, d1–21, q4w).<sup>4</sup> Eingeschlossen waren Betroffene mit lokal fortgeschrittenen oder metastasierten Tumoren und 1 oder 2 vorangegangenen Therapielinien. Primärer Endpunkt war das PFS.

Die Patient:innen waren median 63–64 Jahre alt. In den beiden Studienarmen hatten 65% bzw. 61% bereits eine und 35% bzw. 39% zwei Therapielinien erhalten. Bei 71% der Patient:innen war die letzte Therapie eine ICI-Behandlung. Ein Drittel hatte noch keinen TKI erhalten, 56% bzw. 58% hatten einen und 13% bzw. 11% hatten zwei TKI erhalten.

Mit einer HR von 1,10 (95% CI: 0,84–1,43;  $p=0,49$ ) erreichte die Studie ihren primären Endpunkt nicht. Das mediane PFS betrug 5,7 Monate unter Tivozanib plus Nivolumab versus 7,4 Monate unter alleinigem Tivozanib. Bei nur einer vorangegangenen Therapielinie lag das mediane

PFS bei 7,3 Monaten versus 9,2 Monate (HR: 1,15; 95% CI: 0,82–1,62;  $p=0,43$ ) und nach zwei Therapielinien bei 4,8 Monaten versus 5,5 Monate (HR: 0,97; 95% CI: 0,65–1,45;  $p=0,89$ ). Hatten die Patient:innen ICI als letzte Therapie vor Studieneinschluss erhalten, wurde ein medianes PFS von 7,4 Monaten versus 9,2 Monate beobachtet (HR: 1,10; 95% CI: 0,80–1,52;  $p=0,56$ ). War die letzte Therapie kein ICI, lag das mediane PFS in beiden Studienarmen bei 3,7 Monaten (HR: 0,95; 95% CI: 0,61–1,50;  $p=0,85$ ). In Subgruppenanalysen konnte auch ansonsten kein Merkmal identifiziert werden, das einen Vorteil für die Kombinationstherapie dargestellt hätte. Ein Ansprechen zeigten 19,3% versus 19,8% der Patient:innen, mit einer medianen Dauer der Remissionen von 15,77 Monaten unter der Kombinationstherapie versus 9,33 Monate unter Tivozanib mono.

Fazit: Die Autor:innen resümierten, dass von einer erneuten Gabe eines ICI nach ICI-Therapie unabhängig von der Therapiesequenz abzuraten sei. Diskutant:in Manuela Schmidinger, Wien, gab allerdings zu bedenken, dass aufgrund der niedrigen Tivozanib-Dosierung in der Kombination mit Nivolumab möglicherweise nicht der Effekt der Kombination versus Tivozanib mono, sondern der Effekt der ICI-Rechallenge bei ähnlicher Wirksamkeit wie unter Tivozanib-Monotherapie beobachtet wurde. Weitere Studien wären notwendig, um die Frage nach der Wirksamkeit der kombinierten Behandlung tatsächlich zu beantworten.

### MIBC: Perioperative Durvalumab-Therapie ist neuer Standard

In verschiedenen Phase-III-Studien konnte mit der adjuvanten Gabe von ICI das krankheitsfreie Überleben (DFS) von Patient:innen mit muskelinvasivem Harnblasenkarzinom (MIBC) mit hohem Rezidivrisiko verlängert werden. Die randomisierte Phase-III-Studie NIAGARA untersuchte erstmals 4 Zyklen Gemcitabin plus Cisplatin mit oder ohne Durvalumab, gefolgt von radikaler Zystektomie, gefolgt von 8 Zyklen Durvalumab oder keiner weiteren Therapie.<sup>5</sup> Eingeschlossen wurden insgesamt 1063 Patient:innen im Stadium cT2–T4a N0/1 M0. Die dualen primären Endpunkte waren das ereignisfreie Über-

leben (EFS) und die Rate an pathologischen Komplettremissionen (pCR).

Die Patient:innen waren median 65–66 Jahre alt, in drei Vierteln der Fälle (ehemalige) Raucher:innen und mehrheitlich (82%) männlich. 73% der Tumoren waren PD-L1-hochexprimierend und die regionalen Lymphknoten waren bei 5–6% der Patient:innen involviert.

Das EFS war mit einer medianen Nachbeobachtungszeit von 42,3 Monaten signifikant länger im Durvalumab-Arm verglichen mit dem Kontrollarm. Der Median betrug ohne Durvalumab 46,1 Monate und war im Durvalumab-Arm nicht erreicht. Das Risiko für ein Ereignis wurde um 34% reduziert (HR: 0,68; 95% CI: 0,56–0,82;  $p<0,0001$ ). Nach 12 Monaten lebten 76,0% versus 69,9% und nach 24 Monaten 67,8% versus 59,8% der Patient:innen ereignisfrei. In Subgruppenanalysen wurde der EFS-Vorteil durch Durvalumab für alle untersuchten Subgruppen gezeigt. Auch der zweite primäre Endpunkt wurde mit einer Ansprechrates von 37,3% versus 27,5% erreicht ( $p=0,0005$ ). Der Median für das OS, der erste hierarchisch folgende sekundäre Endpunkt, war in beiden Studienarmen noch nicht erreicht. Die 12- und 24-Monats-OS-Raten lagen im Durvalumab-Arm bei 89,5% und 82,2% und im Kontrollarm bei 86,5% und 75,2% (HR: 0,75; 95% CI: 0,59–0,93;  $p=0,0106$ ). Die perioperative Durvalumab-Gabe in Kombination mit Chemotherapie war gut handhabbar. Es wurden keine neuen Sicherheitssignale beobachtet. Die Operation wurde durch den ICI nicht beeinflusst.

Fazit: Die Ergebnisse der NIAGARA-Studie stützen die perioperative Gabe von Durvalumab in Kombination mit einer neoadjuvanten Chemotherapie als potenziellen neuen Standard für Cisplatin-geeignete Patient:innen mit MIBC. ■

Bericht: Dr. Ine Schmale

#### Quelle:

ESMO-Kongress 2024, 13.–17. September 2024, Barcelona, Spanien

#### Literatur:

1 Agarwal N et al.: ESMO 2024; Abstr. #LBA67 2 Gillessen S et al.: ESMO 2024; Abstr. #LBA1 3 Rini BI et al.: ESMO 2024; Abstr. #LBA74 4 Choueiri TK et al.: ESMO 2024; Abstr. #LBA73 5 Powles TB et al.: ESMO 2024; Abstr. #LBA5

Tumorboard „Patient Journey vom NMIBC zum MIBC“

# Welche Optionen sind leitlinienkonform und welche eine Überlegung wert?

Im Zuge des Tumorboards zum Blasenkarzinom wurde ein Patientenfall präsentiert, der als Grundlage für die Diskussion über die entsprechenden Therapieoptionen diente. Das Publikum war dazu aufgerufen, abzustimmen, für welche Strategie es sich in der jeweiligen Situation entscheiden würde. Anschließend wurde die Evidenzlage für einzelne Optionen erörtert und danach das Publikum erneut befragt, ob es sich nun anders entscheiden würde.

**A**ssoc. Prof. Dr. Antonín Brisuda, Karls-Universität, Prag, präsentierte den Fall eines Patienten mit der Diagnose eines nichtmuskelinvasiven Urothelkarzinoms (NMIBC) mit intermediärem Risiko (IR), das rasch progredient wurde. Zum Zeitpunkt der Diagnose eines muskelinvasiven Urothelkarzinoms (MIBC) war die Immuntherapie noch nicht zugelassen.

## IR NMIBC

Ein zum Diagnosezeitpunkt 65-jähriger Patient stellte sich im Juni 2018 aufgrund einer ausgeprägten Hämaturie an der Universitätsklinik für Urologie in Prag vor. Bei der flexiblen Zytoskopie wurde ein ca. 4 cm großer Tumor an der linken Blasenwand diagnostiziert und mittels TURBT („transurethral resection of bladder tumor“) reseziert. Histologisch wurde der Tumor als reines nichtmuskelinvasives Urothelkarzinom (NMIBC) pTa LG („low grade“) G1 mit IR eingestuft.

Nach initialer Observation wurde bereits im September 2018 ein 2 cm großes Frührezidiv an der hinteren Blasenwand (pTa LG G1) diagnostiziert.

## Das Votum des Auditoriums

Mit knapp 52% optierte die Mehrheit des Publikums für eine TURBT mit anschließender intravesikaler Chemotherapie (CTx), 42% stimmten für eine TURBT, gefolgt von einer intravesikalen BCG- (Bacillus Calmette-Guérin)-Therapie.

Dr. Ekaterina Laukthina, MedUni Wien, referierte pro Chemoablation, der vom Publikum am wenigsten präferierten Option:

„Das IR NMIBC betrifft die größte Population an NMIBC-Patient:innen und in den meisten Fällen ist die therapeutische Entscheidungsfindung schwierig, da es viele überlappende diagnostische Kriterien gibt“, schilderte sie die Herausforderung in diesem Setting. Sie präsentierte eine aktuell zum IR NMIBC erschienene Publikation, in der eine Orientierung an den Risikofaktoren Frührezidiv (<1 Jahr), häufige Rezidive (>1/Jahr), Tumorgöße >3 cm und Versagen einer vorangegangenen intravesikalen Therapie empfohlen wird. Da der Patient in die Gruppe mit ein bis zwei Risikofaktoren fiel, kam er für eine Chemoablation infrage.<sup>1</sup> Laukthina argumentierte, dass eine Chemoablation die Qualität der TURBT verbessern und die hohe Rezidivrate bei IM NMIBC von bis zu 70% reduzieren könnte. Auch wenn gemäß einer umfassenden Metaanalyse eine Chemoablation vor der TURBT vielversprechend sein dürfte, sollte sie nur bei gut selektionierten Patient:innen vorgenommen werden.<sup>2</sup> In der Phase-III-Studie ATLAS zu einem Mitomycin-haltigen Gel wurde nach drei Monaten bei zwei Dritteln der Patient:innen eine CR (komplette Response) erzielt.<sup>3</sup> „Warum sollte man selektionierten Patient:innen während der Wartezeit auf die TURBT diese Chance vorenthalten? Man könnte anschließend mittels Zytoskopie den Remissionsstatus beurteilen und im Fall einer CR die Patient:innen engmaschig alle drei Monate monitieren“, hob Laukthina die Vorteile dieser Strategie hervor. In den Leitlinien der EAU (European Association of Urology) wird die intravesikale Applikation einer CTx oder von BCG angeführt.<sup>4</sup>

## Progression zu pT1 HG

Daraufhin wurde eine intravesikale CTx mit MMC (Mitomycin, Gemcitabin [Gem], Epirubicin) initiiert, jedoch entwickelte der Patient bereits bis März 2019 zwei intravesikale Rezidive. Im en-bloc-TURBT-resezierten Tumorgewebe wurden histologisch eine Progression zu einem NMIBC-Stadium pT1 HG („high grade“) G3 mit 5% mikropapillärem (MP) Anteil und ein Carcinoma in situ (CIS) festgestellt. Es fand sich keine lymphovaskuläre Invasion (LVI-), aber eine beachtliche Detrusormasse (DM+). Das CT-Urogramm war negativ.

