EAU 2026 | Game Changer Session

PRIMARY2: PSMA PET/CT po mpMRI może ograniczyć liczbę biopsji i nadrozpoznawalność

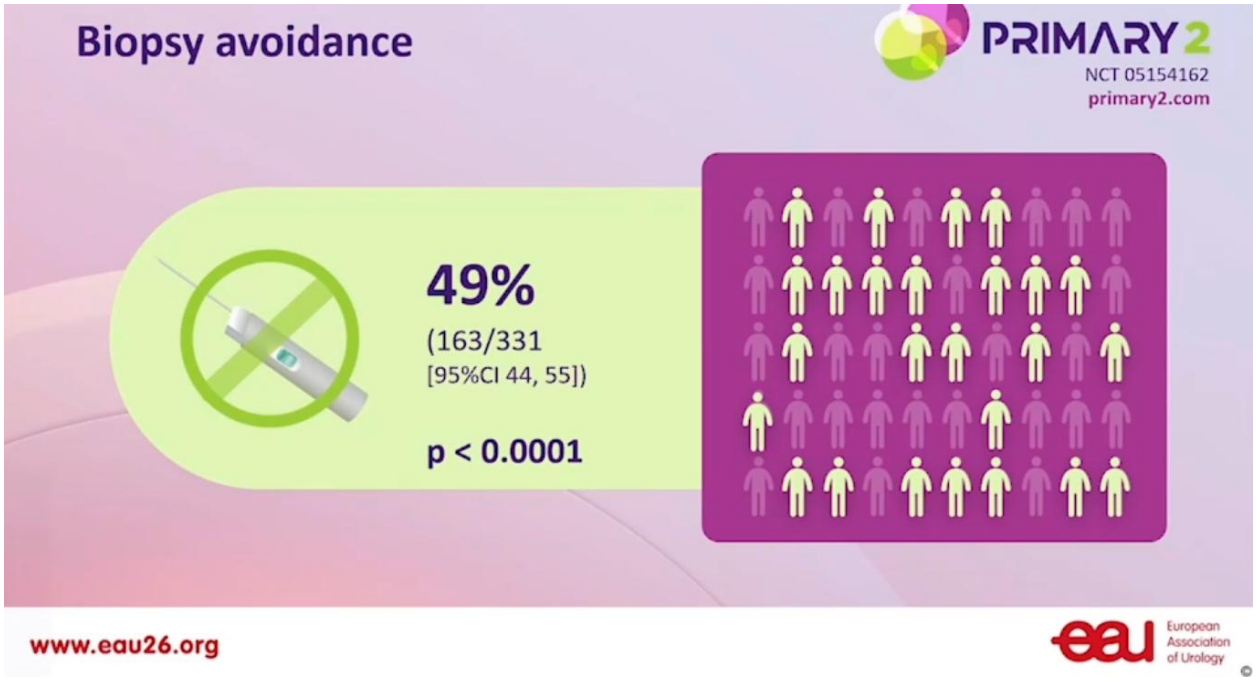
James Buteau, Melbourne (AU) | dyskusja: Jochen Walz, Marseille (FR) | nagranie uczestnika, 13 marca 2026

Dlaczego to ważne?
PRIMARY2 to jedno z najważniejszych randomizowanych badań oceniających rolę [^{68}Ga]Ga-PSMA-11 PET/CT w pierwotnej diagnostyce raka stercza. Badanie dotyczyło chorych z mpMRI PI-RADS 2–3, ale z utrzymującym się klinicznym podejrzeniem nowotworu - czyli dokładnie tej grupy, w której biopsja systematyczna często daje wynik ujemny lub prowadzi do rozpoznania choroby nieistotnej klinicznie.

