



Bevacizumab beim Ovarialkarzinom

## Gutes hat seinen Preis – aber was ist gut?

Schon immer waren onkologische Medikamente teuer, aber in den letzten Jahrzehnten stiegen die Preise exponentiell. Das ist am ehesten akzeptabel, wenn die Patienten z.B. durch die adjuvante Therapie eine echte Heilungschance erhalten. Bevacizumab wurde hierzu bereits beim Kolonkarzinom in Kombination mit FOLFOX6 untersucht und reduzierte nur gegen Ende seiner Gabe die Metastasierung signifikant ( $p < 0,001$ ), dieser Effekt war nach 35 Monaten jedoch nicht mehr nachweisbar ( $p = 0,15$ ) [Allegra CJ et al. J Clin Oncol. 2011;29(1):11-6].

Mit NSABP B-40 und GeparQuinto liegen bereits zwei Studien vor, in welchen die zusätzliche Gabe von Bevacizumab zur neoadjuvanten Chemotherapie des Mammakarzinoms untersucht wurde. Der hierdurch induzierte Anstieg pathologisch gesicherter Vollremissionen des Primärtumors um etwa 5% absolut war dabei wenig beeindruckend. Unter Berücksichtigung auch der Lymphknotenmetastasen sank diese Quote unter die Signifikanzgrenze ab. Langzeitergebnisse liegen noch nicht vor, aber die Resultate anderer Studien genügten der FDA, die Zulassung von Bevacizumab für die First-Line-Therapie des metastasierten Mammakarzinoms wegen nicht nachgewiesener Wirkung auf das Gesamtüberleben zu widerrufen [Rossari JR et al. J Oncol. 2012, Article ID 417673].

Nun steht mit dem Ovarialkarzinom ein weiterer Tumor zur Diskussion. Klaus Mross referierte in der InFo Onkologie [Mross K. InFo Onkologie. 2012;15(6):10-2] die Ergebnisse der dreiarmligen GOG-218-Studie [Cohn DE et al. J Clin Oncol. 2011;29(10):1247-51], in der Patientinnen mit Ovarialkarzinom im Stadium III nach primärer Operation entweder Paclitaxel/Carboplatin (PC), Paclitaxel/Carboplatin/Bevacizumab (PCB) oder PCB mit anschließender Bevacizumab-Erhaltung (PCB-B) erhielten. Die Kosten für die angegebenen Medikamente beliefen sich pro Patientin für PC auf 6.000 US-Dollar, für PCB auf 34.000 US-Dollar und für PCB-B auf 130.000 US-Dollar (in Deutschland betragen die Kosten jeweils 12.000, 33.000 und 100.000 Euro). Bei laufender Studie wurde der primäre Endpunkt vom Gesamtüberleben zum progressionsfreien Überleben (PFS) – ein leichter erreichbares Ziel – geändert. Das Ergebnis war mit einem PFS von 10,3 Monaten für PC, 11,2 Monaten für PCB und 14,1 Monaten für PCB-B nicht beeindruckend. Zumal die in etwa 25% der Fälle tödlichen Darmperforationen von 1,2% unter PC auf durchschnittlich 2,7% unter den Bevacizumab-haltigen Therapien anstiegen. Also 90.000 Euro für



PD Dr. Michael Fink

E-Mail: Fink-Fuerth@t-online.de

„Wir befinden uns im Grenzbereich des medizinisch Sinnvollen und Bezahlbarem“

Michael Fink

knapp vier Monate mehr progressionsfreies Überleben, das sich wahrscheinlich nur geringfügig in Gesamtüberleben umsetzt und zudem mit Nebenwirkungen behaftet ist.

Aus einer Meldung von oncologypro.esmo.org vom 26.9.2012 geht hervor, dass das „Committee for Medicinal Products for Human Use (CHMP)“ der EMA aufgrund der OCEANS-Studie [Aghajanian C et al. J Clin Oncol. 2011;29(suppl): abstr. LBA 5007] die Zulassung von Bevacizumab in der gleichen Dosis wie in der GOG-218-Studie in Kombination mit Carboplatin und Gemcitabin und anschließender Bevacizumab-Erhaltung bis zur Progression für das rezidivierende, platin-sensitive Ovarialkarzinom empfiehlt; die hierdurch erreichte Verlängerung des Gesamtüberlebens von 29,9 auf 35,5 Monate ist bisher nicht signifikant. Und somit befinden wir uns auch hier im Grenzbereich des medizinisch Sinnvollen und Bezahlbaren, der in der Primärbehandlung laut Cohn und Kollegen schon deutlich überschritten ist. Denn so schwierig Problemstellung und Grenzziehung auch sind: der übertriebene Einsatz von Mitteln an einer Stelle des sozialen Systems führt irgendwann zu Mängeln an anderer Stelle, ob nun in Palliativstationen, Pflegeheimen oder Kindergärten – und ist somit unsozial.