Dr. Jošt Janša, University Medical Center Ljubljana, Slowenien, der pro BCG-Instillation argumentierte, gab zu bedenken, dass es sich im Fallbeispiel um einen seltenen Subtyp des NMIBC handelt, sodass nicht viele Daten vorlägen, aus denen die optimale Therapie abzuleiten wäre. Er präsentierte jedoch Daten, wonach eine radikale Zystektomie (RC) im Vergleich zum Blasenerhalt beim NMIBC mit MP-Anteil zu keinem Überlebensbenefit führt.<sup>5</sup>

## BCG-Resistenz, Rezidiv mit 5% MP-Anteil

In weiterer Folge wurden 6 Zyklen einer Induktionstherapie mit BCG und eine anschließende Erhaltungstherapie mit 9 Zyklen BCG durchgeführt. Die Zytologie wurde im Verlauf der Maintenance negativ. Allerdings entwickelte der Patient während der letzten 3 Zyklen der ET erneut eine 2 cm große Läsion an der Blasen hinterwand. Das erneut mittels TURBT entfernte Resektat

wurde histologisch als NMIBC pT1 HG mit 5% MP-Anteil, LVI-, DM+ und der Patient als BCG-Nonresponder eingestuft. Unter den möglichen Therapiestrategien voteten 73% der Zuhörer:innen für eine RC.

Dr. Oana Moldoveanu, Fundeni Clinical Institute, Bukarest, Rumänien, sprach sich für die Identifikation von Patient:innen aus, die für eine verzögerte RC infrage kommen. Außerdem gebe es Patient:innen, die für eine RC ungeeignet sind oder diese ablehnen. Sie wies auf die Möglichkeit der Teilnahme an klinischen Studien hin und argumentierte, dass die Patient:innen diese Option gegenüber einer RC definitiv präferierten.

### CTx mit MMC, Progression zu MIBC pT2 HG LVI+

Dem Patienten wurde zwar dringend eine RC empfohlen, er lehnte diese jedoch ab. Während des anschließend verabreichten „Synergo“-CTx-Regimes mit MMC (6 Zyklen Induktion, gefolgt von 6 Zyklen ET) wurde im November 2020 eine suspekta nekrotische Mukosa am Blasenhalbs im Ausmaß von 30x20x15 mm nachgewiesen. Bei der im Anschluss an die TURB durchgeführten bimanuellen Untersuchung konnte die komplette Resektion der Läsion bestätigt werden. Histologisch musste ein Upstaging auf MIBC pT2 HG mit LVI+ erfolgen.

In dieser Situation sprach sich mit 58% die Mehrheit des Publikums für eine neoadjuvante CTx, gefolgt von einer RC, aus. Für das nichtmetastasierte MIBC in den Stadien T2-T4a ohne Lymphknotenbefall wird an sich eine RC mit einer Dissektion der pelvinalen Lymphknoten (PVLN) empfohlen.<sup>6</sup> Dr. Andrei Andre\_sanu, University of Medicine and Pharmacy, Center for Uro-nephrology and Renal Transplantation, Bukarest, Rumänien, verwies auf die mit einer RC assoziierte hohe perioperative Morbidität und die hohe Rate an Kompro-mittierung der Patient:innen in ihrer Lebensqualität (QoL). Er warf ein, dass gemäß den EAU-Guidelines zum MIBC zwar von der alleinigen Gabe einer Radiotherapie (RT), CTx oder TURBT in diesem Setting stark abgeraten, jedoch die Option angeführt wird, eine trimodale Therapie (TMT) zu erwägen.<sup>6</sup> Das Ziel dabei ist, Blase und QoL zu erhalten, ohne die onkologischen Outcomes vs. RC zu verschlechtern. Die TMT setzt sich aus einer TURBT, gefolgt von einer Radio-CTx, zusammen.<sup>7</sup>

In einem systematischen Review wurden krankheits- und Patient:innen-assoziierte Faktoren identifiziert, die für einen Blasen-erhalt sprechen. Dazu zählen unter anderem die Abwesenheit eines CIS und einer Hydronephrose sowie ein T2-Stadium und ein normaler/günstiger Performance-status.<sup>8</sup> „Dies trifft auf unseren Patienten zu. Bei einer guten Patient:innenselektion können mit der TMT vergleichbare Krebskontrollraten wie mit der RC mit pelvinaler Lymphadenektomie erzielt werden“, betonte Andre\_sanu. Auch die Autoren einer vor Kurzem publizierten retrospektiven Analyse kamen zu dem Schluss, dass eine TMT mit vergleichbaren onkologischen Outcomes einhergeht wie eine RC und allen geeigneten MIBC-Patient:innen angeboten werden sollte: Sowohl das krebspezifische als auch das metastasenfremde Fünf-Jahres-Überleben waren zwischen der Gruppe mit RC und der Gruppe mit TMT vergleichbar (83 vs. 85% bzw. 74 vs. 74% gemäß „propensity score matching“). Spannend war auch die Antwort auf die Frage einer der Vorsitzenden, wofür sich die Zuhörer:innen entscheiden würden, wenn sie selbst Patient:in wären: Während die TMT vorher dem Patienten nicht einmal von 5% empfohlen worden wäre, gaben nun >30% an, dass sie diese Option präferieren würden.

### Upstaging zu pT3a HG G3 pN1

Schließlich wurde der Patient im Februar 2021 einer roboterassistierten RC mit einer Ureterileostomie zugeführt. Das Staging ergab ein MIBC mit MP Subtyp pT3a HG G3 pN1 (1/16, keine extranodale Ausbreitung), LVI+.

Da Nivolumab (Nivo) zum damaligen Zeitpunkt noch nicht für das MIBC zugelassen war und der Patient eine weitere CTx verweigerte, wurde keine weitere Therapie verabreicht. Sechs Monate später wurde im 18F-FDG-PET eine solitäre Lungenmetastase detektiert, der Patient befand sich in einem guten Allgemeinzustand.

OA Dr. Kilian Gust, MedUni Wien, referierte über den Status quo in der First-Line-Therapie des lokal fortgeschrittenen oder metastasierten BC und hob dabei zwei Game-Changer hervor, die die Therapielandschaft maßgeblich verändern. In der offenen Phase-III-Studie CheckMate 901 wurden zuvor unbehandelte Patient:innen zur Therapie mit ≤6 Zyklen Nivo + Gem + Cisplatin (Cis) gefolgt von einer Nivo-Er-

haltungstherapie für maximal zwei Jahre bzw. ≤6 Zyklen Gem-Cis randomisiert. Den koprimary Endpunkt bildeten das progressionsfreie (PFS) und das Gesamtüberleben (OS). Der Vorteil im PFS war mit 7,9 Monaten vs. 7,6 Monate zwar statistisch, nicht aber klinisch signifikant (p=0,0012) und ist laut Gust kein adäquater Marker, um die Effektivität der beiden Regimes zu beurteilen. Langfristig zeichnete sich jedoch im Nivo-haltigen Arm über die Zeit hinweg bei Patient:innen mit Progressionsfreiheit ein Plateau ab, was auf den anhaltenden Effekt von Nivo hindeuten könnte. Das OS war im Prüfarm mit 21,7 Monaten vs. 18,9 Monate im Kontrollarm signifikant länger (p=0,0001).<sup>9</sup>

Noch beeindruckender sind die Ergebnisse der offenen Phase-III-Studie EV-302 mit dem Antikörper-Wirkstoff-Konjugat Enfortumab-Vedotin (EV) + Pembrolizumab (P) vs. Gem + Cis- oder Carboplatin. Das PFS (primärer Endpunkt) war unter EV + P vs. CTx nahezu verdoppelt (12,1 vs. 6,3 Monate; p<0,0001); das Gleiche trifft auf das OS zu (31,5 vs. 16,1 Monate; p<0,0001). Besonders beeindruckend sind auch die Ansprechraten: In der objektiven Responderate waren EV + P der CTx mit 67,7 vs. 44,4% überlegen, die CR-Raten betragen 29,1 vs. 12,5%.<sup>10</sup> „Das sind die besten Ergebnisse, die wir jemals in diesem Setting gesehen haben“, betonte Gust und wies damit auf den Stellenwert der Kombination EV + P als neuer SOC („standard of care“) in der Erstlinie hin. ■

Bericht: Mag.

Dr. Anita Schreiberhuber

■1506

#### Quelle:

CEM24 Meeting, 27. und 28. April 2024, Wien

#### Literatur:

- 1 Tan WS et al.: Eur Urol Oncol 2022; 5: 505-16
- 2 Yanagisawa T et al.: Euro Urol Focus 2023; 9: 463-79
- 3 Prasad SM et al.: J Urol 2023; 210: 619-29
- 4 [https://d56bochluxqz.cloudfront.net/documents/full-guideline/EAU-Guidelines-on-Non-muscle-Invasive-Bladder-Cancer-2023\\_2023-03-10-101110\\_jued.pdf](https://d56bochluxqz.cloudfront.net/documents/full-guideline/EAU-Guidelines-on-Non-muscle-Invasive-Bladder-Cancer-2023_2023-03-10-101110_jued.pdf) (Zugriff: 4. August 2024)
- 5 Durson F et al.: Urol Oncol 2022; 40: 257e1-275e10
- 6 [https://d56bochluxqz.cloudfront.net/documents/full-guideline/EAU-Guidelines-on-Muscle-Invasive-Bladder-Cancer-2023\\_2023-03-14-145913\\_jsen.pdf](https://d56bochluxqz.cloudfront.net/documents/full-guideline/EAU-Guidelines-on-Muscle-Invasive-Bladder-Cancer-2023_2023-03-14-145913_jsen.pdf) (Zugriff: 4. August 2024)
- 7 Zlotta AR et al.: Lancet Oncol 2023; 24: 669-81
- 8 Hamad J et al.: Int Braz J Urol 2020; 46: 169-84
- 9 Van der Heijden MS et al.: N Engl J Med 2023; 389: 1778-89
- 10 Powles T et al.: N Engl J Med 2024; 390: 875-88



## Tumorboard Prostatakarzinom

# Individuelle Therapieentscheidungen im jeweiligen Stadium

Basis für die Diskussion diverser potenzieller Therapiestrategien für das Prostatakarzinom (PCa) im jeweiligen Setting bildete der von Dr. Pawel Rajwa, Medical University of Silesia in Katowice, Polen, präsentierte Fall eines Patienten mit initialer Diagnose eines lokalisierten Tumors mit intermediärem Risiko (IR), der sich im Verlauf zum metastasierten kastrationsresistenten PCa (mCRPC) entwickelte. Der Fall zeigt, dass mehrere Optionen valide sind und eine individuelle Vorgehensweise erforderlich ist.

