

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 Ansprechrates (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