

## Dritter CDK-4/6-Inhibitor beim Mammakarzinom zugelassen

— Mit Abemaciclib (Verzenio®) hat der dritte CDK-4/6-Inhibitor im Oktober 2018 die EU-Zulassung zur Therapie von Frauen mit fortgeschrittenem, Hormonrezeptor (HR)-positivem, HER2-negativem Brustkrebs erhalten. Abemaciclib wird in Kombination mit einem Aromataseinhibitor (AI) oder Fulvestrant eingesetzt; prämenopausale Frauen erhalten zusätzlich ein LHRH-Analogen. Basis der Zulassung von Abemaciclib sind die beiden Phase-III-Studien MONARCH 3 und MONARCH 2.

MONARCH 3 umfasste knapp 500 nicht palliativ vorbehandelte Patientinnen, die randomisiert im Verhältnis 2:1 mit Abemaciclib plus AI (Letrozol oder Anastrozol) oder mit einem AI allein behandelt wurden [Goetz MP et al. AACR. 2018; Abstr. CT040]. Mit einer signifikanten Verlängerung des progressionsfreien Überlebens (PFS) als primärem Endpunkt erwies sich die Erstlinientherapie mit Abemaciclib/AI als eindeutig überlegen: Kombiniert behandelte Patientinnen überlebten median 28,2 Monate ohne Progress,

Kontrollpatientinnen 14,8 Monate (Hazard Ratio [HR] 0,54;  $p = 0,000002$ ). Prof. Jens Huober, Ulm, wies darauf hin, dass sich die Ereigniskurven beider Arme rasch trennten und langfristig auseinanderliefen. Von der CDK-4/6-Inhibition zusätzlich zur Aromatasehemmung profitierten laut Subgruppenanalyse alle ausgewerteten Untergruppen. Die zweite zulassungsrelevante Phase-III-Studie ist MONARCH 2, in der Abemaciclib in Kombination mit Fulvestrant bei 669 prä- und peri- sowie postmenopausalen Frauen mit HR-positivem, HER2-negativem fortgeschrittenem Brustkrebs geprüft wurde [Sledge GW et al. J Clin Oncol. 2017;35:2875-84]. Alle Teilnehmerinnen hatten unter oder innerhalb eines Jahres nach Ende der (neo-) adjuvanten endokrinen Therapie ein Rezidiv oder unter endokriner Erstlinientherapie einen Progress erlitten. Randomisiert wurde 2:1 zu Abemaciclib plus Fulvestrant oder zu Fulvestrant mono. Auch diese Studie erreichte den primären Endpunkt: Kontrollpatientinnen lebten median 9,3 Monate ohne Progress, die kombiniert behandelten Frauen 16,4 Monate (HR 0,553;  $p < 0,0000001$ ). Bei getrennter Auswertung der prä- und perimenopausalen Patientinnen ergab sich mit einer Risikoreduktion für einen Progress um 55 % durch Abemaciclib ein ähnliches Bild wie im Gesamtkollektiv (HR 0,446;  $p = 0,002$ ). „Die Daten sprechen für die Effektivität der Kombination unabhängig vom Menopausenstatus und sind Hintergrund für die Zulassung von Abemaciclib auch für prämenopausale Frauen“, betonte Huober.

*Dr. Katharina Arnheim*

Launch-Presskonferenz „Abemaciclib: Neuer Player in der Erst- und Zweitlinientherapie des fortgeschrittenen HR+ HER2- Mammakarzinoms“, Berlin, 9. Oktober 2018; Veranstalter: Lilly

## Neuzulassung für Langzykluskontrazeption

— Meda Pharma hat von der EU-Arzneimittelbehörde EMA die Zulassung für die Langzyklus-Kontrazeption mit dem oral kombinierten Kontrazeptivum Evaluna® erhalten. Bei dem Langzykluspräparat mit Ethinylestradiol 30 µg plus Levonorgestrel 150 µg ist die tägliche Einnahme einer Tablette über einen Zeitraum von 84 Tagen vorgesehen, gefolgt von einem siebentägigen hormonfreien Intervall (84/7).

Die Zulassung basiert auf den Ergebnissen einer randomisierten aktiv-kontrollierten Phase-III-Studie mit über 1.280 Frauen. Über einen Zeitraum von zwölf Monaten wurden die Wirksamkeit und Sicherheit des Langzyklus (84/7) im Vergleich mit einem konventionellen Therapieregime (21+7) mit EE30/LNG150 aktiv geprüft. Die Studie belegte, dass ein dreimonatiges Aussetzen der regulären Menstruationsblutung unter dem Langzyklusregime (84/7) mit EE30/LNG150 zuverlässig und wirksam war: Mit einem Pearl-Index von 0,483 und einem oberen Konfidenzintervall von 1,237 wurde die Anforderung der EMA erfüllt. Die Anzahl der Blutungstage der Patientinnen war unter dem Langzyklusregime signifikant niedriger als im konventionellen Zyklus (21/7). Die Einführung des Langzykluspräparats in Deutschland ist für 2019 geplant. *red*

Nach Informationen von Meda

## Revolution in der Mamma-Diagnostik

— Trotz modernster Technologie und gut ausgebildeter Radiologen gilt die frühzeitige und verlässliche Brustkrebsdiagnose weiterhin als Herausforderung. Laut Deutschem Krebsforschungszentrum Heidelberg wird in Deutschland aktuell jedes Jahr bei ungefähr 69.000 Frauen die Diagnose Mammakarzinom gestellt, knapp 18.000 Frauen sterben daran. Herkömmliche Diagnoseverfahren sind etabliert, aber nicht immer verlässlich.

3-D-Aufnahmen mit hoher isotroper Auflösung hingegen bieten signifikante Vorteile. Das Erlanger Unternehmen AB-CT hat mit nu:view den weltweit ersten Brust-CT-Scanner entwickelt, der auf Spiral-CT-Technologie basiert. Im Gegensatz zur herkömmlichen Szintillation wird bei nu:view durch den Einsatz von Detektoren aus Cadmiumtellurid (CdTe) jedes Röntgenphoton direkt in einen elektrischen Impuls umgewan-

delt. Bei einem Umlauf um die weibliche Brust werden 2.000 Projektionen erstellt, ein kompletter Scan dauert so nur sieben bis 12 Sekunden – und das bei einer sehr geringen Strahlendosis ohne Kompression der Mamma. Mit dem neuen Brust-CT-Scanner lassen sich mit nur einer Aufnahme alle Teile der weiblichen Brust in echter 3-D-Darstellung aufnehmen, sowohl das Weichgewebe wie auch die Verkalkungen. *red*

Nach Informationen von AB-CT Advanced Breast-CT