



Presse-Information

cPSA-Test verbessert Krebsdiagnose und senkt die Zahl der unnötigen Biopsien

Neue Richtlinien für Prostatakrebsfrüherkennung

Senkung des PSA-Schwellenwerts und Einsatz des cPSA-Tests empfohlen

Leverkusen – Das US-amerikanische National Comprehensive Cancer Network (NCCN) gab jetzt neue Richtlinien zur Früherkennung von Prostatakrebs heraus und empfahl die Anwendung des cPSA-Tests (complexed prostate spezific antigen = komplexgebundenes prostataspezifisches Antigen) für die Entdeckung von Prostatakarzinomen. Die neuen Richtlinien weisen darauf hin, dass cPSA den üblichen PSA-Test bei der Diagnose von Prostatakrebs – jeweils in Verbindung mit einer digitalen Untersuchung (DRU) – ersetzen kann.ⁱ

In den neuen Richtlinien fordert das NCCN auch, die Absenkung des PSA-Cutoff-Werts in Betracht zu ziehen, um höhere Entdeckungsraten zu erreichen. Derzeit gilt ein PSA-Wert unter 4 ng/ml als normal und das Vorliegen eines Prostatakarzinoms bis zu diesem Wert als unwahrscheinlich. Studien zur Krebsinzidenz bei Männern mit einem PSA-Wert zwischen 2,5 und 4,0 ng/ml haben jedoch gezeigt, dass eine erhebliche Anzahl von Männern in dieser Gruppe Prostatakrebs hat.ⁱⁱ Laut NCCN ergab eine Studie mit 332 Männern, die an einem Screening teilnahmen und deren PSA-Wert in dem genannten Bereich lag, dass 22 Prozent von ihnen Prostatakrebs hatten.ⁱⁱⁱ

Experten schätzen, dass die Absenkung des PSA-Schwellenwerts auf 2,6 ng/ml die Aufdeckungsrate von Krebs bei Männern unter 60 Jahren verdoppeln würde, während die Testspezifität kaum zurückginge.^{iv}

Bei diesem niedrigeren Schwellenwert, so haben Studien gezeigt, kann der cPSA-Test Prostatakrebs besser vorhersagen und zu einer gegenüber dem PSA-Test geringeren Zahl von Fehldiagnosen und unnötigen Biopsien führen.^v Die neuen NCCN-Richtlinien verweisen darauf, dass bei dem niedrigeren Schwellenwert die Spezifität von cPSA höher ist als bei PSA.^{vi} Im Sensitivitätsschwellenbereich von 80 bis 95 Prozent ergab cPSA eine höhere Spezifität als PSA; dies würde bei Anwendung eines Cutoff-Werts von 2,2 ng/ml zu einer um 13 Prozent geringeren Anzahl von Biopsien führen. Einigen Studien zufolge ist der cPSA-Test ebenso treffsicher wie der PSA-Test, während andere Studien zeigen, dass er besser ist als PSA.^{vii}

„Die aktualisierten NCCN-Richtlinien fordern eine Herabsetzung des PSA-Schwellenwerts auf 2,5 bis 4,0 ng/ml, um die Entdeckungsrate zu erhöhen. Sie weisen darauf hin, dass die Anwendung des cPSA-Tests ebenfalls die Tumorentdeckung verbessern und die Zahl überflüssiger Biopsien senken kann“, erklärte Richard Babaian, M.D., MD Anderson Cancer Center der University of Texas, Houston, Texas. „Die Richtlinien geben konkrete Empfehlungen, die Ärzten und Patienten die bestmögliche Erkennung von Prostatakrebs erlauben.“

Die NCCN-Richtlinien deuten darauf hin, dass nach heutiger Datenlage bei Anwendung eines PSA-Schwellenwerts von 4,0 ng/ml offenbar eine signifikante Anzahl potenziell heilbarer Tumore unentdeckt bleibt.

„Viele Ärzte orientieren sich an den NCCN-Richtlinien und entnehmen ihnen aktuelle Informationen zur Verbesserung der Krebsvorsorge“, sagte David Okrongly, Ph.D., Senior Vice President, Research and Development, Bayer HealthCare Division Diagnostics. „Die Aufnahme in die Richtlinien bedeutet eine Anerkennung für den cPSA-Test und kann entscheidend dazu beitragen, dass er künftig bei mehr Männern als Test der ersten Wahl durchgeführt wird.“

In den neuen NCCN-Richtlinien werden auch cPSA- und PSA-Äquivalenzbereiche angegeben, so dass Ärzte, die Patienten auf Prostatakrebs untersuchen und vom PSA- auf den cPSA-Test umsteigen wollen, die entsprechenden Werte einfach umrechnen können.

