mCRC: Trifluridin/Tipiracil in Europa zugelassen

Das orale Zytostatikum Trifluridin/Tipiracil (Lonsurf®) wurde kürzlich in Europa für die Therapie des vorbehandelten metastasierten kolorektalen Karzinoms (mCRC) bei Patienten zugelassen, die bereits mit verfügbaren Therapien behandelt wurden oder die für diese nicht geeignet sind. Die EU-Zulassung basiert auf Daten der Phase-III-Studie RECORSE, in der die Wirksamkeit und Sicherheit von Trifluridin/Tipiracil plus der besten supportiven Behandlung (BSC) im Vergleich zu Placebo plus BSC bei 800 Patienten mit vorbehandeltem mCRC untersucht wurden [Ohtsu A et al. J Clin Oncol. 2015;33(suppl); Abstr 3564]. Es zeigte sich eine signifikante Risikoreduktion im Gesamtüberleben um 32 % unter Trifluridin/Tipiracil im Vergleich zu Placebo. Die Markteinführung des neuen Medikaments ist für Herbst dieses Jahres geplant. Bis dahin steht es betroffenen Patienten im Rahmen eines Arzneimittel-Härtefallprogramms zur Verfügung. *red.*

Nach Informationen von Servier

mCRPC: Kooperation von Janssen und Apogepha

Seit April 2016 wird Abirateronacetat (Zytiga®) von Janssen gemeinsam mit Apogepha zur Behandlung des metastasierten kastrationsresistenten Prostatakarzinoms (mCRPC) in Deutschland vermarktet. Diese Kooperation wurde als Reaktion auf die enormen Fortschritte in der Therapie des Prostatakarzinoms in den letzten Jahren veranlasst. Sie lassen die Therapie zunehmend komplexer und individualisierter werden. Über diese Entwicklungen sollen Ärzte künftig noch umfangreicher und zeitnah beraten werden, um so eine optimale Patientenversorgung weiterhin sicherzustellen. Unabhängig von dieser Kooperation wird Janssen auch künftig intensiv auf dem Gebiet des Prostatakarzinoms forschen. Abirateron ist zugelassen zur Behandlung des mCRPC bei erwachsenen Männern mit asymptomatischem oder mild symptomatischem Verlauf der Erkrankung nach Versagen der Androgenentzugstherapie, bei denen eine Chemotherapie noch nicht klinisch indiziert ist oder deren Erkrankung während oder nach einer Docetaxel-haltigen Chemotherapie progredient ist. *red.*

Nach Informationen von Janssen-Cilag

mCRC mit RAS-Wildtyp: Heiße Debatte um optimale Erstlinientherapie

— Mit FIRE-3, PEAK und CALGB/SWOG 80405 gibt es drei Head-to-Head-Studien, in denen die Erstlinientherapie mit Anti-EGFR- bzw. Anti-VEGF-Antikörper bei Patienten mit metastasiertem Kolorektalkarzinom (mCRC) mit RAS-Wildtyp verglichen wurde. Eine aktuelle Metaanalyse dieser Studien verdeutlicht, dass eine Standardchemotherapie in Kombination mit einem Anti-EGFR-Antikörper wie Panitumumab (Vectibix®) in diesem ausgewählten Kollektiv gegenüber der Chemotherapie plus Bevacizumab Vorteile hat [Khattak MA et al. Clin Colorectal Cancer 2015;14(2):81-90]. Denn die Anti-EGFR-basierte Erstlinientherapie führt im Vergleich zur Anti-VEGF-Therapie zu einer signifikanten Verlängerung des Gesamtüberlebens mit einer Reduktion des Sterberisikos um relativ 21 % (Hazard Ratio [HR] 0,79). Auch das Ansprechen wird gegenüber der Anti-VEGF-Therapie signifikant verbessert (HR 0,85).

Beispielhaft stellte Michael Geißler, Esslingen, die Phase-II-Studie PEAK mit 285 Patienten vor, die alle eine Chemotherapie mit mFOLFOX6 und randomisiert zusätzlich Panitumumab oder Bevacizumab erhielten [Schwartzberg LS et al. J Clin Oncol. 2014; 32(21):2240-7]. „PEAK ist die einzige der drei Studien, in der eine präspezifizierte RAS-Analyse erfolgte“, betonte Geißler. Mit der Panitumumab-haltigen Therapie wurde eine signifikante Verlängerung des progressionsfreien Überlebens erreicht (13 vs. 9,5 Monate; $p = 0,029$). Zudem ist das Gesamtüberleben im Panitumumab-Arm mit median 41,3 Monaten die längste bisher in einer Studie beschriebene Überlebenszeit (vs. 28,9 Monate; $p = 0,058$).

Katharina Arnheim

MediaDialog „1 Jahr Panitumumab + mFOLFIRI – Erstlinientherapie beim mCRC mit RAS-Wildtyp: Klinische Daten und praktische Erfahrungen“, München, 12. April 2016; Veranstalter: Amgen

HER2-Antikörper bei Brustkrebs: 8 von 10 Patientinnen überleben zehn Jahre

— 16 Jahre ist es her, seit mit der Einführung des HER2-Antikörpers Trastuzumab (Herceptin®) der prognostische Nachteil des positiven HER2-Status beim Mammakarzinom aufgehoben werden konnte. Zunächst hatte der Antikörper das Überleben in der metastasierten Situation um fünf bis acht Monate verlängert. Vor zehn Jahren eroberte der Antikörper auch die adjuvante Therapie. HERA, BCIRG 006, NCCTG und NSABP hießen die vier Studien, die den Durchbruch zeigten: Wenn der Antikörper nach Abschluss der Karzinomtherapie für ein Jahr eingenommen wurde, verhinderte dies „etwa die Hälfte aller Rückfälle“, berichtete Bayhan Ataseven, Essen.

Kürzlich wurden die 10-Jahres-Ergebnisse der Studien HERA und BCIRG 006 vorgestellt. Die HERA-Daten zeigten, so Ataseven, dass die adjuvante Trastuzumab-Therapie die Überlebenschancen von Patientinnen mit HER2-positivem frühem Brustkrebs langfristig signifikant verbesserte [Jackisch C et al. SABCS. 2015;Poster PD5-01]. Nach zehn Jahren waren 80,7 % der adjuvant mit

dem Antikörper behandelten Patientinnen am Leben, im Vergleich zu 75 % der Patientinnen der Kontrollgruppe. 69,3 % der Patientinnen überlebten krankheitsfrei, im Vergleich zu 62,5 % in der Kontrollgruppe. Beim Vergleich zu den Frauen der Kontrollgruppe gelte es zu berücksichtigen, so Ataseven, dass die Hälfte dieser Patientinnen später ebenfalls Trastuzumab erhalten hatte, was den Unterschied zwischen den Gruppen geschmälert habe.

In der BCIRG 006-Studie überlebten 83 % bzw. 86 % der Patientinnen in den Trastuzumab-Gruppen zehn Jahre, 75 bzw. 73 % davon krankheitsfrei [Slamon D et al. SABCS. 2015;Abstr S5-04]. Diese Vorteile hätten sich als unabhängig vom Chemotherapie-Partner erwiesen, erklärte Ataseven. Auch nach zehn Jahren hätten sich keine neuen Sicherheitssignale des HER2-Antikörpers offenbart.

Dirk Einecke

Pressekonferenz „Evidenz, Erfahrung, Effektivität: 10 Jahre Herceptin in der adjuvanten Therapie des HER2-positiven Mammakarzinoms“, Frankfurt, 19. April 2016; Veranstalter: Roche