Zulassungsantrag für das Biosimilar ABP 215 eingereicht

Amgen und Allergan gaben im Dezember 2016 bekannt, dass sie für ABP 215, einen Biosimilar-Kandidaten für Avastin® (Bevacizumab), einen Zulassungsantrag bei der Europäischen Arzneimittelagentur (EMA) eingereicht haben. ABP 215 ist ein Biosimilar-Kandidat für Bevacizumab, einem rekombinanten IgG1 monoklonalen Antikörper, der an den vaskulären endothelialen Wachstumsfaktor (VEGF) bindet und dessen Interaktion mit seinen Rezeptoren, VEGFR-1 und VEGFR-2, inhibiert. Infolgedessen wird die Bildung neuer Blutgefäße gehemmt, die für Überleben und Wachstum solider Tumoren notwendig sind. Die vergleichende Phase-III-Studie zu Wirksamkeit, Sicherheit und Immunogenität wurde bei erwachsenen Patienten mit nicht zu den Plattenepithelkarzinomen zählendem nichtkleinzelligem Lungenkarzinom (NS-CLC) durchgeführt. Die Phase-III-Studie bestätigte, dass kein klinisch relevanter Unterschied zu Bevacizumab hinsichtlich Wirksamkeit und Immunogenität vorliegt. *red.*

Nach Information von Amgen und Allergan

Antiemese im klinischen Alltag prüfen

Mit modernen Substanzen, die gemäß evidenzbasierten Leitlinien eingesetzt werden, können Chemotherapie induzierte Übelkeit und Erbrechen (CINV) bei den meisten Tumorpatienten gut kontrolliert werden. Eine Schwachstelle in der Praxis ist jedoch die Symptomkontrolle in der verzögerten Phase nach ambulanten Chemotherapien. Ursache hierfür ist zum Teil die mangelhafte Umsetzung der Leitlinien. Die orale Fixkombination des NK₁-RA Netupitant und des 5-HT₃-RA Palonosetron NEPA (Akynzeo®) könnte dabei eine et eine einfache Möglichkeit bieten, eine Dreifachantiemetese durchzuführen. Nach einer auf dem ESMO 2016 vorgestellten Zwischenanalyse einer in Deutschland laufenden nichtinterventionellen Studie beurteilten jeweils etwa 90% der Patienten und Ärzte die Wirksamkeit von NEPA mit sehr gut oder gut, wobei die Einschätzung der Ärzte konsistent etwas (um 4,5–8,7%) besser war als die der Patienten [Karthaus M et al. Ann Oncol 2016; 27 (Suppl 6): Abstr 1506TIP]. *red.*

Nach Information von Riemser

Neue Ergebnisse zur selektiven internen Radiotherapie

— Volker Heinemann, München, präsentierte das jüngste Update zur randomisierten und kontrollierten Studie SIRFLOX. In der Studie wurden 530 chemotherapienaive Patienten mit einem auf die Leber begrenzten oder leberdominanten metastasierten kolorektalen Karzinom und einem WHO-Performancestatus von 0–1 untersucht. Primäres Studienziel: progressionsfreies Überleben (PFS) nach alleiniger Chemotherapie mit einem modifizierten FOLFOX-Regime (mFOLFOX6) oder der Kombination mFOLFOX6/SIRT mit ⁹⁰Yttrium-markierten SIR-Spheres® Microsphären, jeweils optional plus oder minus Bevacizumab. Im Ergebnis unterschieden sich beide Studienarme nicht bezüglich des medianen PFS an allen Tumorloci: 10,2 (mFOLFOX6 +/- Bevacizumab) versus 10,7 Monate (mFOLFOX6 +/- Bevacizumab plus SIRT). Klinisch relevante Unterschiede ergaben sich für das leberbezogene PFS. Die Kombi-

nation SIRT/Chemotherapie verbesserte im Median das PFS in der Leber um 7,9 Monate (20,5 vs. 12,6 Monate), steigerte das organbezogene objektive Ansprechen (ORR) von 69 auf 79% und das komplette leberbezogene Ansprechen um den Faktor 3 (6,0 vs. 1,9%). Die Kombination Chemotherapie/SIRT verlängerte die Zeitspanne bis zum Auftreten einer extrahepatischen Progression. Was die Lunge als primären Locus der ersten Tumorprogression außerhalb der Leber betrifft, verlängerte sich die progressionsfreie Zeit von 8,9 Monaten im Chemotherapiearm auf 12,5 Monate im Kombinationsarm. Die Kombination Chemotherapie/SIRT erhöhte die hepatische Ansprechtiefe um 20% im Vergleich zur alleinigen Chemotherapie. *Wolfgang Zimmermann*

Satellitensymposium „Building for the future with SIR-Spheres® Y-90 resin microspheres“, Jahreskongress CIRSE, Barcelona/Spain, 12. September 2016; Veranstalter: Sirtex Medical

Urothelkarzinome: Lebenszeitverlängerung in der Zweitlinientherapie

— Etwa 40 bis 60% der Patienten mit fortgeschrittenen oder metastasierten Urothelkarzinomen (mUC) sprechen auf eine Erstlinientherapie an, die Gesamtüberlebensrate liegt im Median bei etwa 15 Monaten. Auf die Zweitlinientherapie sprechen dann nur noch 10–20% der mUC-Patienten an. Der Bedarf an Methoden, um dies zu bessern, ist also hoch. Immuntherapien seien zumindest eine Komponente, die dazu beitragen könnte, erklärte Günter Niegisch, Düsseldorf. Er verwies auf aktuelle Daten einer Phase-II-Studie, die in den USA bereits zur Zulassung des Checkpointinhibitors Atezolizumab (Tecentriq®) für vorbehandelte Patienten mit fortgeschrittenem/metastasiertem Urothelkarzinom geführt hat. In einer von zwei Kohorten der IMvigor-210-Studie hatten 310 Patienten, die mit einer Cisplatin-basierten Chemotherapie vorbehandelt waren, Atezolizumab erhalten. Das Ansprechen auf die Therapie mit dem PD-L1 („programmed cell death-ligand 1“-Inhibitor korrelierte mit der PD-L1-Ex-

pression der Zellen (Immunstatus: IC 0–4). Bei einem Immunstatus von IC 2/3 sprachen 28% der Patienten auf die Therapie an, bei einem Status von IC 1 waren es 11%. Nach einem Jahr lebten noch die Hälfte der Patienten mit dem Immunstatus IC 2/3 sowie ein Drittel der Patienten mit dem Status IC 0/1. Die mediane Überlebenszeit von zwölf Monaten für die Patienten mit gutem Immunstatus bedeute einen Fortschritt in der Zweitlinientherapie, erklärte Niegisch. Doch nicht alle Patienten sprechen auf Checkpointinhibitoren an. Es gibt daher Überlegungen, durch zusätzliche Chemotherapie oder Bestrahlung die Freisetzung von Neoantigenen zu induzieren, die dann wiederum zu einem besseren Ansprechen auf Immuntherapien führen könnten. *Thomas Meißner*

Satellitensymposium „Krebsimmuntherapie: Neue Option bei urogenitalen Tumoren“, anlässlich des 68. Jahreskongresses der Deutschen Gesellschaft für Urologie (DGU), Leipzig, 30. September 2016; Veranstalter: Roche