Prostatakrebs

Laut der American Cancer Society ist Prostatakrebs – neben Hautkrebs – die bei Amerikanern am häufigsten vorkommende Krebsart. 2004 wird es allein in den USA

230.900 neue Prostatakrebsfälle geben, und fast 30.000 Männer werden an dieser Krankheit sterben.

Über cPSA

Bei der Früherkennung von Prostatakrebs hat sich Serum-PSA, ein in der Prostata produzierter Eiweißstoff, als ausgesprochen nützlicher Marker erwiesen. Krankheitsverlauf und Behandlungserfolg können verfolgt werden. PSA-Serumspiegel von weniger als 4,0 ng/ml gelten gemeinhin als normal; höhere Werte (4 bis 10 ng/ml und mehr) werden häufig bei Karzinompatienten gefunden.

Heutige PSA-Tests können „falsch-positive“ Diagnosen ergeben^{viii}, weil die PSA-Werte auch durch eine – häufig altersbedingte – gutartige Vergrößerung der Prostata (benigne Prostata-Hyperplasie) sowie durch akute Infektionen der Prostata (Prostatitis), Prostata-Operationen und andere Faktoren erhöht sein können. Die Tests können ferner auch zu „falsch-negativen“ Ergebnissen führen, da eine signifikante Anzahl von Prostatakarzinomen bei Männern festgestellt wurde, deren PSA „normal“ war, d. h. zwischen 2,5 und 4 ng/ml lag.^{ix}

Die Fähigkeit eines Tests, Tumorpatienten zu detektieren, wird als „Sensitivität“ bezeichnet. „Spezifität“ beschreibt die Eignung eines Tests, Männer ohne Tumorerkrankung zu detektieren. Die Sensitivität kann durch Herabsetzung des „krebsverdächtigen“ Cutoff-Werts erhöht werden. Durch diese Maßnahme wird jedoch auch die Spezifität des Tests herabgesetzt, da dann mehr Männer als Verdachtsfälle für ein Karzinom eingestuft werden, die in Wirklichkeit aber nicht an einem Tumor erkrankt sind. Deshalb wurde viel Forschungsarbeit darin investiert, Möglichkeiten zur Verbesserung der Treffsicherheit von PSA-Tests zu finden, d. h. sowohl die Sensitivität als auch die Spezifität zu steigern. Einigen Studien zufolge ist der cPSA-Test ebenso treffsicher wie der PSA-Test, während andere Studien zeigen, dass er besser ist als PSA.^x Andere PSA-Tests messen u. a. freies (im Gegensatz zu komplexiertem) PSA und den aus freiem PSA und cPSA bestehenden PSA-Anteil.

Über die Bayer HealthCare AG:

Die Bayer HealthCare AG, ein Teilkonzern der Bayer AG, gehört zu den weltweit führenden innovativen Unternehmen in der Gesundheitsversorgung mit Arzneimitteln und medizinischen Produkten und erzielte im Jahr 2003 einen Umsatz von etwa 8,9 Milliarden Euro.

Das Unternehmen bündelt die Aktivitäten der Divisionen Animal Health, Biological Products, Consumer Care, Diagnostics und Pharma und beschäftigt weltweit 34.600 Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter.

Es ist unser Ziel, innovative Produkte zu erforschen, zu entwickeln, zu produzieren und zu vertreiben, um die Gesundheit von Mensch und Tier weltweit zu verbessern. Die Produkte dienen der Diagnose, der Vorsorge und der Behandlung von Krankheiten und leisten einen Beitrag zu einer besseren Lebensqualität.

Leverkusen, 1. April 2004

lz (2004-0191)

Ihr Ansprechpartner:

Dr. Gisela Lenz, Tel.: +49 (0) 214 30 58030, Fax: +49 (0) 214 30 71640

E-Mail: gisela.lenz@bayerhealthcare.com

Zukunftsgerichtete Aussagen

Diese Presseinformation enthält bestimmte in die Zukunft gerichtete Aussagen, die auf den gegenwärtigen Annahmen und Prognosen der Unternehmensleitung des Bayer-Konzerns beruhen. Verschiedene bekannte wie auch unbekannt Risiken, Ungewissheiten und andere Faktoren können dazu führen, dass die tatsächlichen Ergebnisse, die Finanzlage, die Entwicklung oder die Performance der Gesellschaft wesentlich von den hier gegebenen Einschätzungen abweichen. Diese Faktoren schließen diejenigen ein, die wir in Berichten an die Frankfurter Wertpapierbörse sowie die amerikanische Wertpapieraufsichtsbehörde (inkl. Form 20-F) beschrieben haben. Die Gesellschaft übernimmt keinerlei Verpflichtung, solche zukunftsgerichteten Aussagen fortzuschreiben und an zukünftige Ereignisse oder Entwicklungen anzupassen

