

Zulassungsempfehlung für Pertuzumab

Metastasiertes HER2-positives Mammakarzinom

Der Ausschuss für Humanmedizin (CHMP) der Europäischen Arzneimittel-Agentur (EMA) hat sich für die Zulassung von Pertuzumab ausgesprochen.

Rationale für diese Entscheidung sind die Ergebnisse der Zulassungsstudie CLEO-PATRA. Bei zuvor gegen die metastasierte Erkrankung nicht vorbehandelten Patientinnen mit HER2-positivem Mammakarzinom reduzierte die zusätzliche Gabe von Pertuzumab zur Kombination

Trastuzumab plus Docetaxel das Sterberisiko signifikant um 34 % (HR 0,66; $p = 0,0008$). Zum Zeitpunkt der Analyse war das mediane Gesamtüberleben (OS) im Pertuzumab-Arm noch nicht erreicht – im Kontrollarm lag es bei 37,6 Monaten. Zusätzlich verlängerte das Pertuzumab-basierte Regime das progressionsfreie Überleben (PFS) von median 12,4 auf 18,5 Monate (HR 0,62; $p < 0,0001$). Die objektive Ansprechrate (ORR) verbesserte sich unter Pertuzumab von 69,3 auf 80,2 % ($p = 0,0011$) [Swain S et al. SABCS

2012;Poster P5-18-26 sowie Baselga J et al. N Engl J Med. 2012;366(2):109-19].

Pertuzumab zeichnet sich durch ein günstiges Sicherheitsprofil aus: Die Abbruchraten aufgrund von unerwünschten Ereignissen waren unter dem Pertuzumab-Regime und der aktuellen Standardtherapie nahezu identisch (6,1 vs. 5,3%). Die Zulassung von Pertuzumab in der Europäischen Union wird für Februar 2013 erwartet. *red*

Nach Informationen von Roche

Chronische myeloische Leukämie

Die Therapieziele sind ambitionierter geworden

Durch die Einführung von Tyrosinkinasehemmern (TKI) der zweiten Generation haben sich die Behandlungsoptionen für Patienten mit chronischer myeloischer Leukämie (CML) verbessert.

In der Phase-III-Studie ENESTnd (Evaluating Nilotinib Efficacy and Safety in Clinical Trials of Newly Diagnosed PH+ CML Patients) konnte nachgewiesen werden, dass Nilotinib (Tasigna®) bei Patienten mit neu diagnostizierter CML eine wirksame und sichere Therapie ermöglicht: Unter dem Zweitgenerations-TKI wurde ein tieferes und schnelleres molekulares Ansprechen als unter Imatinib beobachtet ($p < 0,001$). „Darüber hinaus bot Nilotinib im Vergleich zu Imatinib einen signifikant besseren Schutz vor einer Progression der Erkrankung in die akzelerierte Phase oder Blastenkrise ($p = 0,01$, bzw. $p = 0,004$ für die Dosierungen 300 mg 2-mal täglich und 400 mg 2-mal täglich), und es kam zu weniger CML-bedingten Todesfällen“, führte Andreas Hochhaus, Jena, aus [Saglio G et al. N Engl J Med. 2010;362(24):2251-2. Hochhaus A et al. EHA Meeting 2011;Abstract 0484].

Der bereits früh nachweisbare, signifikante Unterschied in den molekularen Ansprechparametern zugunsten von Nilotinib konnte auch nach drei Jahren bestätigt werden ($p < 0,0001$ [Larson RA et

al. Leukemia. 2012;26(10):2197-203]). Seit der Erhebung der 2-Jahres-Daten wurde bei keinem weiteren Patienten eine Progression beobachtet. Mit fünf im Vergleich zu 14 CML-bedingten Todesfällen wurde unter 2-mal täglich 300 mg Nilotinib außerdem im Vergleich zu 1-mal täg-

lich 400 mg Imatinib eine signifikant höhere Gesamtüberlebensrate erreicht ($p = 0,0356$). *Silke Wedekind*

Satellitensymposium „Innovationen eröffnen Perspektiven“ im Rahmen der DGHO-Jahrestagung, Stuttgart, 21.10.2012; Veranstalter: Novartis Pharma

Nebenwirkungsmanagement bei Cabazitaxel-Therapie

Febrile Neutropenie im Blick

Moderne Chemotherapien beim metastasierten kastrationsresistenten Prostatakarzinom (mCRPC) erfordern mehr Aufmerksamkeit für die Neutropenie.

Patienten mit mCRPC, bei denen die Erkrankung trotz Docetaxel-Behandlung fortschreitet, profitieren von einer weiteren Behandlung mit Cabazitaxel [de Bono et al. Lancet. 2010;376(9747):1147-54]. Allerdings entwickelten fast 8 % der Patienten unter Cabazitaxel in der TROPIC-Studie eine febrile Neutropenie (FN) dritten oder vierten Grades. Wie gefährlich die FN sein kann, belegt eine weitere Studie: Demnach stirbt einer von zehn Patienten, der wegen einer FN ins Krankenhaus aufgenommen wird – trotz entsprechender

stationärer Therapie. Komorbiditäten steigern die Mortalitätsrate deutlich, sodass bei einer zusätzlichen Komorbidität eine Mortalität von 20 % auftritt [Kuderer NM et al. Cancer. 2006;106(10): 2258-66]. Die FN kann im praktischen Alltag durch den prophylaktischen Einsatz von Granulozyten-koloniestimulierenden Wachstumsfaktoren (G-CSF) verhindert werden.

Besonders bewährt zur Primärprophylaxe hat sich nach Meinung von Joachim Kleeberg, Stuttgart, der nur einmal pro Zyklus zu verabreichende pegylierte G-CSF Pegfilgrastim (Neulasta®). Die Einmalgabe pro Chemotherapiezyklus bietet besonders den ambulant behandelten Prostatakarzinompatienten Vorteile. *red*

Nach Informationen von Amgen