



CHRISTIAN L [REDACTED]  
PCa Support Group Koblenz

[REDACTED]  
[REDACTED]  
Germany

Phone [REDACTED]  
Mobil [REDACTED]  
Fax: [REDACTED]  
[REDACTED]

September 27th, 2009

Dr. Bob  
Medial Oncology Group

2080 Century Parc East, Suite 1005  
Los Angeles

Dear Dr. Bob,

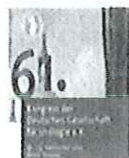
[REDACTED]

**Background:**

Since about 2003 we asked urologists to do a scientific study on the THB. Finally I found Prof. Wullich, Stoeckle and Dr. Kamradt, all three University of the Saarland at that time who agreed to do it. From my more than 2500 patient data files (by now) about patients who were interested and about 600 patients who agreed to have the THB administered I sent 377 files of patients who seem to me most suitable for a study to the university of the Saarland. My files do not compile all necessary medical data but only the addresses and only such information which the patients told me to discuss their situation with them.

Ours, the patients organisations intend, was primarily not to compare our data with those in your publication but we were highly interested to find out how THB works in Germany. We had several sessions with Dr. Kamradt from the university of the Saarland in Homburg and also with Prof. Stoeckle, the chief. We discussed the questionnaire even though our proposals were not completely accepted.

[REDACTED]



P12.11

## How effective is the Triple Hormone Blockade (THB) for the Prostate Carcinoma (PCa)

Jörn Kamradt<sup>1</sup>, David Schmitt<sup>1</sup>, Martin Gerber<sup>1</sup>, Christian Ligensa<sup>2</sup>, Ralf-Rainer Damm<sup>2</sup>, Bernd Wullich<sup>3</sup>, Michael Stoeckle<sup>1</sup>

<sup>1</sup> Universitätsklinikum des Saarlandes, Klinik für Urologie und Kinderurologie (MD of Urology, 1 Professor))

<sup>2</sup> Bundesverband Prostatakrebs Selbsthilfe e.V., Gehrden (Patients)

<sup>3</sup> Universitätsklinikum, Erlangen (Professor)

### Introduction

The Prostate 2014  
Treatment of Localized Prostate Cancer With  
Intermittent Triple Androgen Blockade: Preliminary  
Results in 110 Consecutive Patients  
Kornilovs et al. Eur Urol 2014;76:111-117  
Copyright © 2014 Wolters Kluwer Health | Lippincott Williams & Wilkins

The THB is a therapy of the PCa propagated by the American oncologist **Dr. Leibowitz**. Hereby a patient is treated with an LH-RH analogon, an antiandrogen and a 5alpha-Reductase-Inhibitor for 13 months. From the 14.th month on only the 5alpha-Reductase-Inhibitor is administered (*they did not take on the expression „maintenance therapy“, Christian*). Though only a study of 110 patients is published by Leibowitz and any comparison study is missing, the THB **is one of the most administered alternative therapy for the PCa** (*Atleast here in Germany! Christian*). In a survey questionare we have investigated patients who underwent the THB.

### Material and Methods

After obtaining an ethic votum we addressed 377 patients in cooperation with the Bundesverband Prostatakrebs Selbsthilfe e.V., we rceived 194 answers. The data were anonymised collected in a data bank and analysed. The questionnaire comprised histology, clinical TNM staging, lab data inclusive PSA, medication, accompanying therapies, the Karnofsky index and the IIEF-5 score.

To compare our data with the study data of **Leibowitz** patients were filtered having cM0, no pre-therapy and the medication as recommended by **Leibowitz**. 118 patients met these criteria with a median follow up of 58,3 months.