## PCa cN0M0 IR

Ein 67-jähriger Patient (Nichtraucher, kontrollierte Hypertonie als einzige Komorbidität) wies bei der Erstvorstellung Anfang 2016 einen PSA(Prostata-spezifisches Antigen)-Spiegel von 9 ng/ml auf. In der daraufhin durchgeführten MRT-Untersuchung wurde ein PI-RADS(Prostate Imaging Reporting and Data System)-Score von 5 in der peripheren Zone festgestellt. In der histologischen Aufarbeitung des MRT-gelenkten transperineal entnommenen Biopsats wurde Folgendes nachgewiesen:

- GS (Gleason Score) 7 (3+4), ISUP (International Society of Urological Pathology) GG (Gleason Grade Group) 2 in 2 von 4 Proben (Zielläsion)
- GS 6 (3+3), ISUP GG 1 in 2 von 10 Proben (systematische Biopsie, rechter Lappen)

Aufgrund dessen, dass keine Metastasen und kein Lymphknoten(LN)-Befall vorhanden waren, wurde daher in Zusammenschau der Ergebnisse aus der Bildgebung und Histopathologie ein Prostatakarzinom im Stadium cN0M0 mit IR diagnostiziert. Dem Patienten war der Erhalt der sexuellen Funktion und der Kontinenz ein besonderes Anliegen.

Beim anschließenden Voting sprachen sich 71 % des Auditoriums für eine radikale Prostatektomie (RP) aus, 10% hätten eine Radiotherapie (RT) und <10% eine fokale Therapie (FT) durchgeführt. Immerhin 15% voteten für eine „active surveillance“ (AS). Dr. Nicolai Hübner, Med-

Uni Wien, referierte pro FT in Form eines HIFU („high-intensity focused ultrasound“), die das Ziel der Krebskontrolle bei gleichzeitigem maximalem Funktionserhalt hat. Damit könnte auch dem Patientenwunsch Rechnung getragen werden. Was die Langzeitkontrolle betrifft, zeigen die 15-Jahres-Daten der Studie ProtecT<sup>1</sup> zum Vergleich von RP vs. Radiotherapie (RT) vs. AS, dass initial die Outcomes vergleichbar sind, langfristig in der AS-Gruppe jedoch die höchste Progressionsrate verzeichnet worden ist (25,9 vs. 10,5 [RP] vs. 11,0% [RT]).<sup>1</sup>

„Im Gegensatz zur ProtecT-Studie haben wir inzwischen den Vorteil, dass wir mittels MRT über eine zuverlässige Bildgebung verfügen. Damit können wir die kanzerösen Läsionen akkurat bestimmen, zielgerichtet MRT-gelenkt eine FT vornehmen und die Outcomes maximieren. Aus einer Vielzahl an Daten geht hervor, dass ein Kontinenz- und Potenz-erhalt bei bis zu 100% der Patienten, ein Erektionserhalt bei bis zu 90% gewährleistet ist“, so Hübner.

Bei der Analyse der Outcomes einer prospektiven Studie zu PCa mit IM (ISUP GG 2 + 3) wurde nachgewiesen, dass nur sechs Patienten aufgrund von High-Risk(HR)-Features nicht für eine FT infrage gekommen wären. Die 2-Jahres-Rezidivrate lag bei 40%.<sup>2</sup> „Bei allen anderen Patienten kann erneut eine FT durchgeführt werden. Wir werden noch Daten generieren, um HR-Patienten, die für eine primäre FT nicht geeignet sind, anhand von weiteren Risikofaktoren noch besser zu identifizieren“, sagte Hübner.

## Erstrezidiv August 2017

Dem Wunsch des Patienten nach Kontinenz- und Potenz-erhalt wurde nachgekommen, indem im März 2016 eine FT vorgenommen wurde. Im weiteren Verlauf (Juni 2016 bis August 2017) wurde erneut ein kontinuierlicher Anstieg des PSA-Spiegels von 0,49 auf 2,48 ng/ml festgestellt. Die PSA-Verdoppelungszeit lag bei etwa sechs Monaten. In der 18F-Cholin-PET/CT-Bildgebung wurde festgestellt, dass der Patient eine linksseitig lokalisierte Läsion entwickelt (SUV<sub>max</sub> 4,2, 22x15 mm) hatte, weiterhin Stadium cN0M0, was mittels MRT bestätigt wurde.

Erneut wurden eine systematische und eine zielgerichtete Biopsie durchgeführt: Eine rechtsseitig entnommene Probe wurde als GS 6 (3+3), fünf linksseitig entnommene Proben wurden als GS 9 (4+5) eingestuft.

Dr. Kristian Krpina, Clinical Hospital Center Rijeka, Kroatien, konnte mit seinem Vortrag pro Salvage-RP (SRP) offenbar so gut überzeugen, dass danach 82% des Publikums für diese Option stimmten (zuvor waren es 61% gewesen). Krpina präsentierte unter anderem die bislang größte Studie zur roboterassistierten SRP nach FT. Aus dieser geht hervor, dass die Ergebnisse betreffend Kontinenz-erhalt vergleichbar gut sind wie jene von initial mit einer RP behandelten Patienten. Nur die zwei folgenden wurden als signifikante Risikofaktoren für ein biochemisches Rezidiv identifiziert: In-Field-Rezidivierung (p=0,03) und Stadium T3b (p=0,008).<sup>3</sup>

## PSA-Persistenz nach SRP + Lymphknotendisektion

Der Patient wurde im Oktober 2017 einer SRP inklusive einer pelvinen Lymphknotendisektion zugeführt, das PCa wurde histopathologisch als GS 8 (4 + 4), pT3a, pNO, R0 beurteilt, womit nun ein HR-PCa vorlag. Die SRP verlief – bis auf eine milde Inkontinenz post SRP – ohne Komplikationen. Der erste, acht Wochen post SRP gemessene PSA-Wert betrug jedoch 0,31 ng/ml. Beim im Jänner 2018 durchgeführten PSA-PET wurden drei PSMA(prostata-spezifisches Membranantigen)-exprimierende Lymphknoten identifiziert, was die Frage nach der weiteren Therapiestrategie aufwarf.

Als lokale Therapien konnten nun eine Salvage-RT oder eine radiogesteuerte Salvage-Lymphadenektomie zur Anwendung kommen. Da sich die Frage stellte, ob es sich bereits jetzt oder vermutlich bald um eine systemische Erkrankung handelt, sprach sich Dr. Johannes Franke, MedUni Wien, für die Initiierung einer ADT (Androgenprivations-therapie) plus ARTA („androgen receptor-targeted agent“) aus. Er bezog sich dabei auf die Phase-III-Studie EMBARK,<sup>4</sup> in der Enzalutamid (Enza) + ADT vs. Enza-Monotherapie (Mono) vs. ADT-Mono bei Patienten mit hohem Risiko für ein biochemisches Rezidiv untersucht worden war. Sowohl Enza + ADT als auch Enza-Mono waren der alleinigen ADT im primären Endpunkt, dem metastasenfreien Überleben, signifikant überlegen (5-Jahres-Ergebnisse: 87,3 vs. 71,4% [HR: 0,42; p<0,005] bzw. 80,0 vs. 71,4% [HR: 0,63; p=0,005]).<sup>4</sup>

## PSA-Anstieg trotz SRP

Daraufhin wurde eine umfassende Salvage-Lymphadenektomie vorgenommen: Von den 46 entnommenen Lymphknoten waren zwei aus dem Iliakalbereich positiv, es wurde keine extranoduläre Ausbreitung nachgewiesen.

Von 2018 bis 2020 lag der PSA-Wert <0,1 ng/ml. 2020 stieg er erneut auf 0,15 und weiter auf 0,4 ng/ml an. Bei dem im April 2020 durchgeführten PSA-PET wurden singuläre metachrone Knochenmetastasen nachgewiesen.

„Da es sich um fraktionierte Strahlung handelt, können bei der metastasengerichteten RT (MDT) läsionsfokussiert viel hö-

here Dosen als bei einer primären RT zur Anwendung kommen“, hob Marcin Miszczyk, MedUni Wien, einen der Vorteile dieser zielgerichteten ablativen Behandlung hervor. Er präsentierte eine von der Arbeitsgruppe um Univ.-Prof. Dr. Shahrokh Shariat, MedUni Wien, durchgeführte Metaanalyse, in der die Evidenz aus allen prospektiven Studien zu diesem Verfahren subsumiert ist. Daraus geht hervor, dass die MDT sicher, nebenwirkungsarm und effektiv ist: Nach zwei Jahren wird eine Rate an lokalem Therapieversagen von nur 3% verzeichnet. Allerdings haben nach zwei Jahren 50% der Patienten Fernmetastasen entwickelt. Dennoch können bei ADT-naiven Patienten die ADT (und ARTA) und folglich damit assoziierte Nebenwirkungen hinausgezögert werden. Gleichzeitig könnte die MDT im Rahmen einer Therapieintensivierung näher untersucht werden.<sup>5</sup>

## Progression zu einem mCRPC

Eine Testung auf das Vorliegen einer BRCA-Mutation (BRCAm) fiel negativ aus. Es wurde eine ADT+ARTA initiiert. „Meiner Ansicht nach hätte der Patient zusätzlich eine MDT erhalten sollen, denn ich denke, dass die Therapie zukünftig intensivierter erfolgen wird“, merkte Rajwa an. Der PSA-Spiegel lag bei der letzten PSA-Bestimmung an der Universitätsklinik in Katowice weiter bei <0,001 ng/ml. Ab 2021 wurde der Patient auswärtig behandelt, aber im Jänner 2024 erneut aufgrund von seit April 2023 kontinuierlich ansteigenden PSA-Werten an der Uniklinik in Katowice vorstellig: Dort wurde ein PSA-Wert von 2,5 ng/ml gemessen, sodass nun eine Progression zu einem mCRPC konstatiert werden musste. Beim im Februar durchgeführten PSMA-PET-CT und MRT wurden Lebermetastasen detektiert, deren Vorliegen anschließend bioptisch bestätigt wurde. Mit 78% stimmte die Mehrheit der Zuhörer:innen für die Durchführung einer Chemotherapie mit Docetaxel.

