

Presse-Information

Bayer HealthCare AG
Corporate Communications
51368 Leverkusen
Deutschland
Tel.: 0214 30-1
www.presse.bayer.de

Neue Studie vergleicht Serumtests bei Verdacht auf Prostatakarzinom

Weniger falsch-positive Diagnosen mit cPSA-Test

Leverkusen – Nach einer im „The Journal of Urology“, Ausgabe vom November 2003 (The Journal of Urology 2003; 170 (5): 1787 – 1791), veröffentlichten Studie ist die Bestimmung des komplexierten prostataspezifischen Antigens (cPSA-Test von Bayer HealthCare Diagnostics) im Serum treffsicherer als die bisher übliche Bestimmung des PSA bzw. totalen PSA (tPSA), das sich aus dem cPSA und dem freien PSA (fPSA) zusammensetzt. Mit dem cPSA-Test können Prostatakarzinome mit höherer Sicherheit vorhergesagt werden, es kommt, verglichen mit dem herkömmlichen tPSA-Test, zu weniger falsch-positiven Diagnosen. Der vollständige Artikel ist auch im Internet nachzulesen (www.jurology.com).

„Dies sind wichtige Erkenntnisse, da sie darauf hindeuten, dass durch den cPSA-Test die Anzahl der nicht notwendigen Biopsien verringert werden kann, insbesondere dann, wenn eine niedrige Entscheidungsgrenze (Cut-off) genutzt wird. Das reduziert nicht nur Kosten, sondern erspart vielen Männern auch die Unannehmlichkeiten und die Sorgen, die mit der Biopsie verbunden sind“, sagte der Studienleiter Dr. Richard Babaian, Professor für Urologie und Leiter der Prostate Cancer Detection Clinic des MD Anderson Cancer Center, University of Texas. „Ärzte und Patienten sollten beim Screening den cPSA-Test berücksichtigen.“

PSA wird in der Prostata gebildet. Bei der Früherkennung des Prostatakarzinoms zeigte sich PSA als extrem nützlicher Marker. Krankheitsverlauf und Behandlungserfolg können überwacht werden. PSA-Serumspiegel von weniger als 4,0 ng/ml werden meist als „normal“ angesehen, höhere Werte (4 bis 10 ng/ml oder höher) werden häufig bei Karzinompatienten gefunden. Bei der üblichen PSA-Bestimmung kommt es jedoch in bis zu 60 Prozent der Fälle zu falsch-positiven

Diagnosen, weil erhöhte Werte auch bei einer häufig altersbedingten, gutartigen Prostatavergrößerung, bei Prostatainfektionen, nach Prostataoperationen u. a. messbar sind. Andererseits liefert der Test auch falsch-negative Resultate. Es wurde nachgewiesen, dass bei einer signifikanten Anzahl von Männern mit Prostatakarzinom die PSA-Werte im vermeintlich normalen tPSA-Bereich zwischen 2,5 bis 4 ng/ml lagen.

Die Fähigkeit eines Testes, Tumorpatienten zu detektieren, bezeichnet man als „Sensitivität“. „Spezifität“ beschreibt die Eignung eines Testes, Männer ohne Tumorerkrankung zu detektieren. Die Sensitivität des tPSA-Tests kann erhöht werden, indem der „krebsverdächtige“ Grenzwert (Cut-off) abgesenkt wird. Durch diese Maßnahme wird jedoch auch die Spezifität des Tests verringert, 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, die Sensitivität und/oder Spezifität der PSA-Tests zu verbessern. Im Rahmen solcher Bestrebungen entwickelte Bayer Diagnostics den Test cPSA. Dieser Test misst das komplexierte PSA, den Teil des total PSA, der bei Tumorpatienten meist in besonders hohen Anteilen vorkommt. Die bisher üblichen Tests für PSA bzw. tPSA erfassen zusätzlich zum komplexierten PSA auch noch das freie PSA, den Teil des total PSA, der bei gutartiger Prostatavergrößerung meist in besonders hohen Anteilen vorkommt.

