

Evidenzkurzprofil zu Olaparib beim HR-positiven/HER2-negativen frühen Mammakarzinom und hohem Rückfallrisiko

Population	Patientinnen mit HR+/HER2- Mammakarzinom und hohem Rückfallrisiko (z.B. N2-3 Situation oder CPS-Score 3) und einer Keimbahn BRCA1/2-Mutation nach neoadjuvanter oder adjuvanter Chemotherapie
Intervention	Olaparib + endokrine Standardtherapie
Evidenzgrundlage:	Indirekte Evidenz basierend auf Studie OlympiA (NCT02032823 , Olaparib vs. Placebo) bei hauptsächlich triple negativen frühen Mammakarzinom (Quelle: Nutzenbewertungsverfahren zu Olaparib (2023)) ¹⁾
GRADE	
⊕⊕⊕⊕	OS: Vorteil gegenüber Kontrollintervention
⊕⊕⊕⊕	Krankheitsfreies Überleben: Vorteil gegenüber Kontrollintervention
⊕⊕⊕⊕	Rezidivrate: Vorteil gegenüber Kontrollintervention
⊕⊕⊕⊕	Patientenberichtete Symptomatik: Nachteil gegenüber Kontrollintervention (Fatigue, Nausea, Appetitverlust, Verstopfung) bei z.T. unklarer klinischer Relevanz bzw. kein Unterschied
⊕⊕⊕⊕	QoL: überwiegend keine Unterschiede
⊕⊕⊕⊕	Gesamt-SUE, Gesamt-UE CTCAE Grad ≥ 3, Therapieabbruch aufgrund von UE: Nachteil (UE CTCAE Grad ≥ 3, Therapieabbruch) gegenüber Kontrollintervention bzw. kein Unterschied
⊕⊕⊕⊕-⊕⊕⊕⊕	Spezifische UE: überwiegend Nachteile gegenüber Kontrollintervention

1) Nur 18-19 % der untersuchten Studienteilnehmenden der Studie OlympiA wiesen einen ER- und / oder PgR-positiven Status auf. Der Großteil der Studienpopulation umfasste TNBC. Entsprechend war eine endokrine Therapie in der Studie OlympiA nicht Teil der randomisierten Intervention bzw. Kontrolle, jedoch sollten laut Studienprotokoll die

Evidenzkurzprofil zu Olaparib beim HR-positiven/HER2-negativen frühen Mammakarzinom und hohem Rückfallrisiko

Studienteilnehmenden eine adjuvante endokrine Therapie gemäß lokalem Standard und/oder internationalen Leitlinien erhalten. Der geringe Anteil der HR-positiven Personen in der untersuchten Population führt zur Herabstufung der Aussagesicherheit aufgrund von Indirektheit um 1 Stufe (im Vergleich zur Bewertung für die PICO-Fragestellung beim triple negativen Mammakarzinom).

Quelle: Das Kurzprofil fasst die Ergebnisse der umfassenderen [Evidenzaufarbeitungen zu medikamentösen Therapien beim frühen Mammakarzinom](#) zusammen.