

FDA: Neue Zulassung für Sacituzumab Govitecan

Die US-amerikanische Arzneimittelbehörde FDA hat das Antikörper-Wirkstoff-Konjugat Sacituzumab Govitecan (Trodelvy®) nun auch zugelassen für die Behandlung von erwachsenen Patientinnen und Patienten, die an einem nicht resezierbaren, lokal fortgeschrittenen oder metastasierten Hormonrezeptor (HR)-positiven, HER2-negativen (IHC [Immunhistochemie] 0, IHC 1+ oder IHC 2+/ISH-) Mammakarzinom leiden und die eine endokrinbasierte Therapie und mindestens zwei zusätzliche systemische Therapien im metastasierten Stadium erhalten haben. Das teilte Gilead mit.

Sacituzumab Govitecan besteht aus einem gegen Trop-2 gerichteten Antikörper und der zytostatischen Beladung SN-38 (ein Topoisomerase-I-Inhibitor; SN-38 ist der aktive Metabolit von Irinotecan). Die Zulassung basiert laut Gilead auf der Phase-III-Studie TROPiCS-02 [Rugo HS et al. *Future Oncol.* 2020;16(12):705-15] *red.*

Nach Informationen von Gilead

Positives CHMP-Votum für Cemiplimab beim NSCLC

Der Ausschuss für Humanarzneimittel (CHMP) der Europäischen Arzneimittel-Agentur (EMA) hat für den Anti-PD-1-Antikörper Cemiplimab (Libtayo®) in Kombination mit Chemotherapie eine positive Stellungnahme ausgesprochen, die sich auf die Behandlung von Patientinnen und Patienten mit fortgeschrittenem PD-L1-positivem nichtkleinzelligem Lungenkarzinom (NSCLC) bezieht. Das teilte Sanofi mit.

Die Empfehlung basiert laut Sanofi auf der Phase-III-Studie EMPOWER Lung 3 [Gogishvili M et al. *Nat Med.* 2022;28(11):2374-80]. In dieser Studie war der primäre Endpunkt erreicht worden: Personen mit fortgeschrittenem PD-L1-positivem NSCLC lebten unter der Kombinationsbehandlung Cemiplimab/Chemotherapie median insgesamt länger als unter Chemotherapie allein (21,9 vs. 13,0; Hazard Ratio 0,71; 95 %-Konfidenzintervall 0,53–0,93; $p = 0,014$). *red.*

Nach Informationen von Sanofi

Daratumumab plus Lenalidomid/Dexamethason

Myelom: Neue Benchmark beim PFS

Für das beim multiplen Myelom eingesetzte Regime DRd wurden neue Daten vorgelegt.

Bei Patienten mit neu diagnostiziertem multiplen Myelom (NDMM), für die eine Hochdosistherapie (HD) nicht infrage kommt, lässt sich die Krankheitskontrolle durch Zugabe eines monoklonalen Anti-CD38-Antikörpers zu Lenalidomid/Dexamethason (Rd) laut aktuellem Update der MAIA-Studie massiv verbessern.

Für diese NDMM-Patienten wird in den europäischen Leitlinien u. a. Rd in Kombination mit Daratumumab (Darzalex®) [Dimopoulos MA et al. *Ann Oncol.* 2021;32(3): 309-22]. Diese Strategie bestätigen auf dem ASH 2022 präsentierte Daten der MAIA-Studie nach einem Follow-up von 64,5 Monaten. „Insbesondere aufgrund des Gesamtüberlebens (OS) bedeutet Daratumumab plus Rd (DRd) einen

großen Sprung nach vorne für die Patientenversorgung“, so Christoph Scheid, Köln.

In der MAIA-Studie wurden 737 NDMM-Patienten, für die eine HD nicht möglich war, randomisiert mit DRd oder Rd behandelt. Die Ergebnisse dieser Analyse setzten für DRd nach Einschätzung Scheids mit 61,9 versus 36,4 Monaten eine neue Benchmark für das progressionsfreie Überleben (PFS) außerhalb der HD [Kumar SK et al. *ASH.* 2022; Abstr 4459]. Nach fünf Jahren waren noch 52,1 (vs. 29,5 %) von ihnen ohne Rezidiv (Hazard Ratio 0,55; $p < 0,0001$). Scheid zufolge handelt es sich um bisher nicht erreichte Daten in der Primärtherapie älterer Patienten bezgl. der Krankheitskontrolle. *Günter Springer*

Virtuelle Pressekonferenz „Daratumumab in der Erstlinientherapie nicht-transplantationsgeeigneter Myelompatient:innen“ im Rahmen des ASH 2022, 13. Januar 2023; Veranstalter: Janssen-Cilag

Metastasiertes kastrationsresistentes Prostatakarzinom

Radioligandentherapie neu zugelassen

Lutetium-177 (¹⁷⁷Lu) Vipivotie Tetraxetan ist für die Drittlinientherapie des metastasierten kastrationsresistenten Prostatakarzinoms zugelassen.

Die Radioligandentherapie ist eine wichtige Behandlungsoption in der Krebsmedizin – das gilt auch für das Prostatakarzinom. Seit Dezember 2022 ist das an PSMA bindende ¹⁷⁷Lu Vipivotie Tetraxetan (¹⁷⁷Lu-PSMA-617; Pluvicto®) zugelassen in Kombination mit Androgendeprivationstherapie mit oder ohne Inhibition des Androgenrezeptorsignalwegs für die Behandlung von Patienten mit progredientem oder metastasiertem kastrationsresistentem Prostatakarzinom (mCRPC), die positiv für PSMA sind. Voraussetzung ist die Vorbehandlung mittels Inhibition des Androgenrezeptorsignalwegs und mit taxanbasierter Chemotherapie.

Die Zulassung basiert auf der Phase-III-Studie VISION [Sartor O et al. *N Engl J Med.* 2021;385(12):1091-103]. Darin verlä-

gerten sich nach Bernd Krause, Rostock, sowohl das Gesamtüberleben (OS) als auch das radiografische progressionsfreie Überleben (rPFS) unter ¹⁷⁷Lu-PSMA-617 plus Standard of Care (SOC) im Vergleich zum SOC signifikant. Das mediane OS betrug im Prüfarm 15,3 Monate und im Kontrollarm 11,3 Monate (HR [Hazard Ratio] 0,62; $p < 0,001$), das mediane rPFS war mehr als doppelt so lang (8,7 vs. 3,4 Monate (HR 0,40; $p < 0,001$).

Unter ¹⁷⁷Lu-PSMA-617 plus SOC versus SOC kam es bei 23,4 versus 6,8 % der Patienten zu einer Knochenmarksuppression vom Grad 3–5. Häufig wurde auch ein trockener Mund (alle Grade: 39,3 vs. 1 %) und Übelkeit/Erbrechen (alle Grade: 39,3 vs. 17,1 %) beobachtet. *Miriam Sonnet*

Virtuelles Launch-Fachpresseggespräch „Neu zugelassen: Radioligandentherapie Pluvicto® – zur zielgerichteten Behandlung von PSMA-positivem metastasiertem, kastrationsresistentem Prostatakrebs“, 1. Februar 2023; Veranstalter: Novartis Pharma