Spannend war der Vortrag pro genetische Testung trotz Abwesenheit einer BRCAm: Zwar wurde bereits im Zuge des Tumorboards betont, dass grundsätzlich bei jedem PCa-Patienten gleich nach Diagnose eine BRCA-Testung durchgeführt werden sollte, um ihn im Fall der Positivität einer Therapie mit einem PARP-Inhibitor zuführen zu können. Die Rationale, auch bei

HRR („homologous repair recombination“)–Negativität einen PARP-Inhibitor + einen ARTA einzusetzen, erklärte Priv.-Doz. DDr. Tamás Fazekas, Semmelweis-Universität, Budapest, und MedUni Wien, folgendermaßen: „Der PARP-Inhibitor inhibiert den AR-Komplex. In der Folge kann der ARTA einen ‚BRCAness‘-Status induzieren und so können der PARP-Inhibitor und der ARTA potenziell einen synergistischen Effekt ausüben.“ Was sagt die Datenlage?

In Study 8 zur Gabe von Abirateron (Abi) + Olaparib vs. Abi + Placebo als Zweitlinie (2L) beim mCRPC wurde ein signifikanter Benefit im primären Endpunkt, dem radiografisch progressionsfreien Überleben (rPFS), bei allen Patienten nachgewiesen, aber auch der rPFS-Benefit unter der Kombination bei HRR(HRR-Wildtyp)-Patienten konnte belegt werden (HR: 0,54).<sup>6</sup> Bisher liegen zwei Phase-III-Studien zur Kombination eines PARP-Inhibitors mit einem ARTA in der 1L vor.<sup>7,8</sup> In diesen konnte ein signifikanter rPFS-Benefit vs. Kontrollarm in der All-Comer-Population nachgewiesen werden. Angemerkt werden muss, dass keine Biomarkerstratifizierung nach BRCA- bzw. HRR-Status durchgeführt worden ist. „Allerdings hat sich der rPFS-Vorteil nicht in einen Überlebensbenefit übersetzt. Es stellt sich die Frage, inwieweit die rPFS-Verlängerung die erhöhten Toxizitäten und die Kosten rechtfertigt“, gab Fazekas zu bedenken. Fakt ist, dass die PARP-Inhibitoren Olaparib und Talazoparib beide für das mCRPC zugelassen sind.<sup>9</sup> Für die Anwendung von PARP-Inhibitor + ARTA speziell in der HRR-negativen Population geben die aktuellen internationalen Guidelines keine klare Empfehlung – dazu sind die Daten nach einem längeren Follow-up noch ausständig.<sup>10</sup> ■

Bericht: Mag. Dr. Anita Schreiberhuber

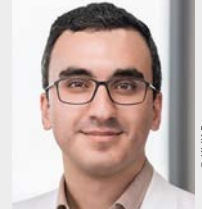
■1506

### Quelle:

„Prostate Cancer Tumor Board“ am 27. April im Rahmen des CEM24-Meetings (26.–27. April 2024, Wien)

### Literatur:

1 Hamdy FC et al.: N Engl J Med 2023; 388: 1547-58 2 Ehdiaie B et al.: Lancet 2022; 23: 910-18 3 Marconi L et al.: Eur Urol 2019; 76: 27-30 4 Freedland SJ et al.: N Engl J Med 2023; 389: 1453-65 5 Miszczyk M et al.: Eur Urol 2024; 85: 125-38 6 Carr TH et al.: Cancers (Basel) 2022; doi: 10.3390/cancers13225830 7 Clarke NW et al.: NEJM Evidence 2022; doi: 10.1056/EVIDoa2200043 8 Agarwal N et al.: Lancet 2023; 402: 291-303 9 www.ema.europa.eu/en/ 10 Cornford P et al.: Eur Urol 2024; 86: 148-63



## Metastasiertes Nierenkarzinom (metRCC)

# First-Line-Therapie beim metRCC – ein interessanter Fall für Pembrolizumab und Lenvatinib

OA Priv.-Doz. Dr. Hossein Taghizadeh von der Arbeitsgruppe Urogenitale und Gastrointestinale Onkologie am Universitätsklinikum St. Pölten stellt den Fall eines älteren multimorbiden Patienten mit einem metastasierten Nierenzellkarzinom vor, der erfolgreich mit einer Kombination von Lenvatinib + Pembrolizumab behandelt werden konnte.

## Einleitung

Ein 74-jähriger männlicher Patient mit anamnestischem klarzelligem Nierenzellkarzinom (ccRCC) links (pT3a G3 nach ISUP, L0 V1 mit Einbruch in die Nierenvene, R0) wurde zur weiteren Behandlung an unserer Klinik vorgestellt. Die initiale Diagnose erfolgte im Juli 2022, woraufhin am 13. 7. 2022 eine linksseitige extraperitoneale Tumornephrektomie durchgeführt wurde. Der Patient war bereits im Jahr 2012 einer Tumornephrektomie der rechten Niere aufgrund eines ccRCC (pT3, G3 L0 V0 R0) unterzogen worden. Keiner der Tumoren hatte einen sarkomatoiden Anteil, jedoch wiesen beide Tumoren einen Nekroseanteil auf.

Somit errechnete sich ein Leibovich-Score von 6 Punkten (pT3a: 4 Punkte, G3: 1 Punkt, Nekroseanteil: 1 Punkt), d. h., der Patient ist der Gruppe mit hohem Risiko, ein Rezidiv des RCCs zu entwickeln, zuzuordnen. Der SSIGN Score ergab 5 Punkte (pT3a: 2 Punkte, G3: 1 Punkt, Nekroseanteil: 2 Punkte). Bereits bei Vorstellung war der Patient multimorbid und hatte ein ausgeprägtes metabolisches Syndrom mit einer KHK. Der Patient hatte Mitte 2021 eine terminale Niereninsuffizienz entwickelt, sodass er ins chronische Hämodialyse-Programm Di-Do-Sa aufgenommen wurde.

## Behandlungsverlauf

Nach der linksseitigen Nephrektomie wurde eine postoperative Kontroll-CT durchgeführt, die „no evidence of disease“ (NED) ergab. Folglich wurde beim Patienten,

der in der Hochrisikogruppe war, am 4. 8. 2022 eine adjuvante Therapie mit Pembrolizumab 200 mg alle 3 Wochen gemäß der Phase-III-Studie KEYNOTE-564 begonnen.<sup>1</sup> Jedoch zeigte die nächste Kontroll-CT im Dezember 2022 einen Pleuraerguss, mehrere pulmonale Rundherde und mediastinale Lymphknotenvergrößerungen, die auf ein Rezidiv hindeuten (Abb. 1). Somit lag das krankheitsfreie Intervall bei unter 6 Monaten, trotz adjuvanter Immuntherapie mit Pembrolizumab, was auf eine aggressive Tumorbiologie schließen ließ.

Im Jänner 2023 wurde daher die laufende Therapie mit Pembrolizumab mit dem Multityrosinkinaseinhibitor Lenvatinib mit 20 mg 1-0-0 ergänzt – in Anlehnung an die Phase-III-Studie CLEAR.<sup>2</sup> Somit wurde Pembrolizumab über den Rezidivzeitpunkt hinaus fortgeführt. Anfang Juli 2023 wurde die Behandlung mit



**Abb. 1:** Thorax/Abdomen mit KM vom 14. 12. 2022: Das Bild zeigt das Rezidiv des ccRCC unter laufender Immuntherapie mit Pembrolizumab

*Dieser Fall eines metRCC unterstützt die Hypothese eines synergistischen Effektes von Pembrolizumab und Lenvatinib.*

Lenvatinib aufgrund einer Thrombose der Dialyseshunt kurzzeitig für circa 7 Wochen pausiert. Es wurde eine Thrombektomie beim Kunststoffshuntverschluss am Oberarm links (Venaflow-Shunt) am 7. 7. 2023 durchgeführt. Lenvatinib wurde ab November 2023 erneut für einen Zeitraum von circa 8 Wochen pausiert, da der Patient bei Verdacht auf eine Infektion des Venaflow-Shunts und spontaner Arrosionsblutung im Zusammenhang mit einer Wundheilungsstörung im distalen Bereich des Interponatshunts stationär aufgenommen werden musste. Die Explantation des Shunts am Oberarm konnte am 27. 11. 2023 komplikationslos durchgeführt werden. Am Folgetag erfolgte die Anlage eines Permcath-Doppellumen-Katheters mit anschließender Citratdialyse. Der Infekt wurde mit Meropenem erfolgreich therapiert. Nach erfolgreicher Wundheilung im Jänner 2024 konnte die Behandlung mit Lenvatinib wieder aufgenommen werden. Pembrolizumab wurde stets fortgeführt und nicht pausiert. Im weiteren Verlauf entwickelte der Patient wenig überraschend eine Hypothyreose, die durch Pembrolizumab und/oder durch Lenvatinib verursacht werden kann. Die Hypothyreose konnte erfolgreich substituiert werden. Die Kombinationstherapie wurde unter Substitution fortgeführt.

## Behandlungserfolg

Im Oktober 2023 zeigte die Restaging-CT unter der antitumoralen palliativen Therapie mit Lenvatinib + Pembrolizumab (LenPem-Regime) eine NED, die bis heute – Stand Oktober 2024 – anhält, was einer Dauer der NED von einem Jahr entspricht. Die Immuntherapie wurde stets gut vertragen, fortgeführt und regelmäßig verabreicht. Lenvatinib wurde ebenso gut vertragen. Zweimal wurde Lenvatinib aufgrund von Problemen mit dem Dialyseshunt für mehrere Wochen pausiert (s. oben). Der Patient blieb unter der Therapie in einem guten Allgemeinzustand – ECOG 1.

