Neue Studie zur Therapie des HCC angelaufen

Wirksamkeit und Sicherheit von Tivantinib, einem selektiven Inhibitor der Rezeptortyrosinkinase c-MET, werden in einer Phase-III-Studie zur Therapie von Patienten mit hepatozellulärem Karzinom (HCC), die bereits systemisch vorbehandelt sind, untersucht. In Phase-II-Studien konnte mit dem oral einzunehmenden Tivantinib bei Patienten mit hohen c-MET-Werten bereits eine Verlängerung des Gesamtüberlebens und des progressionsfreien Intervalls erzielt werden. Daraufhin wurde eine randomisierte, doppelblinde und placebo-kontrollierte Zulassungsstudie geplant, in die im Februar der erste Patient aufgenommen wurde. Insgesamt sollen 300 Patienten an etwa 120 Zentren weltweit teilnehmen. *red.*

Nach Informationen von Daiichi Sankyo Deutschland und ArQule

FDA lässt neue GIST-Therapie zu

Der oral wirksame Multikinase-Inhibitor Regorafenib (Stivarga®) wurde im Februar von der US-amerikanischen Food and Drug Administration (FDA) für die Behandlung von mit Imatinib und Sunitinib vorbehandelten Patienten mit lokal fortgeschrittenem, inoperablem oder metastasiertem gastrointestinalen Stromatumor (GIST) zugelassen. Basis sind die Ergebnisse der Phase-III-Studie GRID (GIST-Regorafenib In progressive Disease) mit 199 Patienten, deren Erkrankung trotz Behandlung mit Imatinib und Sunitinib weiter fortgeschritten war. Regorafenib in Kombination mit der bestmöglichen unterstützenden Behandlung (BSC) konnte das progressionsfreie Überleben gegenüber Placebo und BSC signifikant verlängern (4,8 vs. 0,9 Monate; $p < 0,0001$). Häufige Nebenwirkungen im Vergleich zu Placebo ($> 20\%$) waren Müdigkeit, Hand-Fuß-Syndrom, Durchfall, verminderter Appetit und geringere Nahrungsaufnahme, Hypertonie, Stomatitis, Beeinträchtigung der Stimme, Infektionen, unspezifische Schmerzen, Gewichtsverlust, Bauchschmerzen, Hautausschlag, Fieber und Übelkeit.

Die Zulassung durch die FDA erfolgte in einem Priority-Review-Verfahren für die Indikationen GIST und metastasiertes kolorektales Karzinom (mCRC). Die Zulassung zur Behandlung des mCRC ist auch in der EU beantragt. *red.*

Nach Informationen von Bayer Pharma

CML: Dauerhaft tiefes Ansprechen erreichen

— Die 4-Jahres-Daten der Phase-III-Studie ENESTnd (Evaluating Nilotinib Efficacy and Safety in Clinical Trials of Newly Diagnosed Ph+ CML Patients) zeigen, dass bei neudiagnostizierten Patienten mit chronischer myeloischer Leukämie (CML) in der chronischen Phase Nilotinib (Tasigna®) gegenüber Imatinib weiter deutlich überlegen ist. Wie auf der 54. Jahrestagung der American Society of Hematology (ASH) im Dezember 2012 berichtet wurde, erreichten unter Nilotinib (600 mg/d) signifikant mehr Patienten ein sehr tiefes molekulares Ansprechen als unter Imatinib (MR4: 56 vs. 32 %, $p < 0,0001$; MR4,5: 40 vs. 23 %, $p < 0,0001$ [Kantarjian HM et al. ASH Annual Meeting 2012. Abstr. 1676]). Die Patienten profitierten in allen Risikostufen von der Nilotinib-Therapie. Die Progressionsraten in den Nilotinib-Gruppen (600 mg bzw. 800 mg/d) waren im Vergleich zu Imatinib während der Studie signifikant geringer (0,7 bzw. 1,1 vs. 4,2 %) und kein

Patient, der eine MR4,5 erreichte, erlitt einen Progress. Die Ergebnisse der ENESTnd-Studie unterstützen die in den aktuellen Leitlinien der Deutschen Gesellschaft für Hämatologie und Onkologie enthaltene Empfehlung, Nilotinib als Standardoption bei Patienten mit neudiagnostizierter CML in der chronischen Phase einzusetzen.

Darüber hinaus zeigte die auf dem ASH ebenfalls vorgestellte ENESTnd Landmark-Analyse, dass ein schnelles und tiefes molekulares Ansprechen bereits nach drei Monaten prädiktiv für das Erreichen tiefer molekularer Remissionen, von Progressionsfreiheit sowie für einen Überlebensvorteil ist [Hochhaus A et al. ASH Annual Meeting 2012. Abstr. 167]. Das im Allgemeinen gute Verträglichkeitsprofil von Nilotinib wurde durch die 4-Jahres-Daten dieser Studie erneut bestätigt.

Nach Informationen von Novartis Pharma

Herausforderungen für Onkologen

— „Die Aufsplitterung der Behandlung in die Aktivität vieler Spezialisten führt zur organisierten Verantwortungslosigkeit“, konstatierte Stephan Schmitz, Köln, anlässlich der DGHO-Jahrestagung 2012. Notwendig ist seiner Meinung nach ein Behandlungsführender, verantwortlicher Arzt für jeden Tumorpatienten. Generalisten und Spezialisten sollten sich „nicht abschotten“, ergänzte Johannes Bruns, Berlin. Für die interdisziplinären Abläufe sei es wichtig, dass der Patient von jemandem betreut wird, der ihm Maßnahmen und Ergebnisse erklärt.

Das gilt auch für die Nachsorge. Als Ziele wurden bislang u. a. standardisierte Nachsorgeschemata, Früherkennung von Fernmetastasen und Krankheitsfrüherkennung definiert, berichtete Ulrich R. Kleeberg, Hamburg. Die Früherkennung von Fernmetastasen habe aber keinen Einfluss auf die Heilungsrate: Trotz dieser Tumornachsorge-maßnahmen beträgt z. B. die Lebenserwartung der Patientinnen mit metastasiertem Mammakarzinom unverändert nur zwei Jahre, bedauerte Kleeberg. Bei Krankheitsfrüherkennung, z. B. bei Bestätigung von asymptomatischen Metastasen, könne sich

sogar die Lebensqualität der Patienten verschlechtern. Beobachtung sei deshalb bei vielen Patienten sinnvoller als eine schematisierte Nachsorge.

Im Mittelpunkt sollte für Spezialisten und Generalisten daher die individuelle Gestaltung der Nachsorge stehen: eine retrospektive Aufarbeitung der Krebserkrankung und eine prospektive Lebensplanung, gegebenenfalls mit Korrekturen falscher Vorstellungen. Umsetzbar sind die Ziele Bewegung und iso-/hypokalorische Ernährung. Kleeberg sprach sich dafür aus, den Patienten zur Änderung seines Lebensstils zu motivieren, z. B. zum regelmäßigen Sport. Wegen des begrenzten therapeutischen Nutzens für Patienten mit metastasierten Tumorerkrankungen sei dagegen Zurückhaltung bei diagnostischen und therapeutischen Interventionen empfehlenswert: Entscheidend für die somatische und psychische Situation der Tumorpatienten sei ihre Lebensführung. *Friederike Holthausen*

Satellitensymposium „Agenda 2020: Aktuelle Herausforderungen im Kampf gegen Krebs“, gemeinsame Jahrestagung 2012 der DGHO, ÖGHO, SGMO, SGH + SSH, 19.10.2012, Stuttgart; Veranstalter: Bristol-Myers Squibb