ⁱ National Comprehensive Cancer Network. Clinical practice guidelines in oncology: prostate cancer early detection. (Klinische Praxisrichtlinien in der Onkologie: Früherkennung von Prostatakrebs) Version 1.2004.

ⁱⁱ National Comprehensive Cancer Network. Clinical practice guidelines in oncology: prostate cancer early detection. (Klinische Praxisrichtlinien in der Onkologie: Früherkennung von Prostatakrebs) Version 1.2004.

ⁱⁱⁱ Catalona WJ, Smith DS, Ornstein DK. Prostate cancer detection in men with serum PSA concentrations of 2.6 to 4.0 ng/mL and benign prostate examination. Enhancement of specificity with free PSA measurements. (Detektion von Prostatakrebs bei Männern mit Serum-PSA-Konzentrationen von 2,6 bis 4,0 ng/ml und Untersuchung auf gutartige Prostatavergrößerung. Erhöhung der Spezifität mit Messungen des freien PSA.) JAMA. 1997 May 14; 277(18):1452-5.

^{iv} Punglia RS, D'Amico AV, Catalona WJ, et al. Effect of verification bias on screening for prostate cancer by measurement of prostate-specific antigen. (Einfluss des Verifikations-Bias auf das Prostatakrebs-Screening durch Messung des prostataspezifischen Antigens.)

N Eng J Med 2003; 349:335-342.

^v Horninger W, Cheli C, Babaian RJ, et al. Complexed prostate-specific antigen for early detection of prostate cancer in men with serum prostate specific antigen levels of 2-4 nanograms per millileter. (Komplexgebundenes prostataspezifisches Antigen zur Früherkennung von Prostatakrebs bei Männern mit Serum-PSA-Spiegeln von 2-4 Nanogramm pro Milliliter) Urology 2002; 60 (suppl 4A): 31-35.

Okihara K, Fritsche HA, Ayala A, et al. Can complexed prostate specific antigen and prostatic volume enhance prostate cancer detection in men with total prostate specific antigen between 2.5 and 4.0 ng./ml. (Können komplexgebundenes prostataspezifisches Antigen und Prostatavolumen die Prostatakrebs-Detektion bei Männern mit tPSA-Werten zwischen 2,5 und 4,0 ng/ml verbessern?) J Urol 2001; 165: 1930-1936.

^{vi} Partin AW, Brawer MK, Bartsch G, Hominger W, Taneja S, Lepor H, Babaian RJ, Childs S, Stamey T, Fritsche HA, Sokoll LK, Chan DW, Thiel RP, Cheli CD. Complexed PSA improves specificity for prostate cancer detection: results of a prospective multicenter clinical trial. (Komplexgebundenes PSA verbessert die Spezifität der Prostatakrebserkennung: Ergebnisse einer prospektiven klinischen Multizenter-Studie.) J Urol 2003; (Volume 170, November 2003).

^{vii} Bayer Diagnostics. Bayer Immuno 1® System: complexed prostate specific antigen (cPSA). Bayer Corporation, Tarrytown, New York. Revised October 2002.

-
- ^{viii} Gambert SR, Prostate cancer: when to offer screening in the primary care setting. *Geriatrics*. 2001; 56(1); 22-31
- ^{ix} Catalona WJ, Smith DS, Ornstein DK. Prostate cancer detection in men with serum PSA concentrations of 2.6 to 4.0 ng/mL and benign prostate examination. Enhancement of specificity with free PSA measurements. (Detektion von Prostatakrebs bei Männern mit Serum-PSA-Konzentrationen von 2,6 bis 4,0 ng/ml und Untersuchung auf gutartige Prostatavergrößerung. Erhöhung der Spezifität mit Messungen des freien PSA.) *JAMA*. 1997 May 14; 277(18):1452-5.
- ^x Bayer Diagnostics. Bayer Immuno 1® System: complexed prostate specific antigen (cPSA). Bayer Corporation, Tarrytown, New York. Revised October 2002.