Chemotherapie beim aggressiven kastrationsrefraktären Prostatakarzinom indiziert

— Die Behandlung von Patienten mit metastasiertem kastrationsrefraktären Prostatakarzinom (mCRPC) muss darauf gerichtet sein, ihr Überleben bei guter Lebensqualität zu verlängern und dabei Komplikationen so weit und so lange wie möglich zu vermeiden, so Nicolas Mottet, Saint-Etienne, Frankreich. Standard ist die in internationalen Leitlinien empfohlene dreiwöchentliche Erstlinien-Chemotherapie mit Docetaxel (Taxotere®). Sie hatte in der TAX-327-Studie im Vergleich zu Mitoxantron (jeweils plus Prednison) das Überleben von mCRPC-Patienten signifikant verlängert [Tannock IF et al. N Engl J Med. 2004;351(15):1502-12].

Nach Versagen dieser Erstlinientherapie bietet eine Zweitlinien-Chemotherapie mit Cabazitaxel (Jevtana®) gute Chancen auf eine weitere Überlebensverlängerung: In

der TROPIC-Studie konnte das Mortalitätsrisiko gegenüber Mitoxantron (jeweils plus Prednison) um 30 % gesenkt werden, was in einem Update dieser Studie bestätigt wurde [Sartor AO et al. J Clin Oncol. 2011;29 (Suppl. Abstr. 4525)]. Von Cabazitaxel in der zweiten Linie profitieren laut Mottet symptomatische und „fitte“ Patienten mit initial aggressivem Tumor (Gleason-Score 8–10), kurzem Ansprechen (< 12 Monate) auf primäre Androgendeprivation sowie Progression unter oder kurz nach einer Therapie mit Docetaxel.

Ute Ayazpoor

Satellitensymposium „Metastatic castration-resistant prostate cancer: Integrating new Learnings to optimize treatment outcomes“, 28. Annual European Association of Urology Congress (EAU), Mailand, 15.03.2013. Veranstalter: Sanofi-Aventis

Mehr Optionen für eine individuellere CML-Therapie

— Die Europäische Kommission hat im April 2013 dem Tyrosinkinasehemmer (TKI) Bosutinib (Bosulif®) eine bedingte Zulassung zur Behandlung von erwachsenen Patienten mit Philadelphia-Chromosom-positiver chronischer myeloischer Leukämie (Ph+ CML) in der chronischen Phase (CP), in der akzelerierten Phase (AP) und in der Blastenkrise (BP) erteilt. Voraussetzung ist, dass die Patienten mit mindestens einem TKI vorbehandelt wurden bzw. Imatinib, Nilotinib und Dasatinib nicht als geeignete Behandlungsoptionen angesehen werden. Für Tim H. Brümmendorf, Aachen, ergibt sich mit der wachsenden Zahl an TKIs nun eine neue Therapiestrategie: „Jetzt haben wir die Auswahl und können individuell abwägen“.

Wirksamkeit und Sicherheit von Bosutinib zur Therapie der CML wurde durch eine einarmige offene Phase-I/II-Studie belegt, an der mehr als 500 Patienten mit Ph+ CML teilnahmen, die mit mindestens einem TKI vorbehandelt waren [Khoury HJ et al. Blood. 2012;119(15):3403-12]. Die Patienten befanden sich in unterschiedlichen Phasen der CML. Trotz der laut Brümmendorf schwierigen therapeutischen Ausgangssituation er-

reichten 31 % der Patienten ein komplettes zytogenetisches Ansprechen (CCyR), 39 % ein gutes zytologisches Ansprechen (partiell und komplett, MCyR) und 73 % ein komplettes hämatologisches Ansprechen (CHR). Das progressionsfreie Überleben und das Gesamtüberleben betrug in der Subgruppe mit hämatologischem Ansprechen nach zwei Jahren 73 bzw. 83 %. Die Therapie mit Bosutinib war mit Nebenwirkungen verbunden, die der anderer TKI zum Teil ähnlich waren, aber auch Unterschiede zeigten. So kam es zu Behandlungsbeginn zu mehr Durchfällen, die aber meist niedriggradig waren und von selbst wieder zurückgingen. Auf der anderen Seite kam es seltener zu Blutzuckerentgleisungen und metabolischem Syndrom. „Es ist sehr erfreulich, dass das Nebenwirkungsprofil der TKI mit Wirksamkeitsbeleg bei CML unterschiedlich ist“, sagt Brümmendorf, „so lässt sich für jeden Patienten eine individuelle Therapie aussuchen.“

Friederike Klein

Pressekonferenz „Neue Therapieoption schließt medizinische Versorgungslücke – Bosutinib (Bosulif®) bei Chronischer Myeloischer Leukämie (CML)“, 14.05.2013, München; Veranstalter Pfizer Pharma

HER2-Blockade subkutan

Roche hat die Zulassung für die subkutane Darreichungsform von Trastuzumab bei der Europäischen Arzneimittel-Agentur (EMA) beantragt, nachdem die Studie HannaH die Vergleichbarkeit von Trastuzumab s.c. und i.v. hinsichtlich der Wirkstoffkonzentration im Blut und der Rate an pathologischen Komplettremissionen gezeigt hat und keine neuen Sicherheits-signale beobachtet wurden. Die Studie PrefHer zeigte, dass neun von zehn Patientinnen mit HER2-positivem Brustkrebs diese Applikation vorziehen würden, vor allem wegen der kürzeren Applikationsdauer: Trastuzumab s.c. wird in einer fixen Dosierung von 600 mg in weniger als 5 Minuten verabreicht.

red

Nach Informationen von Roche

Zoledronsäure als fertige Infusionslösung

Zoledronsäure medac steht ab sofort neben dem Konzentrat auch als fertige Infusionslösung (4 mg/100 ml) zur Verfügung. Die vorbereitete Infusionslösung des Bisphosphonats kann direkt eingesetzt werden und ist über vier Tage in Gebrauch stabil. Mit dem Bugeletikett kann die Lösung am Infusionsständer aufgehängt werden. Laut Hersteller ist das Bisphosphonatprodukt im Vergleich zu anderen Präparaten preisgünstig. Erhältlich ist die fertige Infusionslösung in den Packungsgrößen 1x1, 4x1 und KP (1x1).

red

Nach Informationen von medac

Zulassungsempfehlung für Multi-Kinase-Inhibitor

Das Committee for Medicinal Products for Human Use (CHMP) der europäischen Zulassungsbehörde EMA hat die Zulassung des Wirkstoffs Regorafenib zur Behandlung von Patienten mit metastasiertem Kolorektalkarzinom empfohlen. Die Empfehlung bezieht sich auf die Behandlung von Patienten, deren Krankheit trotz Behandlung mit den zugelassenen Standardmedikamenten weiter fortschreitet oder für die eine Behandlung mit zugelassenen Standardmedikamenten (Fluoropyrimidin-basierte Chemotherapie, Anti-VEGF-Therapie und Anti-EGFR-Therapie) nicht in Betracht kommt. Die Entscheidung über den Zulassungsantrag wird im 3. Quartal 2013 erwartet.

red

Nach Informationen von Bayer