## Fazit

Dieser Fall des 74-jährigen Patienten mit einem metastasierten Nierenzellkarzi-

nom veranschaulicht, dass die Therapie-kombination aus Lenvatinib + Pembrolizumab trotz des Alters und der Multimorbidität des Patienten, der aggressiven Tumorbilologie und der laufenden Hämodialyse zu einer NED führte. Dies unterstützt die Hypothese eines synergistischen Effektes zwischen Pembrolizumab und Lenvatinib, wie er auch in einer präklinischen Studie gezeigt werden konnte.<sup>3</sup> Weiters demonstriert dieser Fall, dass die chronische Hämodialyse keine Kontraindikation gegen die Verabreichung von Lenvatinib + Pembrolizumab darstellt.

Autor:

OA Priv.-Doz. Dr. Hossein Taghizadeh,  
MD-PhD, MSc  
Onkologie – Abteilung für Innere Medizin I  
Arbeitsgruppe Urogenitale und  
Gastrointestinale Onkologie

Universitätsklinikum St. Pölten  
Ralph Endostainer Privatuniversität für  
Gesundheitswissenschaften  
E-Mail: hossein.taghizadeh@stpoelten.lknoe.at

## Literatur:

- Choueiri TK et al.: Overall survival with adjuvant pembrolizumab in renal-cell carcinoma. *N Engl J Med* 2024; 390(15): 1359-71
- Motzer Ret al.: Lenvatinib plus pembrolizumab or everolimus for advanced renal cell carcinoma. *N Engl J Med* 2021; 384(14): 1289-1300
- Gunda V et al.: Anti-PD-1/PD-L1 therapy augments lenvatinib's efficacy by favorably altering the immune microenvironment of murine anaplastic thyroid cancer. *Int J Cancer* 2019; 144(9): 2266-78

## Entgeltliche Einschaltung

Mit freundlicher Unterstützung durch  
Merck Sharp & Dohme GesmbH

Fachkurzinformation siehe unten | AT-KLR-00055 und AT-LENPEM-24-00065, November 2024

## FACHINFORMATIONEN:

Bezeichnung des Arzneimittels: Kisplyx 4 mg/10 mg Hartkapseln. Qualitative und quantitative Zusammensetzung: Eine Hartkapsel enthält 4mg/10mg Lenvatinib (als Mesilat). Sonstige Bestandteile: Kapselhülle: Calciumcarbonat, Mannitol, Mikrokrystalline Cellulose, Hypromellose, Hypromellose (niedrig substituiert), Talkum; Kapselhülle: Hypromellose, Titandioxid (E 171), Eisen(III)-hydroxid-oxid x H<sub>2</sub>O (E 172), Eisen(III)-oxid (E 172); Druckfarbe: Schellack, Eisen(III)-oxid (E 172), Kaliumhydroxid, Propylenglycol. Anwendungsgebiete: Kisplyx ist indiziert zur Behandlung von Erwachsenen mit fortgeschrittenem Nierenzellkarzinom (renal cell carcinoma, RCC) in Kombination mit Pembrolizumab als Erstlinientherapie; in Kombination mit Everolimus nach einer, gegen den vaskulären endothelialen Wachstumsfaktor (VEGF) gerichteten vorangegangenen Behandlung (siehe Abschnitt 5.1). Gegenanzeigen: Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile. Stillzeit (siehe Abschnitt 4.6). Weitere Angaben zu Warnhinweisen und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung, Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstigen Wechselwirkungen, Schwangerschaft und Stillzeit, Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen, Nebenwirkungen sowie Gewöhnungseffekte sind der veröffentlichten Fachinformation zu entnehmen. Inhaber der Zulassung: Eisai GmbH, Edmund-Rumpler-Straße 3, 60549 Frankfurt am Main, Deutschland, E-Mail: medinfo\_de@eisai.net. Vertrieb in Österreich: Eisai GesmbH, 1220 Wien, E-Mail: kontakt\_wien@eisai.net. Verschreibungs-pflicht/Apothekenpflicht: Rezept- und apothekenpflichtig, wiederholte Abgabe verboten. Pharmakotherapeutische Gruppe: antineoplastische Mittel, Proteinkinase-Inhibitoren. ATC-Code: L01EX08. Stand der Information: März 2024.

