

PD-1-Hemmer bei NSCLC neoadjuvant zugelassen

Die Europäische Kommission hat dem PD-1-Hemmer Pembrolizumab (Keytruda®) in Kombination mit Chemotherapie die Zulassung zur neoadjuvanten Behandlung und anschließend als Monotherapie zur adjuvanten Behandlung von Erwachsenen mit resezierbarem nichtkleinzelligem Lungenkarzinom (NSCLC) und hohem Rezidivrisiko erteilt. Basis hierfür waren die Ergebnisse der Phase-III-Studie KEYNOTE-671 (NCT03425643). Hier wurde Pembrolizumab zur Chemotherapie neoadjuvant plus die Pembrolizumab-Monotherapie adjuvant nach der Operation mit Placebo verglichen. Die Teilnehmenden hatten ein resezierbares NSCLC im Stadium II, IIIA oder IIIB (N2). Nach einem medianen Follow-up von 29,8 Monaten war das Gesamtüberleben in einer Interimsanalyse im Pembrolizumab-Arm signifikant besser als in der Kontrollgruppe (Hazard Ratio 0,72; $p = 0,00517$). *red.*

Nach Informationen von MSD Sharp & Dohme

Besseres Gesamtüberleben beim r/r DLBCL

In der Phase-III-Studie STARGLO (NCT04408638) führte die Kombination aus Glofitamab (Columvi®) i. v. plus Gemcitabin und Oxaliplatin (GemOx) im Vergleich zu Rituximab plus GemOx zu einem signifikanten Überlebensvorteil für Personen mit rezidiertem und/oder refraktärem diffus großzelligem B-Zell-Lymphom (r/r DLBCL). Die Sicherheit der Kombination schien mit den bekannten Profilen der einzelnen Arzneimittel übereinzustimmen.

Bei Glofitamab handelt es sich um einen bispezifischen Antikörper, der sich gegen CD20 und CD3 richtet. Er ist bisher der einzige bispezifische Antikörper, der als Monotherapie mit zeitlich begrenzter Therapiedauer für DLBCL-Erkrankte ab dem zweiten Rezidiv zugelassen ist. Glofitamab i. v. ist zur Herstellung einer Infusionslösung „off-the-shelf“ verfügbar. *red.*

Nach Informationen von Roche

Lokal fortgeschrittener oder metastasierter Brustkrebs

MONARCH-3-Studie: Vorteil im Hinblick auf das Gesamtüberleben mit Abemaciclib

Die finale Analyse der Studie MONARCH-3 hat für die Addition von Abemaciclib zu einem Aromatasehemmer einen Überlebensvorteil ergeben. Dieser zeigte sich konsistent auch in präspezifizierten Subgruppen.

An der Phase-III-Studie MONARCH-3 nahmen insgesamt 493 postmenopausale Patientinnen mit lokal fortgeschrittenem oder metastasiertem Hormonrezeptor (HR)-positivem, HER2-negativem Brustkrebs teil. „Sie erhielten eine Erstlinientherapie mit einem nicht steroidal Aromatasehemmer allein oder in Kombination mit Abemaciclib (Verzenio®)“, erläuterte Jens Huober, St. Gallen, Schweiz.

In der finalen Analyse nach median 8,1 Jahren Follow-up betrug in der Intenti-

on-to-treat-Population das mediane Gesamtüberleben (OS), einer der sekundären Studienendpunkte, im Prüfarm 66,8 Monate gegenüber 53,7 Monaten im Kontrollarm [Goetz MP et al. SABCS. 2023; Abstr GS01-13]. Zwar sei der Schwellenwert für Signifikanz ($p = 0,034$) nicht erreicht worden, der beobachtete Überlebensvorteil sei für die betroffenen Frauen aber fraglos klinisch relevant, so Huober.

Der OS-Vorteil konnte konsistent auch in präspezifizierten Subgruppen beobachtet werden.

Silke Wedekind

Symposium „Die neuesten Erkenntnisse zum HR+, HER2- metastasierten Mammakarzinom im Praxischeck“ anlässlich des 36. Deutschen Krebskongresses, Berlin, 23. Februar 2024; Veranstalter: Lilly

Antikörper-Wirkstoff-Konjugate

Guter Outcome auch beim Urothelkarzinom

Die Zulassung für Sacituzumab-Govitecan beim Urothelkarzinom steht noch aus. Ergebnisse der Studie TROPHY-U-01 deuten auf eine Wirksamkeit hin, Ergebnisse der Phase-III-Studie TROPiCS-04 werden in Kürze erwartet.

Für die Therapie des Urothelkarzinoms ist derzeit das Antikörper-Wirkstoff-Konjugate (ADC) Enfortumab-Vedotin nach Vorbehandlung mit einer platinbasierten Chemotherapie plus Immuntherapie zugelassen. Sacituzumab-Govitecan (Trodelvy®) sei bislang nur von der US-amerikanischen Food and Drug Administration zugelassen worden, erläuterte Viktor Grünwald, Essen. In der Phase-II-Studie TROPHY-U-01 wurde Sacituzumab-Govitecan bei 113 vorhertherapierten Personen mit metastasiertem Urothelkarzinom getestet [Tagawa ST et al. J Clin Oncol. 2021;39(22): 2474-85]. Das mediane pro-

gressionsfreie Überleben (PFS) betrug 5,4 Monate, das mediane Gesamtüberleben erreichte 10,9 Monate. Die Gesamtansprechrate belief sich auf 27 %.

In der Phase-III-Studie TROPiCS-04 wird Sacituzumab-Govitecan randomisiert gegen eine Chemotherapie nach Wahl des Prüfarztes bei Patienten mit lokal fortgeschrittenen, nicht resezierbaren oder metastasierten Urothelkarzinomen und Progress nach einer platinbasierten Chemotherapie plus Checkpointinhibitor-Behandlung geprüft. Eine Vorbehandlung mit Enfortumab-Vedotin war erlaubt [Vulsteke C et al. ACSO-GU 2022; Poster TPS582]. Die Ergebnisse werden in Kürze erwartet.

Miriam Sonnet

Symposium „ADCs auf dem Vormarsch – hat die klassische Chemotherapie bei soliden Tumoren bald ausgedient?“ anlässlich des 36. Deutschen Krebskongresses, Berlin, 22. Februar 2024; Veranstalter: Gilead