

### Zulassung für Eribulin

Die Europäische Kommission hat Eribulin (Halaven®, Eisai GmbH) für die Behandlung von Patientinnen mit lokal fortgeschrittenem oder metastasiertem Mammakarzinom, deren Zustand sich nach mindestens zwei chemotherapeutischen Behandlungszyklen gegen die Erkrankung im fortgeschrittenen Stadium weiter verschlechtert hat, zugelassen. Die Vortherapien sollten ein Anthrazyklin und ein Taxan enthalten haben, sofern dies für die Patientin geeignet war.

### Cabazitaxel zugelassen

Cabazitaxel (Jevtana®, Sanofi-Aventis Deutschland GmbH) wurde in Kombination mit Prednison oder Prednisolon von der Europäischen Kommission zur Behandlung von Patienten mit metastasiertem hormonrefraktärem Prostatakarzinom, die zuvor mit einem Docetaxel-haltigen Therapieregime behandelt worden sind, zugelassen.

## Knochenmetastasierung

### Osteoprotektion mit Bisphosphonaten

Das Bisphosphonat Zoledronsäure wird zur Therapie ossärer Komplikationen bei osteolytischer und osteoblastischer Knochenmetastasierung eingesetzt. Eine Wirkung auf den Knochenstoffwechsel ist vor allem bei einer Tumortherapie-induzierten Osteoporose evident.

Eine monatliche Infusion von Zoledronsäure (Zometa®) kann die Inzidenz skelettaler Komplikationen im Vergleich zu Placebo um ca. 40% reduzieren (Kohn N et al., 2005, J Clin Oncol 23: 3314–3321). Darüber hinaus wurde bei Patienten mit Knochenmetastasen in mehreren Studien ein Überlebensvorteil unter Zoledronsäure festgestellt (Lipton A et al., 2003, Cancer 98: 962–969; Zaghoul MS et al., 2010, Int J Clin Oncol 15: 382–389; Morgan GJ et al., 2010, ASCO: #8021).

#### Antitumorale Wirkung

Laut Prof. Dr. Peyman Hadji, Marburg, wird für Zoledronsäure eine antitumorale Wirkung diskutiert, die auf einer Beeinflussung von Osteoklasten, einer Induktion der Tumorzell-Apoptose sowie einer Sensibilisierung für die Chemotherapie beruht.

## Chemotherapie-induzierte febrile Neutropenie

### Biosimilar-Einsatz in EORTC-Leitlinie empfohlen

Die Chemotherapie-induzierte febrile Neutropenie ist eine für den Patienten äußerst kritische Komplikation in der Tumortherapie. Angesichts dieser Bedeutung, den Entwicklungen in der Krebstherapie und dem Trend zu dosisdichten und -intensiven Chemotherapieregimen hat die European Organisation for Research and Treatment of Cancer (EORTC) ihre Leitlinie zum Einsatz der Granulozyten-Kolonie-stimulierenden Faktoren (G-CSF) überarbeitet (Aapro MS et al., 2011, Eur J Cancer 47: 8–32). Ein weiterer Grund dafür waren die Zulassungen von G-CSF-Biosimilars. Die aktualisierte EORTC-Leitlinie empfiehlt nun auch Biosimilars als Therapieoption (Empfehlungsgrad A).

Biosimilars wie Filgrastim Hexal® sind Nachfolgeprodukte von Biopharmazeutika, deren Patentschutz abgelaufen ist. Ihr Wirkstoff ist vergleichbar mit dem des bereits zugelassenen Referenzprodukts.

#### Leitliniengerechte Behandlung

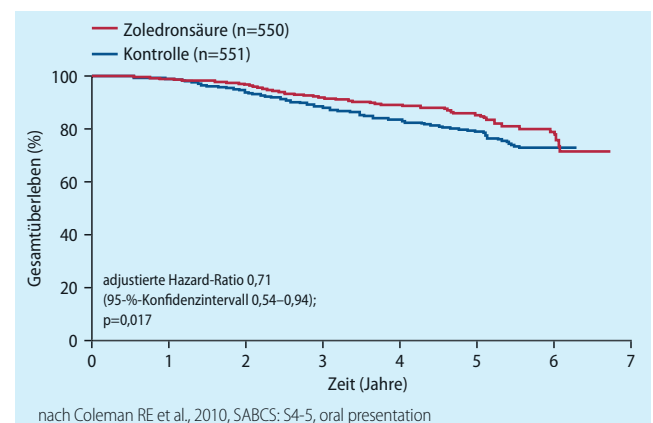
Die prophylaktische G-CSF-Gabe sollte im ersten Chemotherapiezyklus und den folgenden Zyklen erfolgen, wenn das Risiko einer febrilen Neutropenie bei  $\geq 20\%$  liegt. Bei Patienten mit zusätzlichen Risikofaktoren wie Komorbiditäten wird G-CSF schon bei einem Risiko zwischen 10% und 20% verabreicht. Eine sekundärprophylaktische G-CSF-Gabe muss erwogen werden, wenn während eines vorhergehenden Chemotherapiezyklus bereits eine febrile Neutropenie aufgetreten ist.

Die Verfügbarkeit von G-CSF-Biosimilars hat Klasterksy et al. veranlasst, bereits 2009 eine Erweiterung der patientenbezogenen Faktoren in den nichtkonditionalen Risikomodellen zu fordern (Klasterksy J et al., 2009, Curr Opin Oncol 21: 297–302). Aufgrund der preisgünstigeren G-CSF-Präparate könnten somit noch mehr Tumorpatienten profitieren.

Quelle: Informationen der HEXAL AG

Daten der Phase-III-Studie AZURE zufolge kann die adjuvante Gabe von Zoledronsäure zusätzlich zur Standardtherapie für 5 Jahre bei postmenopausalen Patientinnen mit Mammakarzinom im Stadium II/III das krankheitsfreie und das Gesamtüberleben positiv beeinflussen (Coleman RE et al., 2010, SABCS: S4-5, oral presentation).

Diese Patientinnengruppe hatte durch die adjuvante Gabe des Bisphosphonats einen Vorteil von 29% beim Gesamtüberleben im



**AZURE-Studie: Gesamtüberleben nach 5 Jahren adjuvanter Gabe von Zoledronsäure zusätzlich zur Standardtherapie bei Mammakarzinom-Patientinnen in der Postmenopause oder im Alter von >60 Jahren**

Vergleich zur Kontrollgruppe mit alleiniger Standardtherapie (Abb.). IK

Quelle: Veranstaltung der Novartis Pharma GmbH