Bezeichnung des Arzneimittels: KEYTRUDA 25 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung. Qualitative und Quantitative Zusammensetzung: Eine Durchstechflasche mit 4 ml Konzentrat enthält 100 mg Pembrolizumab. Jeder ml des Konzentrats enthält 25 mg Pembrolizumab. Pembrolizumab ist ein humanisierter monoklonaler „anti-programmed cell death-1“ (PD-1)-Antikörper (IgG4/Kappa-Isotyp) mit einer stabilisierenden Sequenzänderung in der Fc-Region), welcher mittels rekombinanter DNA-Technologie in Chinesischen-Hamster-Ovarialzellen („CHO-Zellen“) hergestellt wird. Liste der sonstigen Bestandteile: L-Histidin, L-Histidinhydrochlorid-Monohydrat, Saccharose, Polysorbit 80 (E 433), Wasser für Injektionszwecke. Anwendungsgebiete: Melanom: KEYTRUDA ist als Monotherapie zur Behandlung des fortgeschrittenen (nicht resezierbaren oder metastasierenden) Melanoms bei Kindern und Jugendlichen ab 12 Jahren und Erwachsenen angezeigt. KEYTRUDA ist als Monotherapie zur adjuvanten Behandlung des Melanoms in den Tumorstadien IIB, IIC oder III nach vollständiger Resektion bei Kindern und Jugendlichen ab 12 Jahren und Erwachsenen angezeigt. Nicht-kleinzelliges Lungenkarzinom (non-small cell lung carcinoma, NSCLC): KEYTRUDA ist in Kombination mit Platin-basierter Chemotherapie zur neoadjuvanten und anschließend als Monotherapie zur adjuvanten Behandlung des resezierbaren nicht-kleinzelligen Lungenkarzinoms mit hohem Rezidivrisiko bei Erwachsenen angezeigt. KEYTRUDA ist als Monotherapie zur adjuvanten Behandlung des nicht-kleinzelligen Lungenkarzinoms mit hohem Rezidivrisiko nach vollständiger Resektion und Platin-basierter Chemotherapie bei Erwachsenen angezeigt. KEYTRUDA ist als Monotherapie zur Erstlinienbehandlung des metastasierenden nicht-kleinzelligen Lungenkarzinoms mit PD-L1-exprimierenden Tumoren (Tumor Proportion Score [TPS] ≥ 50 %) ohne EGFR- oder ALK-aktive Tumormutationen bei Erwachsenen angezeigt. KEYTRUDA ist in Kombination mit Pemetrexed und Platin-Chemotherapie zur Erstlinienbehandlung des metastasierenden nicht-plattenepithelialen nicht-kleinzelligen Lungenkarzinoms ohne EGFR- oder ALK-aktive Tumormutationen bei Erwachsenen angezeigt. KEYTRUDA ist in Kombination mit Carboplatin und entweder Paclitaxel oder nab-Paclitaxel zur Erstlinienbehandlung des metastasierenden plattenepithelialen nicht-kleinzelligen Lungenkarzinoms bei Erwachsenen angezeigt. KEYTRUDA ist als Monotherapie zur Behandlung des lokal fortgeschrittenen oder metastasierenden nicht-kleinzelligen Lungenkarzinoms mit PD-L1-exprimierenden Tumoren (TPS ≥ 1 %) nach vorheriger Chemotherapie bei Erwachsenen angezeigt. Patienten mit EGFR- oder ALK-aktiven Tumormutationen sollten vor der Therapie mit KEYTRUDA ebenfalls eine auf diese Mutationen zielgerichtete Therapie erhalten haben. Klassisches Hodgkin-Lymphom (HL): KEYTRUDA ist als Monotherapie zur Behandlung des rezidivierenden oder refraktären klassischen Hodgkin-Lymphoms bei Kindern und Jugendlichen ab 3 Jahren und Erwachsenen nach Versagen einer autologen Stammzelltransplantation (auto-SZT) oder nach mindestens zwei vorangegangenen Therapien, wenn eine auto-SZT nicht in Frage kommt, angezeigt. Urothelkarzinom: KEYTRUDA ist in Kombination mit Enfortumab Vedotin zur Erstlinienbehandlung des nicht resezierbaren oder metastasierenden Urothelkarzinoms bei Erwachsenen angezeigt. KEYTRUDA ist als Monotherapie zur Behandlung des lokal fortgeschrittenen oder metastasierenden Urothelkarzinoms nach vorheriger Platin-basierter Therapie bei Erwachsenen angezeigt. KEYTRUDA ist als Monotherapie zur Behandlung des lokal fortgeschrittenen oder metastasierenden Urothelkarzinoms der Kopf-Hals-Region (head and neck squamous cell carcinoma, HNSCC): KEYTRUDA ist als Monotherapie oder in Kombination mit 5-Fluorouracil (5-FU)-Chemotherapie zur Erstlinienbehandlung des metastasierenden oder nicht resezierbaren rezidivierenden Plattenepithelkarzinoms der Kopf-Hals-Region bei Erwachsenen mit PD-L1-exprimierenden Tumoren (Combined Positive Score [CPS] ≥ 1) angezeigt. KEYTRUDA ist als Monotherapie zur Behandlung des rezidivierenden oder metastasierenden Plattenepithelkarzinoms der Kopf-Hals-Region mit PD-L1-exprimierenden Tumoren (TPS ≥ 50 %) und einem Fortschreiten der Krebserkrankung während oder nach vorheriger Platin-basierter Therapie bei Erwachsenen angezeigt. Nierenzellkarzinom (renal cell carcinoma, RCC): KEYTRUDA ist in Kombination mit Axitinib zur Erstlinienbehandlung des fortgeschrittenen Nierenzellkarzinoms bei Erwachsenen angezeigt. KEYTRUDA ist in Kombination mit Lenvatinib zur Erstlinienbehandlung des fortgeschrittenen Nierenzellkarzinoms bei Erwachsenen angezeigt. KEYTRUDA ist als Monotherapie zur adjuvanten Behandlung des Nierenzellkarzinoms mit erhöhtem Rezidivrisiko nach Nephrektomie oder nach Nephrektomie und Resektion metastasierter Läsionen bei Erwachsenen angezeigt. Tumoren mit hochfrequenter Mikrosatelliten-Instabilität (MSI-H) oder mit einer Mismatch-Reparatur-Defizienz (dMMR). Kolorektalkarzinom (colorectal cancer, CRC): KEYTRUDA ist als Monotherapie des Kolorektalkarzinoms mit MSI-H oder mit einer dMMR wie folgt bei Erwachsenen angezeigt: - zur Erstlinienbehandlung des metastasierenden Kolorektalkarzinoms - zur Behandlung des nicht resezierbaren oder metastasierenden Kolorektalkarzinoms nach vorheriger Fluoropyrimidin-basierter Kombinationstherapie. Nicht-kolorektale Karzinome: KEYTRUDA ist als Monotherapie zur Behandlung der folgenden Tumoren mit MSI-H oder mit einer dMMR bei Erwachsenen angezeigt: - fortgeschrittenes oder rezidivierendes Endometriumkarzinom mit einem Fortschreiten der Erkrankung während oder nach vorheriger Platin-basierter Therapie in jedem Krankheitsstadium, wenn eine kurative chirurgische Behandlung oder Bestrahlung nicht in Frage kommt - nicht resezierbares oder metastasierendes Magen-, Dünndarm- oder biliares Karzinom mit einem Fortschreiten der Erkrankung während oder nach mindestens einer vorherigen Therapie. Ösophaguskarzinom: KEYTRUDA ist in Kombination mit einer Platin- und Fluoropyrimidin-basierter Chemotherapie zur Erstlinienbehandlung des lokal fortgeschrittenen nicht resezierbaren oder metastasierenden Ösophaguskarzinoms bei Erwachsenen mit PD-L1-exprimierenden Tumoren (CPS ≥ 10) angezeigt. Triple-negatives Mammakarzinom (triple-negative breast cancer, TNBC): KEYTRUDA ist in Kombination mit Chemotherapie zur neoadjuvanten und anschließend nach Operation als Monotherapie zur adjuvanten Behandlung des lokal fortgeschrittenen oder frühen triple-negativen Mammakarzinoms mit hohem Rezidivrisiko bei Erwachsenen angezeigt. KEYTRUDA ist in Kombination mit Chemotherapie zur Behandlung des lokal rezidivierenden oder metastasierenden triple-negativen Mammakarzinoms mit PD-L1-exprimierenden Tumoren (Combined Positive Score [CPS] ≥ 10) bei Erwachsenen, die keine vorherige Chemotherapie zur Behandlung der metastasierenden Erkrankung erhalten haben. Endometriumkarzinom (endometrial carcinoma, EC): KEYTRUDA ist in Kombination mit Carboplatin und Paclitaxel zur Erstlinienbehandlung des primär fortgeschrittenen oder rezidivierenden Endometriumkarzinoms bei Erwachsenen, die für eine systemische Therapie geeignet sind, angezeigt. KEYTRUDA ist in Kombination mit Lenvatinib zur Behandlung des fortgeschrittenen oder rezidivierenden Endometriumkarzinoms bei Erwachsenen mit einem Fortschreiten der Erkrankung während oder nach vorheriger Platin-basierter Therapie in jedem Krankheitsstadium, wenn eine kurative chirurgische Behandlung oder Bestrahlung nicht in Frage kommt, angezeigt. Zervixkarzinom: KEYTRUDA ist in Kombination mit Radiochemotherapie (perkutane Strahlentherapie, gefolgt von einer Brachytherapie) zur Behandlung des lokal fortgeschrittenen Zervixkarzinoms (Stadium III bis IVA gemäß FIGO 2014) bei Erwachsenen, die keine vorherige definitive Therapie erhalten haben, angezeigt. KEYTRUDA ist in Kombination mit Chemotherapie mit oder ohne Bevacizumab zur Behandlung des persistierenden, rezidivierenden oder metastasierenden Zervixkarzinoms mit PD L1-exprimierenden Tumoren (CPS ≥ 1) bei Erwachsenen angezeigt. Adenokarzinom des Magens oder des gastroösophagealen Übergangs (gastro-oesophageal junction, GEJ): KEYTRUDA ist in Kombination mit Trastuzumab sowie einer Fluoropyrimidin- und Platin-basierter Chemotherapie zur Erstlinienbehandlung des lokal fortgeschrittenen nicht resezierbaren oder metastasierenden HER2-negativen Adenokarzinoms des Magens oder des gastroösophagealen Übergangs bei Erwachsenen mit PD-L1-exprimierenden Tumoren (CPS ≥ 1) angezeigt. Biliares Karzinom (biliary tract carcinoma, BTC): KEYTRUDA ist in Kombination mit Gemcitabin und Cisplatin zur Erstlinienbehandlung des lokal fortgeschrittenen nicht resezierbaren oder metastasierenden bilären Karzinoms bei Erwachsenen angezeigt. Gegenanzeigen: Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile. Ausgewählte besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung: Bitte beachten Sie die vollständigen Angaben in der aktuellen Fachinformation zu: Rückverfolgbarkeit, Bestimmung des PD-L1-Status, immnunvermittelte Nebenwirkungen, immnunvermittelte Pneumonitis, immnunvermittelte Hepatitis, immnunvermittelte Nephritis, immnunvermittelte Endokrinopathien, immnunvermittelte Nebenwirkungen an der Haut, andere immnunvermittelte Nebenwirkungen, Nebenwirkungen in Verbindung mit einer Organtransplantation, Reaktionen im Zusammenhang mit einer Infusion, Anwendung von Pembrolizumab in Kombination mit Chemotherapie, erkrankungsspezifische Vorsichtsmaßnahmen, von klinischen Studien ausgeschlossene Patienten und Patientenkarte. Ausgewählte Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen: Da Pembrolizumab durch katabolischen Abbau aus dem Blutkreislauf eliminiert wird, sind keine Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln zu erwarten. Eine systemische Anwendung von Kortikosteroiden oder Immunsuppressiva vor Therapiebeginn mit Pembrolizumab sollte vermeiden werden. Bitte beachten Sie die vollständigen Angaben in der aktuellen Fachinformation. Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit: Frauen im gebärfähigen Alter: Frauen im gebärfähigen Alter müssen während der Behandlung mit Pembrolizumab und noch mindestens vier Monate nach der letzten Dosis von Pembrolizumab eine zuverlässige Verhütungsmethode anwenden. Schwangerschaft: Daten zur Anwendung von Pembrolizumab bei Schwangeren liegen nicht vor. Reproduktionsstudien bei Tieren wurden mit Pembrolizumab nicht durchgeführt; bei Modellen mit trächtigen Mäusen wurde jedoch gezeigt, dass die Blockierung des PD-L1-Signalswegs die fetomaterne Toleranz stört und zu einer Erhöhung der Abortrate führt. Diese Ergebnisse deuten auf ein potenzielles Risiko, dass die Gabe von Pembrolizumab während der Schwangerschaft, basierend auf dem Wirkmechanismus, eine fötale Beeinträchtigung, einschließlich erhöhter Abort- und Totgeburtsraten, verursachen kann. Es ist bekannt, dass humane Immunglobuline vom G4-Typ (IgG4) plazentagängig sind. Daher besteht die Möglichkeit, dass Pembrolizumab, als IgG4-Antikörper, von der Mutter auf den sich entwickelnden Fötus übertragen werden kann. Pembrolizumab sollte während der Schwangerschaft nicht angewendet werden, es sei denn, der klinische Zustand der Frau erfordert eine Behandlung mit Pembrolizumab. Stillzeit: Es ist nicht bekannt, ob Pembrolizumab in die Muttermilch übergeht. Da Antikörper bekanntlich in die Muttermilch übergehen können, kann ein Risiko für das Neugeborene bzw. den Säugling nicht ausgeschlossen werden. Eine Entscheidung muss darüber getroffen werden, ob das Stillen zu unterbrechen ist, oder ob auf die Behandlung mit Pembrolizumab verzichtet werden soll / die Behandlung mit Pembrolizumab zu unterbrechen ist. Dabei ist sowohl der Nutzen des Stillens für das Kind als auch der Nutzen der Therapie mit Pembrolizumab für die stillende Patientin zu berücksichtigen. Fertilität: Es sind keine klinischen Daten über mögliche Auswirkungen von Pembrolizumab auf die Fertilität verfügbar. Bei einer 1-Monats- und einer 6-Monats-Studie zur Toxizität bei wiederholter Gabe bei Affen wurden keine beachtenswerten Wirkungen auf männliche und weibliche Reproduktionsorgane beobachtet. Ausgewählte Nebenwirkungen: Sehr häufige Nebenwirkungen (≥ 1/10) unter Pembrolizumab als Monotherapie: Anämie, Hypothyreose, verminderter Appetit, Kopfschmerzen, Dyspnoe, Husten, Diarrhö, Abdominalschmerzen, Übelkeit, Erbrechen, Obstipation, Ausschlag, Pruritus, Schmerzen des Muskel- und Skelettsystems, Arthralgie, Ermüdung/Fatigue, Asthenie, Ödeme und Fieber. Sehr häufige Nebenwirkungen (≥ 1/10) unter Pembrolizumab in Kombination mit Chemotherapie oder Radiochemotherapie: Neutropenie, Anämie, Thrombopenie, Hypothyreose, Hypokaliämie, verminderter Appetit, Schlaflosigkeit, Kopfschmerzen, periphere Neuropathie, Schwindelgefühl, Dyspnoe, Husten, Diarrhö, Übelkeit, Erbrechen, Obstipation, Abdominalschmerzen, Ausschlag, Alopecie, Pruritus, Schmerzen des Muskel- und Skelettsystems, Arthralgie, Ermüdung/Fatigue, Asthenie, Fieber, Ödeme, Alaninaminotransferase (ALT) erhöht, Aspartataminotransferase (AST) erhöht, Kreatinin im Blut erhöht. Sehr häufige Nebenwirkungen (≥ 1/10) unter Pembrolizumab in Kombination mit Axitinib oder Lenvatinib: Harnwegsinfektionen, Anämie, Hypothyreose, verminderter Appetit, Kopfschmerzen, Dyspnoe, Husten, Diarrhö, Abdominalschmerzen, Übelkeit, Erbrechen, Obstipation, Ausschlag, Pruritus, Arthralgie, Schmerzen des Muskel- und Skelettsystems, Myositis, Schmerzen in den Extremitäten, Ermüdung/Fatigue, Asthenie, Ödeme, Fieber, Lipase erhöht, ALT-/AST erhöht, Kreatinin im Blut erhöht. Pharmakotherapeutische Gruppe: Antineoplastische Mittel, PD-1/PDL-1 (Programmed Cell Death-1-Rezeptor/ Programmed Cell Death-Ligand-1)-Inhibitoren. ATC-Code: L01FF02. Inhaber der Zulassung: Merck Sharp & Dohme B.V., Waarderweg 39, 2031 BN Haarlem, Niederlande. Verschreibungspflicht/Apothekenpflicht: Rezept- und apothekenpflichtig, wiederholte Abgabe verboten. Stand der Information: Oktober 2024. Weitere Angaben zu Dosierung und Art der Anwendung, Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung, Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen, Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen, Nebenwirkungen, Überdosierung, Pharmakologische Eigenschaften und Pharmazeutische Angaben sind der veröffentlichten Fachinformation zu entnehmen.