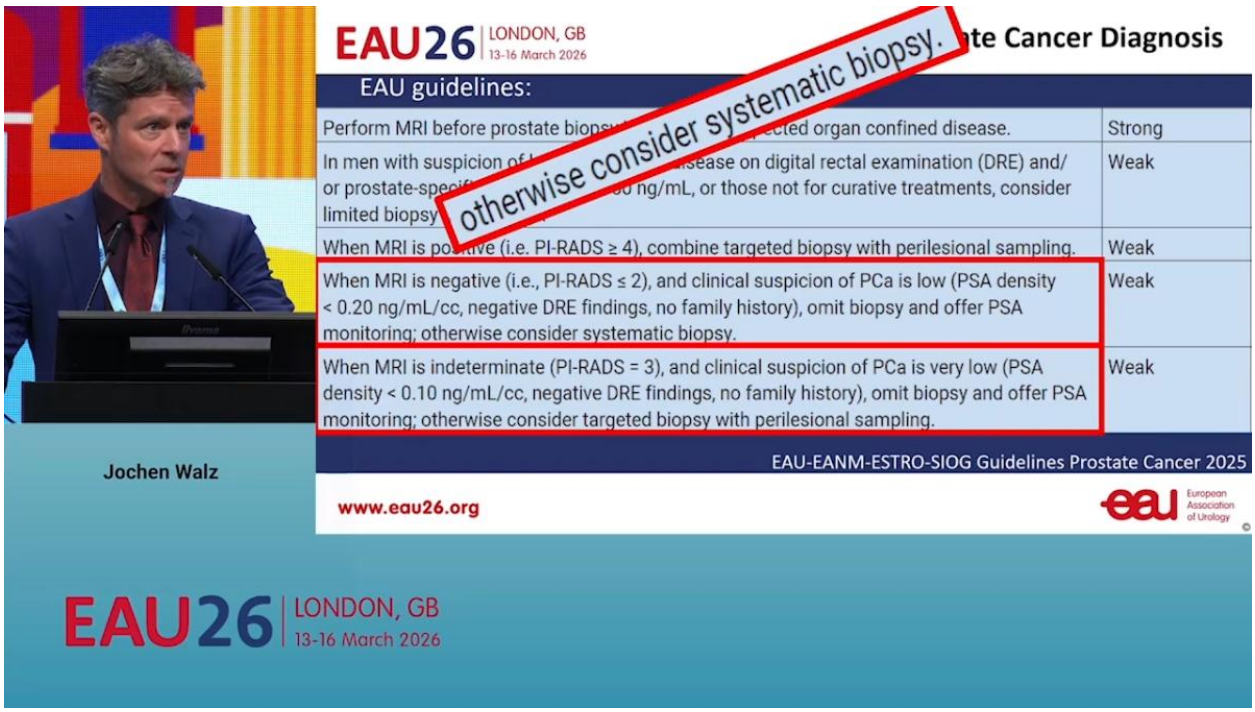
Jak zaprojektowano PRIMARY2?
Do wieloośrodkowego badania fazy III włączono 660 mężczyzn z 7 ośrodków australijskich. Kwalifikowano chorych bez wcześniejszej biopsji, z PSA < 20 ng/ml, PI-RADS 2 z wysokim ryzykiem klinicznym lub PI-RADS 3. Pacjentów randomizowano w stosunku 1:1 do standardowej systematycznej biopsji transperinealnej (n = 329) albo do miednicznego PSMA PET/CT (n = 331). W ramieniu eksperymentalnym biopsję wykonywano tylko po dodatnim wyniku PET; przy wyniku ujemnym można było od biopsji odstąpić.

Wyniki i wnioski
Najważniejszy wynik to 49% uniknięty biopsji w ramieniu PSMA PET/CT (163/331; 95% CI 44–55; p < 0,0001). Jednocześnie wykrycie raka istotnego klinicznie, definiowanego jako GS 3+4 z ≥ 10% pattern 4 lub wyżej, wyniosło 16% w grupie kontrolnej i 12% w grupie PSMA PET/CT, co odpowiada różnicy -3,7 p.p. (95% CI: -8,9 do 1,5; p = 0,0093) i mieści się w granicy niegorszości 10% (badanie typu non-inferiority). Przy ostrzejszej definicji csPCa (GS 4+3 = 7 lub więcej) odsetki były bardzo zbliżone: 4,8% vs 4,2%. Szczególnie istotny klinicznie jest spadek rozpoznań raka nieistotnego klinicznie z 32% do 14% (różnica -18 p.p.; p < 0,0001). Odczyt PRIMARY score był powtarzalny (κ = 0,81). W komentarzu Jochen Walz umieścił wyniki PRIMARY2 w „szarej strefie" po mpMRI, u pacjentów z PI-RADS ≤ 2 lub PI-RADS 3, u których mimo MRI nadal rozważa się biopsję. To nie jest jeszcze argument za powszechnym wprowadzeniem przed biopsją PSMA PET/CT, ale bardzo mocny sygnał, że w dobrze wyselekcjonowanej populacji badanie to może stać się etapem pośrednim między mpMRI a biopsją.

Ryc. 1. Redukcja liczby biopsji. Materiały zjazdowe EAU 2026 London.



Ryc 2. Komentarz dyskutanta Jochena Walza potwierdzający trudności diagnostyczne w omawianej grupie pacjentów. Materiały zjazdowe EAU 2026 London.



Źródła:

1. Buteau JP. PRIMARY2: prezentacja podczas EAU26 Game Changer Session, London, 13.03.2026

2. Buteau JP, Moon D, Fahey MT i wsp. Clinical Trial Protocol for PRIMARY2: a Multicentre, Phase 3. Randomised Controlled Trial… Eur Urol Oncol. 2024;7(3):544-552. PMID: 38061976.

4. EAU-EANM-ESTRO-SIOG Guidelines on Prostate Cancer 2025 — sekcja diagnostyczna cytowana na slajdzie dyskutanta.