RCC: Klinische Praxis versus randomisierte Studien

Die Ergebnisse randomisierter klinischer Studien sind aufgrund der Patientenselektion nicht zwangsläufig 1:1 auf die klinische Alltagssituation übertragbar. Interessant war daher die aktuelle Auswertung des Tumorregisters Nierenzellkarzinom (RCC-Register). Dieses Register ist mit den Daten von 1.327 Patienten aus 117 deutschen Zentren eine der umfangreichsten Datenbanken zum metastasierten, inoperablen Nierenzellkarzinom.

Das Register zeigte, dass der Anteil von Sunitinib an den verordneten Erstlinientherapien stetig sinkt und 2014/2015 weniger als 30 % betrug. Dagegen nimmt die Verordnungsfrequenz von Pazopanib (Votrient®) seit der Zulassung 2010 kontinuierlich zu. 2014/2015 war Pazopanib mit einem Anteil von ca. 45 % das in der Erstlinie meistverordnete Medikament.

Diese „mächtige“ Verschiebung, so Norbert Marschner, Freiburg, mag darauf zurückzuführen sein, dass randomisierte, kontrollier-

te Studien wie COMPARZ im direkten Vergleich (bei vergleichbarer Wirksamkeit) einen günstigeren Einfluss von Pazopanib auf die Lebensqualität ergeben haben.

Die Analyse der RCC-Registerdaten zeigte draüber hinaus, dass eine Erstlinientherapie mit Pazopanib oder Sunitinib auch bei deutlich älteren und komorbiden Patienten (als in der COMPARZ-Studie) wirksam ist, und dass sich die beiden Tyrosinkinaseinhibitoren auch unter klinischen Alltagsbedingungen nicht in der Wirksamkeit unterscheiden.

So erreichten die Patienten des RCC-Registers unter Pazopanib und Sunitinib ein vergleichbar langes progressionsfreies Überleben (9,7 vs. 9,2 Monate) und Gesamtüberleben (19,7 vs. 20,8 Monate).

Günter Springer

Satellitensymposium „Nierenzellkarzinom 2016: Wohin geht die Reise?“, Deutscher Krebsskongress, Berlin, 26. Februar 2016; Veranstalter: Novartis Pharma

Kopf-Hals-Tumoren: Anti-EGFR-Therapie fester Bestandteil der Behandlung

Die Standardoption für die meisten Patienten mit rezidiertem oder metastasiertem Kopf-Hals-Tumor (SCCHN) ist die palliative Chemotherapie. Die gezielte Hemmung des epidermalen Wachstumsfaktorrezeptors (EGFR) ist Teil dieses Standards.

Als Erstlinienbehandlung bei rezidierten oder metastasierten SCCHN empfehlen die aktuellen europäischen Leitlinien die Kombination des EGFR-Antikörpers Cetuximab (Erbix®) mit Cis- oder Carboplatin und 5-Fluorouracil (5-FU). Wie Ulrich Keilholz, Berlin, berichtete, führte in der EXTREME-Studie die zusätzliche Gabe von Cetuximab zur Chemotherapie mit Cis- oder Carboplatin und 5-FU zu einem um 2,3 Monate verlängerten progressionsfreien Überleben (5,6 vs. 3,3 Monate, $p < 0,001$) und zu einem um 2,7 Monate verlängerten Gesamtüberleben (10,2 vs. 7,4 Monate, $p = 0,04$) [Vermorken JB et al. N Engl J Med. 2008;359(11): 1116-27].

Die Therapie mit Docetaxel zusätzlich zu der Dreierkombination Cetuximab/Cispla-

tin/5-FU verbessert nach einer Studie der Arbeitsgemeinschaft Internistische Onkologie (AIO) das progressionsfreie Überleben und das Gesamtüberleben dagegen nicht weiter [Knoedler M et al. Oncol Res Treat. 2014;37(Suppl 5):118, Abstr. V395]. Die Ergebnisse bestätigten aber mit einem progressionsfreien Überleben von 5,6 Monaten und einem Gesamtüberleben von 10,1 Monaten die Ergebnisse der EXTREME-Studie, so Keilholz.

Mit dem Chemotherapie-Backbone der Dreifachkombination ist laut Keilholz aber keiner recht zufrieden. Derzeit läuft eine Phase-II-Studie in Frankreich, Spanien und Deutschland, in der die Standardkombination (Cetuximab/Cisplatin/5-FU) mit einer Therapie mit Cetuximab, Cisplatin und Docetaxel verglichen wird.

Friederike Klein

Symposium „10 Jahre zielgerichtete Therapie bei Kopf-Hals-Tumoren – Bedeutung und Erfahrung aus der Klinik“, 32. Deutscher Krebsskongress, Berlin, 25. Februar 2016; Veranstalter: Merck Serono

Necitumumab bei NSCLC zugelassen

Als erster Antikörper in dieser Indikation wurde Necitumumab (Portrazza®) in der EU zur Behandlung chemotherapie-naiver Patienten mit lokal fortgeschrittenem oder metastasiertem, plattenepithelalem nicht kleinzelligem Lungenkarzinom (NSCLC) bei nachgewiesener EGFR-Expression zugelassen. Die Grundlage hierfür waren die Ergebnisse der SQUIRE-Studie, einer offenen, randomisierten, multizentrischen Phase-III-Studie, in der die Wirksamkeit und Verträglichkeit von Necitumumab in Kombination mit Gemcitabin/Cisplatin ($n = 545$) gegenüber einer ausschließlichen Chemotherapie mit Gemcitabin/Cisplatin ($n = 548$) untersucht wurde. Der primäre Endpunkt war das mediane Gesamtüberleben. In der Subgruppe der Studienteilnehmer, deren Tumorbiopsat die Expression des EGFR zeigte ($n = 982$), wiesen die Patienten unter Necitumumab plus Gemcitabin/Cisplatin ein um 1,7 Monate signifikant längeres medianes Gesamtüberleben auf als im Kontrollarm (11,7 vs. 10,0 Monate; $p = 0,002$). *red.*

Nach Informationen von Lilly

5-Jahres-Daten zu Ruxolitinib

Die finalen 5-Jahres-Daten der Phase-III-Studie COMFORT-II bestätigen die Wirksamkeit und Verträglichkeit von Ruxolitinib (Jakavi®) bei Patienten mit Myelofibrose auch in der Langzeittherapie [Harrison CN et al. Blood 2015;126(23): Abstr 59]. In der offenen Studie wurde der orale Januskinase (JAK)1/2-Inhibitor mit der bestmöglichen verfügbaren Therapie (BAT) bei Patienten mit primärer Myelofibrose, Post-Polycythaemia-vera-Myelofibrose oder Post-Essentieller-Thrombozythämie-Myelofibrose verglichen. Nach Abschluss der primären Analyse in Woche 48 konnten die Patienten des BAT-Arms in den Ruxolitinib-Arm wechseln. Trotz der Wechselmöglichkeit konnte unter Ruxolitinib im Vergleich zu BAT eine Reduktion der Mortalitätsrate um 33 % beobachtet werden (Hazard Ratio 0,67). Die Überlebenswahrscheinlichkeit nach fünf Jahren betrug 56 % unter Ruxolitinib und 44 % unter BAT. Mehr als die Hälfte der Patienten (53,4 %) im Ruxolitinib-Arm erreichte den primären Endpunkt, eine Reduktion des Milzvolumens um mindestens 35 % im Vergleich zum Ausgangswert. *red.*

Nach Informationen von Novartis Pharma