

## Nilotinib für CML-Therapie von Kindern zugelassen

Gegen Ende 2017 hat die Europäische Kommission den Tyrosinkinaseinhibitor Nilotinib (Tasigna®) auch für die Behandlung von Kindern und Jugendlichen zugelassen,

- ▶ die an einer neu diagnostizierten Philadelphia-chromosom(Ph)-positiven chronischen myeloischen Leukämie (CML) in der chronischen Phase leiden, oder,
- ▶ die an einer Ph-positiven CML in der chronischen Phase leiden und bei denen eine Resistenz oder Unverträglichkeit gegenüber einer Vorbehandlung (inkl. Imatinib) besteht.

Die erweiterte Zulassung basierte auf zwei Studien, in denen insgesamt 69 Kinder und Jugendliche (Alter: 2–18 Jahre) in den Zulassungsindikationen behandelt worden waren. Für neu diagnostizierte CML-Patienten habe die MMR-Rate ( $\leq 0,1\%$  BCR-ABL<sup>IS</sup>) 60% betragen. *red.*

Nach Informationen von Novartis Pharma

## Nivolumab plus Ipilimumab: Erweiterung beim RCC?

Die Europäische Arzneimittelagentur hat im November 2017 einen Antrag auf Zulassungserweiterung für Nivolumab (Opdivo®) plus Ipilimumab (Yervoy®) beim Nierenzellkarzinom (RCC) akzeptiert. Durch die Erweiterung sollen Patienten, die an einem fortgeschrittenen RCC leiden und ein mittleres bzw. hohes Risiko aufweisen, mit der Kombination der beiden Checkpointhemmer behandelt werden dürfen. Bislang ist nur Nivolumab als Monotherapie für Patienten mit fortgeschrittenem RCC zugelassen, die zuvor mit anderen Onkologika behandelt worden sind.

Die Zulassungserweiterung basiert auf den Daten der Studie CheckMate-214: In dieser wurden therapie-naive Patienten mit fortgeschrittenem/metastasiertem RCC behandelt. Die Kombination Nivolumab plus Ipilimumab war dabei einer Sunitinib-Therapie bzgl. des Gesamtüberlebens und der Ansprechrate überlegen. *red.*

Nach Informationen von Bristol-Myers Squibb

NSCLC mit hoher PD-L1-Expression

## Immun- statt Chemotherapie

Patienten mit nichtkleinzelligem Lungenkarzinom (NSCLC) mit hoher Tumor-PD-L1-Expression und ohne Treibermutationen profitieren in der Erstlinie deutlich von der Behandlung mit Pembrolizumab im Vergleich zur platinbasierten Chemotherapie, so aktuelle Daten der Keynote-024-Studie.

Das mediane progressionsfreie Überleben (PFS) war unter Pembrolizumab (Keytruda®) länger (10,3 vs. 6 Monate; Hazard Ratio [HR] 0,5) und die Gesamtansprechrate (ORR) höher als in der Chemotherapiegruppe (ORR 45 vs. 29%). Zudem war das Gesamtüberleben unter der Pembrolizumab-Therapie um mehr als ein Jahr länger (30,0 vs. 14,2 Monate) [Brahmer JR et al. WCLC. 2017; Abstr OA 17.06].

Therapiebezogene Nebenwirkungen traten laut Jürgen Wolf, Köln, trotz der längeren Expositionsdauer unter Pembrolizumab (7 vs. 3,5 Monate) deutlich seltener auf als im Chemotherapiearm. Die Therapie sollte mit Pembrolizumab gestar-

tet und ggf. später eine Chemotherapie angeschlossen werden – diese Reihenfolge sei günstiger, wie Auswertungen des Gesamt-PFS belegten: Bei Beginn mit Pembrolizumab konnte ein PFS von 18,3 Monaten erreicht werden, während bei Umkehr der Sequenz nur 8,4 Monate erzielt wurden. Wolf unterstrich die Bedeutung einer frühen PD-L1-Testung und bedauerte, dass noch immer etwa ein Drittel der Patienten nicht getestet würden. *Susanne Pickl*

Symposium „Immunonkologie – Ein spannender Weg!“ anlässlich des 14. AIO-Herbstkongresses, Berlin, 18. November 2017; Veranstalter: MSD Sharp & Dohme

Mantelzelllymphom

## Therapieerfolg maximieren durch frühe BTK-Blockade

Bei Patienten mit rezidiviertem oder refraktärem Mantelzelllymphom (MCL) gilt es, Ibrutinib möglichst frühzeitig einzusetzen. Der Therapieerfolg kann so maximiert werden. Dies zeigen aktuelle Studienergebnisse.

Der Einsatz des BTK („Bruton's tyrosine kinase“)-Inhibitors Ibrutinib (Imbruvica®) bereits nach einer Vorbehandlung führte bei MCL-Patienten zu einem medianen progressionsfreien Überleben (PFS) von fast drei Jahren. Bei einem späteren Einsatz waren es nicht einmal neun Monate (median 33,6 vs. 8,4 Monate bei > 1 Vorbehandlung).

„Ein dramatischer Unterschied – ebenso beim Gesamtüberleben“, erklärte Simon Rule, Plymouth, Großbritannien, der die Ergebnisse einer gepoolten Analyse zum Einsatz von Ibrutinib bei Patienten mit rezidiviertem oder refraktärem MCL nach einem medianen Follow-up von 41,1 Monaten auf der ASH-Jahrestagung präsentierte [Rule S et al. ASH. 2017; Abstr 151]. In die Analyse gingen die

Daten von 370 Patienten ein, die in drei Phase-II/III-Studien mit Ibrutinib allein behandelt worden waren.

Führte die Therapie mit Ibrutinib bei den Patienten zu einer kompletten Remission (CR) – immerhin bei 36,4% der Patienten mit nur einer Vorbehandlung –, betrug das PFS median 46,2 Monate. Und: Die CR hielt median 55,7 Monate an – eine „unglaublich“ lange Ansprechdauer laut Rule, gerade auch vor dem Hintergrund, dass bei diesen MCL-Patienten ein Ansprechen oder auch eine nennenswerte Ansprechdauer nur schwierig zu erreichen ist. *Annemarie Burgemeister*

Webcast „Janssen Oncology: News from ASH 2017“, Atlanta, GA/USA, 12. Dezember 2017; Veranstalter: Janssen-Cilag