

Tumor-assoziierte VTE

Apixaban und Blutungsrisiko

Wird ein Schutz vor VTE unter Apixaban mit einem höheren Blutungsrisiko erkauft?

Für direkte orale Antikoagulanzen (DOAC) wie Edoxaban und Rivaroxaban hatten Studien [Raskob GE et al. *N Engl J Med.* 2018;378: 615-24; Young AM et al. *J Clin Oncol.* 2018;36(20):2017-23] – verglichen mit Dalteparin – einen Rückgang von VTE(venösen Thromboembolien)-Rezidiven bei Tumorpatienten zeigen können, der

allerdings mit einer Zunahme schwerer Blutungen, vor allem bei gastrointestinalen Tumoren, einherging.

Ergebnisse der Studie CARAVAGGIO zeigten nun, dass Krebspatienten von der Behandlung mit Apixaban (Eliquis®; 10 mg 2 × täglich Tag 1–7, dann 5 mg 2 × täglich) profitieren können, ohne dass ihr Blutungsrisiko auch bei gastrointestinalen Tumoren im Vergleich mit niedermolekularem Heparin steigt [Agnelli G et al. *N Engl J Med.* 2020; 382:1599–607]. VTE-Rezidive traten

bei 32 von 576 Patienten im Apixaban-Arm und bei 46 von 579 Patienten im Dalteparin-Arm auf (5,6 vs. 7,9%; Hazard Ratio [HR] 0,63; $p < 0,001$ für Nichtunterlegenheit; $p = 0,08$ für Überlegenheit). Zu schweren Blutungen kam es bei 22 Patienten (3,8%) unter dem DOAC vs. 23 Patienten (4,0%) im Vergleichsarm (HR 0,82; $p = 0,60$). Bei schweren gastrointestinalen Blutungen war auch kein signifikanter Unterschied zu verzeichnen (1,9 vs. 1,7%).

Michael Koczonek

Symposium „Cancer-associated Thrombosis: Evidence – Recommendations – Experience“, 24. Februar 2021; Veranstalter: Bristol-Myers Squibb und Pfizer Pharma

Osimertinib beim EGFR-mutierten NSCLC

Neue Daten zum Tyrosinkinaseinhibitor

Patienten mit EGFR-mutiertem NSCLC scheinen von Osimertinib zu profitieren, unabhängig von einer etwaigen adjuvanten CTX.

Im Dezember 2020 war Osimertinib (Tagrisso®) in den USA für die adjuvante Therapie von R0-resezierten Patienten mit EGFR-mutiertem nichtkleinzelligen Lungenkarzinom (NSCLC) zugelassen worden, nachdem in einer nicht geplanten Zwischenauswertung [Wu YL et al. *N Engl*

J Med. 2020;383(18):1711-23] das Rückfallrisiko um 80% reduziert war (Hazard Ratio [HR] 0,20; $p < 0,0001$), so Yi-long Wu, Guangzhou, China. Osimertinib war nach kompletter Tumoresektion ± adjuvanter Chemotherapie (CTX) eingesetzt und mit Placebo verglichen worden. Auf dem virtuellen WCLC 2020 wurden Daten präsentiert, die Vorteile von Osimertinib beim krankheitsfreien Überleben (DFS) zeigen, unabhängig davon, ob die Patienten vorab eine adjuvante CTX erhalten

hatten oder nicht. Im Kontrollarm betrug das mediane DFS 22,1 bzw. 33,1 Monate für die Patienten mit bzw. ohne vorherige CTX, während das mediane DFS im Osimertinib-Arm jeweils nicht erreicht war (HR 0,16 bzw. 0,23) [Wu YL et al. *WCLC.* 2020; Abstr OA06.04]. Dies, so Wu, zeigte sich unabhängig vom Krankheitsstadium (IB–IIIA). Die klinischen Vorteile gingen nicht zu Lasten der gesundheitsbezogenen Lebensqualität, betonte Margarita Majem, Barcelona, Spanien.

Birgit-Kristin Pohlmann

Satellitensymposium „Neue Daten zu personalisierten Therapiekonzepten beim NSCLC“, im Rahmen des digitalen WCLC 2020, 29. Januar 2021; Veranstalter: AstraZeneca

Neuer Standard bei Brustkrebs und PIK3-Mutation

OS-Daten zum PIK3-Inhibitor Alpelisib

Für den PI3Ka-Inhibitor Alpelisib liegen nun Daten zum sekundären Endpunkt, dem OS, vor.

Erstmals ist im Sommer 2020 ein PI3Ka-Inhibitor bei Brustkrebs zugelassen worden. Alpelisib (Piqray®) ist in Kombination mit Fulvestrant indiziert zur Therapie von postmenopausalen Frauen und Männern mit HR+/HER2– lokal fortgeschrittenen oder metastasierten Mammakarzinomen, wenn eine PIK3CA-Mutation im Tumorgewebe oder in einer Plasmaprobe nachge-

wiesen worden ist und das Malignom nach endokriner Behandlung progrediert.

Grundlage für die Zulassung waren Daten der Phase-III-Studie SOLAR-1. Alpelisib hatte in Kombination mit Fulvestrant bei Vorliegen einer PIK3CA-Mutation und einem Progress der Erkrankung während oder nach einer Behandlung mit einem Aromatasehemmer das progressionsfreie Überleben von median 5,7 Monaten (Placebo/Fulvestrant) auf 11,0 Monate (Alpelisib/Fulvestrant) hoch signifikant verlängert [André F et al. *N Engl J Med.* 2019;380(20):

1929-40]. Jetzt gibt es auch Daten zum Gesamtüberleben (OS): Nach einem medianen Follow-up von 30,8 Monaten betrug das OS 39,3 Monate unter Alpelisib/Fulvestrant und 31,4 Monate unter Placebo/Fulvestrant [André F et al. *ESMO.* 2020; Abstr LBA18]. Der Unterschied von 7,9 Monaten sei zwar statistisch nicht signifikant, aber dennoch klinisch relevant, ebenso wie die Differenz im progressionsfreien Überleben. „Alpelisib ist in der Indikation der Zulassung der neue Standard“, so Hans Tesch, Frankfurt.

Nicola Siegmund-Schultze

Virtuelles Symposium „Therapiemanagement moderner Ansätze in der Behandlung von Brust- und Lungenkrebs“ am 19. November 2020; Veranstalter: Novartis Pharma