REASON-Studie bei fortgeschrittenem NSCLC

„Wirksame Behandlungschance nicht verschenken“

Dr. med. Wolfgang Schütte
Krankenhaus
Martha-Maria,
Halle-Dölau

Das Wissen um den EGFR-Mutationsstatus eröffnet erstmalig die Möglichkeit einer auf molekularer Basis personalisierten Therapie in der Behandlung des fortgeschrittenen NSCLC, d. h. jeder potenzielle Patient muss identifiziert werden. Die Basis dazu soll die REASON-Studie legen. Über Hintergründe und Ziele spricht Wolfgang Schütte, Krankenhaus Martha-Maria, Halle-Dölau.

Herr Dr. Schütte, in Deutschland wurde kürzlich die Registerstudie

REASON gestartet. Was sind die Hintergründe hierfür?

Schütte: Diese Studie soll Aufschluss über die Verteilung des EGFR-Mutationsstatus in Deutschland geben. Ein positiver EGFR-Mutationsstatus wird mit spezifischen klinisch-pathologischen Eigenschaften von Patienten in Verbindung gebracht. So sind die meisten Mutationen bei Patienten mit Adenokarzinom zu erwarten. Zudem ist die Inzidenz bei Patienten, die nie geraucht haben, erhöht. Überwiegend beruhen diese Erkenntnisse bisher jedoch auf Daten asiatischer Patienten. Die Voraussetzung für eine gezielte Testung in Deutschland ist aber die Kenntnis der Prävalenz der EGFR-Mutationen bei kaukasischen Patienten.

Wer kann an der Studie teilnehmen und welche Parameter werden erfasst?

Schütte: REASON ist eine nicht interventionelle Studie (NIS). Sie soll rund 6.000 Patienten mit fortgeschrittenem Lungenkrebs, also Stadium IIIB/IV einbeziehen. Die Patienten werden bis Oktober 2011 aufgenommen. Bei ihnen wird sowohl der EGFR-Mutationsstatus als auch die Erstlinientherapieentscheidung erfasst. Bei EGFR-mutationspositiven Patienten werden zudem Daten zum Verlauf und zum Ergebnis der Erstlinienbehandlung sowie die Zweitlinientherapieentscheidung erfasst.

Was verspricht man sich für die Praxis von den Ergebnissen?

Schütte: Wir erfahren durch die REASON-Studie, welche Patientengruppen getestet werden müssen und bei welchen ein solcher Test überflüssig ist, weil keine EGFR-Mutation zu erwarten ist. Das hat natürlich auch ökonomische Konsequenzen, da überflüssige Therapien vermieden werden. Denn als entscheidender prädiktiver Biomarker für das Ansprechen von Gefinitib wurden aktivierende Mutationen der EGFR-Tyrosinkinase identifiziert.

Warum ist diese Studie so wichtig?

Schütte: Das Wissen um den EGFR-Mutationsstatus eröffnet mit Gefinitib erstmalig die Möglichkeit einer personalisierten Behandlung für Patienten mit fortgeschrittenem Lungenkrebs. Es ist daher wichtig, jeden potenziellen Patienten, der wahrscheinlich davon profitiert, zu identifizieren, um nicht eine wirksame Behandlungschance zu verschenken. ■

AstraZeneca

Kurz notiert

IVIG – Mehrfachpackung senkt Zuzahlungsleistung für Patienten

Das seit einem Jahr auf dem Markt verfügbare polyvalente intravenöse Immunglobulin (IVIG) Privigen® ist ab sofort auch als Mehrfachpackung N2 in den Größen 3x10 g und 3x20 g erhältlich. Damit erfüllt der Hersteller CSL Behring die Wünsche der Ärzte nach höherer Flexibilität und geringerer Zuzahlungsleistung. Auch eine 2,5 g Packung wurde in Portfolio aufgenommen. Privigen® wird vor allem in der Onkologie, Neurologie, Pädiatrie sowie Allgemeinmedizin in Klinik und Praxis eingesetzt. Mit der neuen Bevorratung optimiert CSL Behring nicht nur die individualisierte Handhabung, für die Patienten wird auch der Zuzahlungsbetrag um bis zu zwei Drittel reduziert; eine wesentliche Erleichterung für Patienten, die eine regelmäßige Therapie erhalten. Privigen® ist zudem das einzige hochkonzent-

rierte IVIG, das über mindestens 24 Monate uneingeschränkt bei Raumtemperatur gelagert werden kann. Möglich ist dies durch die Stabilisation mit der natürlichen Aminosäure L-Prolin. Durch L-Prolin kann die Lösung auf ein leicht saures Milieu (pH 4,8) eingestellt werden, wodurch Aggregatbildung, Fragmentierung sowie Aktivitätsverlust verhindert werden können. Zudem trägt diese Stabilisation dazu bei, während der gesamten Laufzeit den Gehalt an IgG-Dimeren effektiv auf 4-8 Prozent zu regulieren, und damit die klinische Verträglichkeit zu gewährleisten.

CSL Behring

Proteasom-Inhibition beim multiplen Myelom

Für Patienten mit multiplen Myelom bietet der Proteasom-Inhibitor Bortezomib (Velcade®) in

Kombination mit Melphalan und Prednison (VMP) eine neue Option, die auch für Patienten mit Nierenschäden geeignet ist. Wie die 3-Jahres-Auswertung der VISTA-Studie zeigt, ist die Überlebensrate unter VMP mit 72 vs. 59% signifikant höher als unter Melphalan und Prednison allein (MP), erklärte Prof. Dr. Hartmut Goldschmidt, Heidelberg, auf einem Satellitensymposium von Ortho Biotech im Rahmen der Jahrestagung der DGHO im Oktober 2009 in Mannheim. Das behandlungsfreie Intervall unterschied sich mit 16,6 vs. 8,4 Monaten unter VP ($p < 0,00001$) signifikant. Auch waren die Remissionen nach Erreichen einer CR länger. Niereninsuffiziente Patienten hatten die gleiche Chance auf eine Komplettremission wie nierengesunde Patienten. Bei 44% der nierenkranken Patienten verbesserte sich zudem unter VMP die Kreatinin-Clearance. Die Ansprechraten waren dabei identisch mit denen nierengesunder Studienteilnehmer. **tuk**