### Results

Table 1, Clinical Data before start of THB

	Leibowitz (n=110) Median (range)	Actual Study (n=118) Median (range)
Age	67 (51-86)	62 (42-77)
Gleason Score	6,6 (4-10)	6,08 (3-8)
PSA(ng/ml)	13,2 (0,39-100)	10,9 (1,76-77,3)
	%	%
Gleason ≤6	51	66
Gleason 7	34	31
Gleason >7	15	3
PSA <10	59	64
PSA 10-20	23	25
PSA >20	18	11

\* The median therapy duration was 13,5 months (10-24) with the triple medication and consecutive 5aRH medication.

\* 33 patients (28%) received another PCa therapy after median 36,4 months after start of the THB (range: 10,8-63,5)

Table 2: PSA after THB stopped

THB stopped	≥ 12 M		≥ 24 M		≥ 36 M	≥ 48M	≥ 60 M
	Leibowitz	act. study	Leibowitz	act. study	act. study	act. study	act. study
	n=85	n=91	n=57	n=70	n=54	n=37	n=14
PSA Middle value	1,60	1,55	1,88	2,58	3,15	2,96	3,37
PSA Stand. Deviation	0,1	1,71	0,1	3,02	4,09	2,53	2,22
PSA(Min-Max)	0-11,0	0-9,2	0-11,0	0,01-18-1	0,01-21,1	0,07-13,77	0,33-6,9

## Conclusions

- \* Contrary to the initial analysis with a small population (as described in the abstract) the larger population **reproduces the PSA characteristics of Leibowitz** atleast after 12 months of analysis. *(Unfortunately the incompletely designed and therefore wrong abstract was published in the DGU paper, Christian).*
- \* Interestingly there are successful PSA characteristics after only 5aRH medication up to 5 years after stopping the THB. *(They never understood how the THB is expected to work and actually works, as shown in this study! Christian)*
- \* However it is unclear how to assess the effectiveness of the 5aRH for the PCa; **anyway, none of the patients reported a clinical symptomatic or image guided morphological tumor progress** *(A proof that it works! What else is new? Christian).*
- \* A possible positive selection due to missing feedback from such patients who experienced a not so high effectiveness of the THB can not be excluded *(all guessing, no report, Christian).*
- \* The assessment of the restitutio of the sexual function under the only 5aRH medication is subject of continuing evaluation of this study.

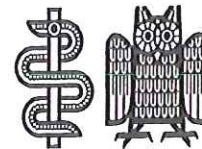


# Wie wirksam ist die Dreifachhormonblockade (DHB) beim Prostatakarzinom (PCa)?



Jörn Kamradt<sup>1</sup>, David Schmitt<sup>1</sup>, Martin Gerber<sup>1</sup>, Christian Ligensa<sup>2</sup>, Ralf-Rainer Damm<sup>2</sup>, Bernd Wullich<sup>3</sup>, Michael Stöckle<sup>1</sup>

<sup>1</sup> Universitätsklinikum des Saarlandes, Klinik für Urologie u. Kinderurologie, Homburg/Saar; <sup>2</sup> Bundesverband Prostatakrebs Selbsthilfe e.V., Gehrden; ; <sup>3</sup> Universitätsklinikum Erlangen, Urologische Klinik, Erlangen



*The Oncologist* 2011;16:177-182

## Einleitung:

Die DHB ist eine von dem amerikanischen Onkologen **Leibowitz** propagierte Therapie des PCa. Hierbei wird ein Patient für 13 Monate mit einem LH-RH Analogon, einem Antiandrogen und einem 5alpha-Reduktasehemmer (5aRH) therapiert. Ab dem 14. Monat wird dann nur noch der 5aRH weiter gegeben. Obwohl für diese Therapie lediglich in einer Studie von Leibowitz an 110 Patienten publiziert wurde und jegliche vergleichende Studien zu Standardtherapien fehlen, ist die DHB eine der häufigsten alternativen Therapieformen für das PCa. In einer Fragebogenstudie haben wir Patienten, die eine DHB gemacht haben, untersucht.

