

Neue EU-Zulassung beim EGFR-mutierten NSCLC

Seit dem 21. Mai 2021 ist Osimertinib (Tagrisso®) europaweit für die adjuvante Therapie von R0-resezierten erwachsenen Patienten mit nichtkleinzelligem Lungenkarzinom (NSCLC) in einem frühen Krankheitsstadium und aktivierenden Mutationen des EGFR („epidermal growth factor receptor“, EGFRm) zugelassen, deren Tumoren Exon-19-Deletionen oder Exon-21 (L858R)-Mutationen aufweisen. Das teilte AstraZeneca mit. Diese Zulassung basiert auf den Ergebnissen der Phase-III-Studie ADAURA. Hier hatte der EGFR-Tyrosinkinaseinhibitor der dritten Generation im Vergleich zu Placebo eine signifikante und klinisch bedeutsame Verbesserung des krankheitsfreien Überlebens (DFS) in der primären Analysepopulation – Patienten mit R0-reseziertem EGFRm-NSCLC im Stadium II und IIIA – bewirkt [Wu YL et al. *N Engl J Med.* 2020;383(18):1711-23]. Auch Subgruppen profitierten bzgl. des DFS. *red.*

Nach Informationen von AstraZeneca

EU-Zulassung für orale Form von Azacitidin

Die Europäische Kommission hat am 17. Juni 2021 die Marktzulassung für Onureg® (Azacitidin-Tabletten; CC-486) erteilt. Das teilte Bristol-Myers Squibb mit. Zugelassen ist die orale Formulierung des Zytostatikums Azacitidin als Erhaltungstherapie bei erwachsenen Patienten mit akuter myeloischer Leukämie (AML), deren Erkrankung vollständig (CR, „complete remission“) bzw. vollständig aber mit unvollständiger hämatologischer Erholung (CRi) angesprochen hat und für die eine hämatopoetische Stammzelltransplantation (HSZT) nicht infrage kommt. Das bezieht sich auch auf Patienten, die sich gegen eine HSZT entschieden haben. Grundlage für die Zulassung waren Ergebnisse der Phase-III-Studie QUAZAR AML-001 [Wei AH et al. *N Engl J Med.* 2020;383(26):2526-37]. *red.*

Nach Informationen von Bristol-Myers Squibb

Multiples Myelom

Mit CAR-T-Zellen gegen BCMA

In den USA bereits zugelassen – und eine Zulassung in der EU wird erwartet: Idecabtagen-Vicleucel in der Therapie des multiplen Myeloms

Die US-amerikanische Food and Drug Administration hat im März 2021 Idecabtagen-Vicleucel (Ide-cel) als erste gegen das BCMA („B-cell maturation antigen“) gerichtete CAR-T-Zell-Therapie zur Behandlung von erwachsenen Patienten mit refraktärem/rezidiertem multiplen Myelom (r/r MM) nach ≥ 4 vorherigen Therapielinien inklusive Immunmodulatoren, Proteasom-inhibitoren und Anti-CD-38-Antikörpern zugelassen. Ergebnisse der Phase-II-Studie KarMMa mit Ide-cel (Abcema®) zeigten eine Gesamtansprechrate von 82% und ein medianes progressionsfreies Überleben von 12 Monaten in der höchsten Zieldosis

von 450×10^6 CAR-T-Zellen. Ein auf der ASCO-Jahrestagung 2021 präsentiertes Update der KarMMa-Studie ergab weiterhin ein tiefes und dauerhaftes Ansprechen bei den stark vorbehandelten Patienten mit r/r MM und ein handhabbares Sicherheitsprofil [Anderson LD et al. ASCO. 2021; Abstr 8016]. Die Infektionsraten waren ähnlich wie in der Erstpublikation. Relativ häufig kommt es zum „cytokine release syndrome“ (CRS), das aber meist niedriggradig ist. Zudem kann es zu neurologischen Nebenwirkungen kommen. Die Neurotoxizität hat aber meist nur kurz angehalten und war häufig vom Grad 1/2, nie Grad 4 [Manier S et al. ASCO. 2021; Abstr 8036]. *Annette Junker*

Satellitensymposium „Behandlung des Multiplen Myeloms im Zeitalter von CAR-T“, anlässlich der ASCO-Jahrestagung, 7. Juni 2021; Veranstalter: Bristol-Myers Squibb

Finale Analyse der TITAN-Studie präsentiert

mHSCP: ADT mono ist keine Option mehr

Neue Daten nach längerem Follow-up bestätigen, dass sich die Kombination Apalutamid/ADT bei mHSCP-Patienten günstig auf das Gesamtüberleben auswirkt.

Die finale Analyse der TITAN-Studie bestätigt die signifikante Verlängerung des Gesamtüberlebens (OS) unter Apalutamid (Erleada®) plus Androgendeprivationstherapie (ADT) gegenüber Placebo/ADT bei Patienten mit metastasiertem hormonsensitivem Prostatakarzinom (mHSCP) [Chi K et al. ASCO-GU. 2021; Abstr 11].

Apalutamid war bereits Anfang 2020 in Kombination mit einer ADT für mHSCP-Patientenzugelassen worden. Entscheidend waren damals die Daten einer Interimsanalyse der TITAN-Studie, nach der Apalutamid/ADT das Mortalitätsrisiko im Vergleich zu Placebo/ADT um 33% reduzierte (medianer Follow-up: 22,7 Monate). Die finale Analyse der

TITAN-Studie bestätigte nun, etwa zwei Jahre später, die signifikante Verlängerung des OS unter Apalutamid/ADT. Das mediane OS war unter dem Androgenrezeptorinhibitor nach einem medianen Follow-up von 44 Monaten noch immer nicht erreicht, unter Placebo/ADT lag es bei 52,2 Monaten, entsprechend einer Reduktion der Mortalität um 35%. „Die Verlängerung des Gesamtüberlebens zeigte sich dabei in nahezu allen präspezifizierten Subgruppen, unabhängig beispielsweise von der Metastasenlast“, so Axel Merseburger, Lübeck. Zudem traten keine neuen Sicherheitssignale bei längerem Beobachtungszeitraum auf. Die Lebensqualität unter Apalutamid, ermittelt per FACT-P-Fragebogen blieb gut und auf Placeboniveau. *Beate Fessler*

Digitale Fachpressekonferenz „Analyse der TITAN-Studie bestärkt Einsatz von ERLEADA® im mHSCP und gibt positive Hinweise zur Sequenz“ anlässlich des ASCO-GU, 24. Februar 2021; Veranstalter: Janssen-Cilag