Die Studienergebnisse

Für die neue Studie (The Journal of Urology, November 2003), an der sieben Prostata-Behandlungszentren teilnahmen, wurden die Seren von 831 Männern vor einer ersten Prostatabiopsie gesammelt. 313 Männer (37,5 Prozent) hatten ein durch die Gewebeentnahme bestätigtes Karzinom.

Anschließend wurde die Vorhersage-Richtigkeit des cPSA- und des tPSA-Tests miteinander verglichen. Die Ergebnisse: Mit dem cPSA-Test konnte mit signifikant höherer Richtigkeit ein Prostatakarzinom vorhergesagt werden als mit dem herkömmlichen tPSA-Test, die Zahl der falsch-positiven Befunde wurde verringert. Dies bedeutet, dass der cPSA-Test eine größere Spezifität zeigte als der tPSA-Test.

Bei Männern, deren cPSA-Werte zwischen 1,5 und 3,2 ng/ml lagen (tPSA-Werte zwischen 2 und 4 ng/ml), wurde ein Grenzwert von 2,2 ng/ml für cPSA und 2,5 für tPSA erarbeitet. Damit konnten mit beiden Tests 85 Prozent der Karzinomfälle

korrekt identifiziert werden, was als hoch-sensitiv angesehen wird. Mit dem cPSA-Test konnten jedoch 35 Prozent der Patienten korrekt als nicht-tumorerkrankt identifiziert werden, mit dem tPSA-Test nur 21,2 Prozent. In die Praxis umgesetzt bedeutet dies, dass mit dem cPSA-Test signifikant mehr Männer (14 Prozent) vor Beunruhigung und vor einer unnötigen Biopsie bewahrt worden wären.

„Urologen schauen zunehmend auf die niedrigeren PSA-Werte, um möglichst viele Prostatakarzinome zu erkennen“, betonte Babaian. „Da allerdings auch Männer ohne Krebserkrankung in diesen Bereichen liegen können, ist die höhere Spezifität des cPSA-Tests im Vergleich zum bisher üblichen tPSA-Test ein großer Fortschritt, weil mehr Personen richtigerweise als gesund herausgefiltert werden, die Anzahl der überflüssigen Biopsien wird reduziert.“

Die Forscher verglichen die Vorhersagerichtigkeit auch für andere PSA-Spiegel. Bei Patienten mit PSA-Spiegeln zwischen 1,5 bis 8,3 ng/ml cPSA (2 bis 10 ng/ml tPSA) ergaben die Grenzwerte von 2,87 ng/ml cPSA und von 3,37 ng/ml tPSA eine 85-prozentige Sensitivität. Mit dem cPSA-Test wurden 35 Prozent der Personen ohne Krebs richtig eingestuft, verglichen mit 29 Prozent für den tPSA-Test. Damit wären statistisch signifikant mittels cPSA bei sechs Prozent mehr Männern unnötige Biopsien vermieden worden.

Diese Studie belegt wie andere bereits vorliegende Studienergebnisse, dass sich der cPSA-Test gegenüber dem bisher üblichen tPSA-Test bei gleicher Sensitivität durch eine höhere Spezifität auszeichnet und damit als bevorzugter Test für die Erstmessung bzw. zum Screening angesehen werden sollte.

Ein Prostatakarzinom ist die zweithäufigste krebsbedingte Todesursache bei Männern. Nach Schätzungen der American Cancer Society wird in diesem Jahr in den USA bei 220.900 Männern ein Prostatakarzinom diagnostiziert. 28.900 Patienten werden an dem Krebs sterben.

Leverkusen, 9. Oktober 2003

lz (2003-0463)

Ihr Ansprechpartner:

Dr. Gisela Lenz,

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

E-Mail: gisela.lenz.gl@bayer-ag.de

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 unbekannte 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.