# Urolithiasis: Management des pH-Wertes wichtig für die Metaphylaxe

Neben diätetischen und gegebenenfalls chirurgischen und pharmakologischen Maßnahmen zur Therapie und Metaphylaxe spielt die Modulation des pH-Wertes bei Urolithiasis eine wesentliche Rolle. Mit Lit-Control steht eine Produktpalette zur Verfügung, mit der die Regulierung des pH-Wertes gemanagt werden kann.

Die Entwicklung von Harnsteinen (Urolithiasis) in den harnableitenden Wegen geht mit einem hohen Rezidivrisiko und der Gefahr einer chronischen Niereninsuffizienz einher. Aus diesem Grund wird in den Guidelines der EAU (European Association of Urology) bei allen Erststeinbildnern eine metabolische Basisabklärung und Steinanalyse mittels Röntgendiffraktometrie oder Infrarotspektroskopie empfohlen. Je nach vorliegenden Risikofaktoren – diese können unter anderem genetisch oder Komorbiditätsbedingt sein – kann eine Einteilung in „low“ (LR) und „high“ Risk (HR) für die Wahrscheinlichkeit für Rezidive vorgenommen werden.<sup>1</sup> Unter dem Vorsitz von Priv.-Doz. Dr. Stephan Seklehner erläuterten Dr. Matthias Lenz, Dr. Max Christian Klitsch, Dr. Mike Harik und Dr. Julian Vesper die Entstehung von Harnsteinen, deren Diagnostik und Therapie sowie die Metaphylaxe bei Urolithiasis.

Steinbildung ist oft ein multifaktorielles Geschehen, bei dem folgende Aspekte eine wesentliche Rolle spielen:

- Konzentration der lithogenen Substanz
- Vorliegen von Promotoren bei gleichzeitigem Mangel oder Fehlen von Inhibitoren
- pH-Wert

Während Harnsäure- und Cystinsteine im azidotischen Milieu entstehen, sind Kalzium(Ca)-Phosphatsteine und Infektsteine Beispiele für die Entstehung im alkalischen Milieu. Der „protektive“ Bereich liegt bei einem pH-Wert zwischen 5,5 und 6,2.

Im Rahmen des therapeutischen Managements kommt nicht nur der Steinsanierung mit dem Ziel einer vollständigen Steinfreiheit ein hoher Stellenwert zu, sondern auch der Metaphylaxe, um die Wahrscheinlichkeit eines Rezidivs zu reduzieren. Infektsteine, die per se in die HR-Kategorie fallen, bedürfen oft einer chirurgischen Sanierung und oft einer Kurz- bzw. Langzeit-

*„Lit-Control ist eine sinnvolle Möglichkeit zur Unterstützung der Metaphylaxe, zur Lyse von Uratsteinen und zur Reduktion von Stentinkrustationen.“*

Priv.-Doz. Dr. **Stephan Seklehner**, FEBU  
Abteilung für Urologie  
Landeskrankenhaus Baden,  
Vorsitzender  
AK Endourologie und  
Steinerkrankungen



Antibiose. Je nachdem, ob es sich um Steine im sauren bzw. basischen Milieu handelt, werden zur Metaphylaxe pH-erhöhende bzw. -senkende, diätetische und bei einem hohen Rezidivrisiko spezifische pharmakologische Maßnahmen empfohlen.<sup>1</sup>

## **pH-Wert-Modulation: Lit-Control pH Balance, Lit-Control pH Up und Lit-Control pH Down**

Viele der in den EAU-Guidelines empfohlenen Substanzen sind auch in den Produkten von Lit-Control in Kapselform enthalten.<sup>1</sup> So wurde zur Modulation des pH-Wertes Lit-Control pH Balance entwickelt, um speziell der Bildung von Ca-Oxalatsteinen entgegenzuwirken. Die Einnahme wird auch bei Steinen unbekannter Zusammensetzung und bei Patient:innen nach chirurgischer Stein Entfernung empfohlen.<sup>2</sup> Lit-Control pH Up ermöglicht die Erhöhung des pH-Wertes bei Harnsäuresteinen. Dagegen ist Lit-Control pH Down zur Senkung des pH-Wertes bei Infektsteinen (z. B. Struvit-, Carbonat-Apatit-, Brushit-Steinen) geeig-

net.<sup>3</sup> Damit steht für viele Steinarten ein Produkt zum metabolischen Management im Zuge der Metaphylaxe zur Verfügung.

## **Studie: Steine bei Harnleiterschienne**

Bei Patient:innen, bei denen eine Harnleiterschienne erforderlich ist, besteht das Risiko einer Inkrustation. In einer doppelblinden, randomisierten Studie wurde Lit-Control pH Down bei 151 Patient:innen mit JJ-Stent vs. Placebo untersucht. Dabei konnten unter Lit-Control pH Down vs. Placebo signifikant geringere Inkrustationsraten, ein signifikant niedrigerer mittlerer Verkrustungsscore und eine signifikant stärkere Reduktion des pH-Wertes nachgewiesen werden.<sup>4</sup> Dr. Julian Vesper, MedUni Wien, empfahl, vor allem bei Patient:innen mit hohem Risiko der Inkrustation, z. B. bei längerer Liegedauer der Schienne von >3 Monaten, Lit-Control pH Down zum prophylaktischen Einsatz.

**Infos: [www.nierensteine.at](http://www.nierensteine.at)** ■

Bericht: Mag. Dr. **Anita Schreiberhuber**

■06

### **Quelle:**

Jahrestagung der ÖGU, Symposium der Firma Germania Pharmazeutika Ges.m.b.H. „Von verstopften Harnleiterschienen und wiederkehrenden Steinen – Anregungen für den klinischen Alltag“ am 8. November 2024, Linz

### **Literatur:**

**1** EAU-Guidelines Urolithiasis, Stand: 2024: <https://d56bochluxqz.cloudfront.net/documents/full-guideline/EAU-Guidelines-on-Urolithiasis-2024.pdf> (Zugriff: 15. November 2024) **2** <https://www.germania.at/produkt/lit-control-ph-balance> (Zugriff: 15. November 2024) **3** [www.nierensteine.at](http://www.nierensteine.at) **4** Torrecilla C et al.: BMC Urol 2020; doi: 10.1186/s12894-020-00633-2

Entgeltliche Einschaltung

Mit freundlicher Unterstützung durch  
Germania Pharmazeutika Ges.m.b.H.

LITÖGU2411

**EINBUSSEN IN LEBENSQUALITÄT VERHINDERN, KARZINOMRISIKO SENKEN**

# Lichen sclerosus (LS) frühzeitig diagnostizieren und behandeln

Im Symposium „Lichen sclerosus bei Kindern – früh erkennen, richtig behandeln, Traumata vermeiden“ referierten Prof. Dr. Sigrid Regauer, Graz, und Dr. Martin Promm, Regensburg, zu lichenoiden Dermatosen. Für die Teilnehmenden ergaben sich wertvolle Einblicke in Ätiologie, Symptomatik und Therapie von LS – nicht nur bei Kindern.

**P**rof. Dr. Regauer, Diagnostik- und Forschungsinstitut für Pathologie der Med-Uni Graz, stellte Lichen sclerosus (LS) dem Lichen planus (LP) gegenüber: Der LS manifestiere sich typischerweise im Anogenitalbereich und verursacht dort Pruritus und Schmerzen. Das klinische Bild kennzeichne sich durch verhornte haarlose Haut und größere weiße, glatte, sklerosierte Plaques. Die Ätiologie der Lichen-Erkrankungen ist unklar. „Viele Patienten leiden zusätzlich an eindeutig definierten Autoimmunerkrankungen wie z.B. Hashimoto-Thyreoiditis, Autoimmungastritis, Autoimmunlebererkrankungen, Psoriasis, Alopecia areata und Vitiligo. Beim LS und LP spielt das Immunsystem eine wichtige Rolle, das auf (bisher) schlecht definierte oder unbekannte Reize (u.a. Infektionen, Medikamente, Stress, lokale Reize) reagiert“, so Prof. Regauer zu möglichen Risikofaktoren. Häufig sei es ein langer Weg bis zur Diagnose. LS könne mit unklarem klinischem Bild oder sogar asymptomatisch verlaufen. Bei jüngeren Patienten komme es oft zur Fehldiagnose einer Pilzinfektion oder Zystitis.<sup>1</sup> Bei Kindern werde die Diagnosestellung erschwert, da sie ihre Beschwerden erst einmal äußern können müssen und diese schließlich durch den behandelnden Kinderarzt richtig einzuordnen sind. Unbehandelt können die Lichen-Erkrankungen zu schwerwiegenden Einschränkungen und Einbußen in der Lebensqualität führen, wie Beschwerden beim Urinieren, beim Geschlechtsverkehr, aber auch bei ganz alltäglichen Bewegungen wie Laufen und Sitzen. Dies könne psychische Folgen nach sich ziehen, bis zu Depressionen.<sup>2</sup> Zudem gingen beide Dermatosen mit einem erhöhten Karzinomrisiko im anogenitalen Bereich einher.<sup>3</sup> Ziel sei daher die frühzeitige Diagnose und Therapie, und das in allen Altersklassen.

## LS in der Kinderurologie

„Bei Lichen sclerosus handelt es sich üblicherweise um eine chronische Erkrankung, die oft einer lebenslangen Betreuung bedarf. Bei Beginn im Kindesalter kann vor allem bei Mädchen nicht von einer dauerhaften Remission ausgegangen werden“, erklärte Dr. Promm, Oberarzt an der Klinik für Kinderurologie in Kooperation mit der Universität Regensburg, Klinik St. Hedwig, Barmherzige Brüder Regensburg. Bleibe der LS untherapiert, könne es bei Jungen zu einer Phimose, Meatusenge oder Urethrastrikturen kommen. Bei Mädchen seien v.a. Juckreiz, Schmerzen, Verklebungen und Vernarbungen die Folgen. Zudem könne die Krankheit bei beiden Geschlechtern zu Missempfindungen, psychosexuellen Beschwerden und malignen Veränderungen führen. So werde auch hier immer eine frühzeitige Diagnose und Therapie angestrebt. Dr. Promm erläutert mögliche Behandlungswege bei Kindern und betont, wie wichtig die Nachbetreuung der jungen Patient:innen ist: „Als initiale Behandlung für den Lichen sclerosus wird die tägliche, 3-monatige lokale Applikation von Steroiden empfohlen. Vor allem bei Mädchen sind oft weitere Zyklen der Steroidtherapie notwendig. Ein chirurgischer Eingriff ist im Kindesalter nahezu ausschließlich bei Jungen angezeigt. Wenn eine initiale Behandlung bei männlichen Patienten nicht zur gewünschten vollständigen Remission führt, sollte die vollständige Zirkumzision empfohlen werden.“ Wichtig seien zudem ein Stuhlmanagement sowie die Hautpflege mit rückfettenden Topika – hier seien wasserfreie Fettsalben gegenüber Cremes zu bevorzugen.