Treatment of Localized Prostate Cancer With Intermittent Triple Androgen Blockade: Preliminary Results in 110 Consecutive Patients

ROBERT L. LEIBOWITZ, STEVEN J. TUCOR  
Cooperativa Oncology Medical Group, Los Angeles, California, USA

## Material und Methoden:

Nach Einholung eines Ethikvotums wurden in Zusammenarbeit mit dem Bundesverband Prostatakrebs Selbsthilfe e.V. (BPS) 377 Patienten angeschrieben, von denen 194 antworteten. Die Daten wurden anonymisiert in einer Datenbank erfasst und ausgewertet. In den Fragebögen wurden Histologie, klin. TNM Stadium, Laborwerte inkl. PSA, Medikation, begleitende Therapien, Karnofsky Index, IIEF-5 Score erfasst. Um die Daten mit der Studie von **Leibowitz** vergleichen zu können, wurden Patienten herausgefiltert mit einem cM0 Stadium, keiner Vortherapie des PCa und der von **Leibowitz** empfohlenen Medikation. 118 Patienten entsprachen diesen Kriterien mit einem medianen Followup von 58,3 Monaten.

## Ergebnisse: Tabelle 1: Klinische Daten vor DHB Beginn

	Leibowitz (n=110) [Mittelwerte (Bereich)]	Akt. Studie (n=118) [Mittelwerte (Bereich)]
Alter (Jahren)	67 (51-86)	62 (42-77)
Gleason-Score	6,6 (4-10)	6,08 (3-8)
PSA (ng/ml)	13,2 (0,39-100)	10,9 (1,76-77,3)
	[%]	[%]
Gleason ≤6	51	66
Gleason 7	34	31
Gleason >7	15	3
PSA <10	59	64
PSA 10-20	23	25
PSA >20	18	11

- Die mittlere Behandlungsdauer betrug 13,5 Monate (10-24) mit der Triple-Medikation mit anschließender dauerhafter 5aRH Medikation.
- 33 Patienten (28%) haben nach der DHB eine weitere Therapie des PCa durchgeführt im Median 36,4 Monate nach DHB Beginn (Bereich: 10,8 – 63,5 Monate)

## Schlussfolgerungen:

- Entgegen der initialen Auswertung an einem kleinen Kollektiv (wie im Abstract beschrieben) lassen sich an einem größeren Kollektiv die PSA Verläufe von **Leibowitz** zumindest nach 12 Monaten reproduzieren.
- Interessanterweise finden sich in unserer Studie sogar gute PSA Verläufe unter alleiniger 5aRH Medikation bis zu 5 Jahre nach Beendigung der DHB
- Es ist jedoch unklar, wie der PSA Verlauf unter 5aRH beim PCa zu bewerten ist; jedenfalls hat keiner der Patienten einen klin. symptomatischen oder bildmorphologischen Tumorprogress angegeben.
- Eine Positivselektion durch fehlende Rückmeldungen von Patienten, bei denen die DHB keine gute Wirkung zeigte, ist nicht auszuschließen.
- Die Beurteilung der Restitutio der sexuellen Funktion unter der alleinigen 5aRH Medikation ist Gegenstand laufender Auswertungen der Studie.

Beendigung DHB	≥12 M		≥24 M		≥36 M	≥48 M	≥60 M
	Leibowitz (n=85)	Akt. Studie (n=91)	Leibowitz (n=57)	Akt. Studie (n=70)	Akt. Studie (n=54)	Akt. Studie (n=37)	Akt. Studie (n=14)
Mittelwert PSA (ng/ml)	1,60	1,55	1,88	2,58	3,15	2,96	3,37
PSA Standardabw.	0,1	1,71	0,1	3,02	4,09	2,53	2,22
PSA (Min – Max)	0 – 11,0	0 – 9,2	0 – 11,0	0,01 – 18,1	0,01 – 21,5	0,07 – 13,77	0,33 – 6,9

Tabelle 2: PSA Verlauf nach DHB