» Wissenschaft bedeutet auch kritisch zu bleiben

Prof. Dr. Stephan Schmitz

MVZ für Hämatologie und Onkologie Köln

Sachsenring 69

50677 Köln

schmitz@oncokoeln.de

Erste agnostische Zulassung in der EU

Im September diesen Jahres hat die Europäische Kommission, auf der Grundlage des Vorschlags der European Medicine Agency (EMA), Larotrectinib als erste in Europa zugelassene histologisch unabhängige Behandlung für solide Tumoren mit einer spezifischen Genmutation zugelassen. Diese Mutation ist bei soliden Tumoren entitätsabhängig zwischen 1–5 % nachweisbar. Der Zulassungstext ist relativ unspezifisch. „Larotrectinib als Monotherapie wird zur Behandlung von erwachsenen und pädiatrischen Patienten mit soliden Tumoren mit einer NTRK-Genfusion angewendet, – bei denen eine lokal fortgeschrittene oder metastasierte Erkrankung vorliegt oder eine Erkrankung, bei der eine chirurgische Resektion wahrscheinlich zu schwerer Morbidität führt, und – für die keine zufriedenstellenden Therapieoptionen zur Verfügung stehen.“ [Fachinformation Vitrakvi®, Oktober 2019].

Damit ergeben sich für uns Onkologinnen und Onkologen neue Herausforderungen. Bisher galt, dass ein potentieller molekulargenetischer Treiber seiner Wirksamkeit für jede ver-

schiedene Entität durch klinische Studien nachgewiesen werden musste. Die Wirksamkeit der Checkpointinhibitoren ist bei gegebenem Nachweis von PDL-1/PD-1 je nach der Tumorentität sehr verschieden. Die aus drei Studien gepoolte Population für die primäre Wirksamkeitsanalyse beinhaltet 93 Patienten. Die Wirksamkeit war außerordentlich hoch. Wissenschaft bedeutet auch kritisch zu bleiben. Eine Postzulassungsbeobachtung solcher Medikamente durch gute Register ist aus meiner Sicht notwendig.

Ihr

Prof. Dr. Stephan Schmitz

Schriftleiter *best practice onkologie*

best practice onkologie 2019 • 14 (12): 517

<https://doi.org/10.1007/s11654-019-00194-3>

© Springer Medizin Verlag GmbH, ein Teil von Springer Nature 2019

CME-Topic: Hormonersatztherapie und Brustkrebsrisiko

Die Hormonersatztherapie (HRT) ist die wirksamste Behandlungsform klimakterischer Beschwerden, birgt aber eine Reihe von Risiken, unter denen dasjenige für Brustkrebs zu den relevantesten zählt. Diese Fortbildungseinheit zeigt die Zusammenhänge zwischen einer kombinierten Östrogen-Gestagen-Therapie (EPT), einer Östrogentherapie (ET) und einer vaginalen ET mit dem Brustkrebsrisiko auf. Des Weiteren wird auf die Besonderheiten einer Hormonersatztherapie nach Mammakarzinom eingegangen.