## Therapie nach Leitlinie

Grundsätzlich und unabhängig vom Patientenalter empfiehlt die aktuelle europäische Leitlinie als bedeutsamen Bestandteil der adjuvanten Therapie von LS den Einsatz von Fettsalben.<sup>4</sup> Zur Behandlung von Juckreiz, Brennen und Wundsein im Intimbereich hat sich unter niedergelassenen Gynäkologen, Urologen und Dermatologen in Deutschland Deumavan® als meistverordnetes Präparat bewährt.<sup>5</sup> In einer Anwendungsbeobachtung zur Wirksamkeit bei nichtinfektöser Vulvitis, Anitis und Balanitis, u.a. aufgrund von LS, wiesen nach 6 Monaten (zu Studienende) 33,3% von 75 Teilnehmenden keine Beschwerden mehr auf, 45,3% verbesserten ihren Global Clinical Score um mehr als 75%.<sup>6</sup> (red) ■

### Quelle:

Symposium: „Lichen sclerosus bei Kindern – früh erkennen, richtig behandeln, Traumata vermeiden“, Fortbildungswoche für praktische Dermatologie und Venerologie (FOBI), Juli 2024, München

### Literatur:

- 1 Günthert A: info@gynäkologie 2016; 4: 5-7
- 2 Fan R et al.: JAMA Dermatol 2022; 158 (8): 953-954
- 3 Kirtschig G et al.: EuroGuiDerm guideline lichen sclerosus version [1]. June 2023
- 4 Kirtschig G et al.: EuroGuiDerm guideline lichen sclerosus version 1. Letzter Zugriff: 12. September 2024: [www.lichensclerosus.ch/custom/data/ckeditorfiles/Information\\_fr\\_Arzte/LSGuidelineUpdate2023.pdf](http://www.lichensclerosus.ch/custom/data/ckeditorfiles/Information_fr_Arzte/LSGuidelineUpdate2023.pdf)
- 5 IQ-VIA Diagnosis Monitor. Verordnungen MAT 09/2023
- 6 Bohbot JM et al.: J Genit Syst Disor 2016, 5: 3. doi: 10.4172/2325-9728.1000158

Entgeltliche Einschaltung  
Mit freundlicher Unterstützung durch  
Eimermacher Österreich

Fachkurzinformation siehe Seite 55

# Perioperativ Durvalumab + Chemotherapie bei MIBC

Die Phase-III-Studie NIAGARA zeigt signifikante Verbesserungen durch Durvalumab mit Kombinationschemotherapie sowohl hinsichtlich des ereignisfreien Überlebens (EFS) als auch des Gesamtüberlebens (OS) vs. alleinige neoadjuvante Chemotherapie.<sup>1</sup>

**D**ie randomisierte, offene, multizentrische, globale Phase-III-Studie NIAGARA untersucht Durvalumab als Behandlung für Patient:innen mit MIBC vor und nach einer radikalen Zystektomie. 1063 Patient:innen wurden entweder in eine Gruppe mit Kombination aus Durvalumab und Chemotherapie, gefolgt von einer Durvalumab-Monotherapie nach der Zystektomie, oder eine Monochemotherapie vor der Zystektomie randomisiert. In einer Interimsanalyse zeigte sich: Patient:innen, die perioperativ mit Durvalumab behandelt worden waren, hatten eine 32%ige Reduktion des Risikos für Krankheitsprogression, Rezidiv, nicht durchgeführte Operation oder Tod vs. die Vergleichsgruppe (HR für EFS: 0,68; 95%

CI: 0,56–0,82;  $p < 0,0001$ ).<sup>1</sup> Das geschätzte mediane EFS wurde in der Durvalumab-Gruppe noch nicht erreicht und betrug im Vergleichsarm 46,1 Monate. Im sekundären Endpunkt Gesamtüberleben (OS) war das Sterberisiko bei perioperativer Behandlung mit Durvalumab vs. neoadjuvante Chemotherapie um 25 % reduziert (HR: 0,75; 9%-KI: 0,59–0,93;  $p = 0,0106$ ). Schätzungsweise 82,2% der mit Durvalumab behandelten Patient:innen waren nach zwei Jahren noch am Leben vs. 75,2% in der Vergleichsgruppe.

„Die neoadjuvante Chemotherapie mit Zystektomie gilt seit fast 20 Jahren als wichtigste Säule bei muskelinvasivem Blasenkrebs. Die Gabe von Durvalumab vor und

nach der Operation kann die Wahrscheinlichkeit eines Rezidivs jedoch deutlich senken und das Überleben verlängern, was ein bedeutender Fortschritt ist, mit dem Potenzial, den Behandlungsstandard zu verändern“, so Prof. Dr. Thomas Powles, Direktor des Barts Cancer Centre, Queen Mary University, London, und leitender Prüfarzt der NIAGARA-Studie. ■

#### Quelle:

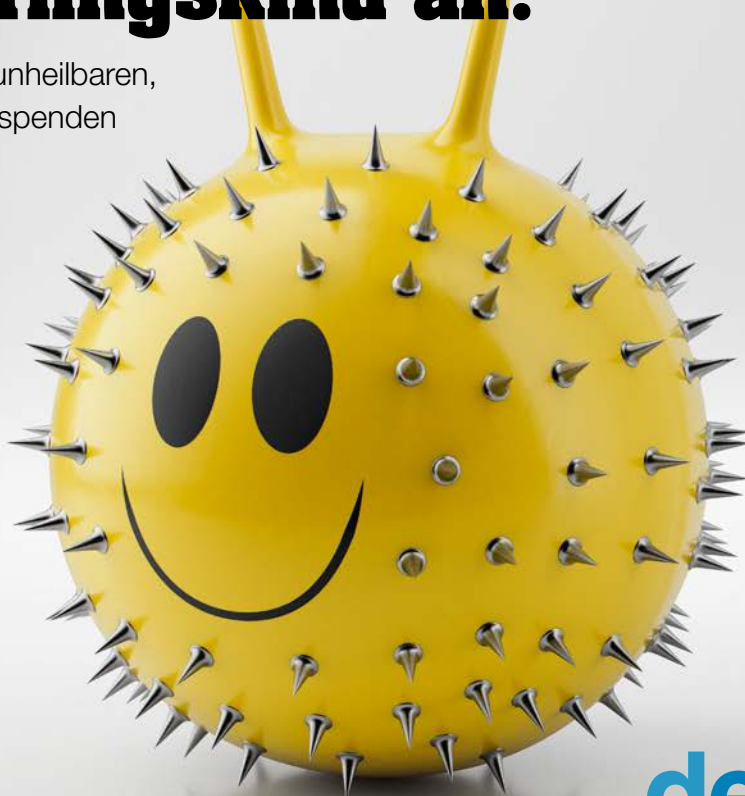
Pressemeldung der Firma AstraZeneca Österreich GmbH vom 30. September 2024

#### Literatur:

<sup>1</sup> Powles T et al.: Perioperative Durvalumab with neoadjuvant chemotherapy in operable bladder cancer. NEJM 2024; doi: 10.1056/NEJMoa2408154

## So fühlt sich das Leben für ein Schmetterlingskind an.

Schmetterlingskinder leben mit einer unheilbaren, schmerzvollen Hauterkrankung. Bitte spenden Sie unter [schmetterlingskinder.at](http://schmetterlingskinder.at)



## FACHKURZINFORMATIONEN

### Fachkurzinformation zu Inserat auf Seite 11

Fachkurzinformation Orgovyx. ▼ 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: Juni 2024. 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 Inserat auf Seite 23

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 33

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 Platin-basierten 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 Prednison für die Behandlung von erwachsenen Patienten mit mCRPC, bei denen eine Chemotherapie nicht klinisch indiziert ist (siehe Abschnitt 5.1 der Fachinformation). Endometriumkarzinom: Lynparza in Kombination mit Durvalumab wird angewendet für die Erhaltungstherapie von erwachsenen Patientinnen mit primär fortgeschrittenem oder rezidivierendem Endometriumkarzinom mit Mismatch-Reparatur-Profilizenz (pMMR), deren Erkrankung während der Erstlinienbehandlung mit Durvalumab in Kombination mit Carboplatin und Paclitaxel nicht progredient war. 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: 08/2024. 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.

### Fachkurzinformation zur Pharma-News auf Seite 53

Deumavan Schutzsalbe Neutral. Medizinprodukt. Zum täglichen lokalen, äußerlichen Schutz des gesamten Intimbereiches (äußerliches weibliches und männliches Genital, Damm und Analbereich). Zur Linderung von Beschwerden wie Juckreiz, Brennen, Rötung, Schwellung, Trockenheit sowie Wundsein. Zur Vorbeugung von Läsionen und Reizungen bei Sexualkontakt und anderen mechanischen Belastungen. Keine Kondome aus Latex verwenden (stattdessen Polyurethan oder AT-10). Von stillenden Müttern nicht im Bereich der Brust anzuwenden. Bitte Gebrauchsanweisung beachten. Eimermacher Handels GmbH & Co KG, Kremsmüllerstraße 24, AT-4641 Steinhaus/Wels, [www.deumavan.com](http://www.deumavan.com)





SAVE  
THE  
DATE

## 3. Post-EAU-Veranstaltung

Neues vom EAU und Diskussion:  
„Was ändert sich in der täglichen Praxis?“

Wissenschaftliche Leitung:

Prim. Univ.-Prof. Dr. Stephan Madersbacher, Klinik Favoriten, Wien

**Mittwoch, 9. April 2025 • 17.30 – 21.00 Uhr**

Haus der Ingenieure

Eschenbachgasse 9, 2. Stock, 1010 Wien

### Anmeldung:

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

E-Mail: [event@universimed.com](mailto:event@universimed.com)

Tel.: +43 1 876 79 56-66

