

HCC: Regorafenib – eine Option in der Zweitlinie nach Sorafenib-Versagen

— Die Möglichkeiten zur Behandlung des hepatozellulären Karzinoms (HCC) sind begrenzt. Mit Regorafenib (Stivarga®) steht nun eine Substanz zur Verfügung, die Hoffnung für Patienten nach Versagen von Sorafenib (Nexavar®) bietet. Schon die primäre Analyse der Phase-III-Studie RESORCE hatte ergeben, dass HCC-Patienten, die unter der Erstlinientherapie mit Sorafenib einen Progress erleben, von dem Multikinaseinhibitor Regorafenib profitieren. Über den Studienzeitraum war das Sterberisiko im Regorafenib-Arm gegenüber dem Placeboarm um 37% reduziert (medianes Gesamtüberleben [OS] 10,6

vs. 7,8 Monate; Hazard Ratio [HR] 0,63; 95%-Konfidenzintervall [95%-KI] 0,5–0,79) [Bruix J et al. Lancet. 2017;389(10064):56–66]. Ein Update der Daten (Daten-Cut-Off: 27.1.2017) bestätigte nun den Vorteil im OS von etwa 3 Monaten (10,7 vs. 7,9 Monate; HR 0,61; [95%-KI] 0,50–0,75) [Bruix J et al. ESMO-WCGI. 2017; Abstr O-009]. Für Jordi Bruix, Barcelona, Spanien, ein Meilenstein in der Zweitlinientherapie von HCC-Patienten.

Bruix verwies zudem auf die Bedeutung des Hand-Fuß-Syndroms (HFS). Die Wahrscheinlichkeit von Regorafenib zu profitieren, war deutlich höher unter den Patienten, die un-

ter der Therapie ein HFS entwickelten. In dieser Subgruppe lag das OS bei 14,1 Monaten, in der ohne HFS nur bei 6,6 Monaten (HR 0,56; 95%-KI 0,40–0,68). Dies, so Bruix, bedeute aber nicht, dass Patienten, die kein HFS entwickeln, keinen Nutzen von Regorafenib haben. Aber eine enge Patientenführung sei sehr wichtig, um früh und adäquat auf erste Symptome eines HFS reagieren zu können.

Doris Berger

Pressekonferenz „Treatment breakthroughs in liver cancer“ anlässlich des ESMO WCGI Congress 2017, 30. Juni 2017, Barcelona, Spanien; Veranstalter: Bayer

Mehr Spielraum für Innovationen – auch durch ein Rituximab-Biosimilar

— Wesentlich für die Akzeptanz eines Arzneimittels durch den behandelnden Arzt und den Patienten sind seine Wirksamkeit und Verträglichkeit, gleichgültig, ob es ein Originalpräparat oder ein Biosimilar ist, und dass es zum therapeutischen Standard zählt. Dass dies für Rituximab gilt, zeigt ein Blick in die internationalen Leitlinien. „Rituximab ist ein wichtiger Baustein in der Behandlung von Lymphomen“, erläuterte Christian Buske, Ulm. Und die klinischen Daten für das Rituximab-Biosimilar GP2013 (Rixathon®) seien gut, so Buske. Dies habe die Phase-III-Studie ASSIST-FL mit 629 bislang unbehandelten

Patienten, die an einem fortgeschrittenen follikulären Lymphom (FL) erkrankt waren, gezeigt [Jurczak W et al. Lancet Haematol. 2017;4(8):e350–e361]. Nach einer Induktionstherapie mit CVP (Cyclophosphamid, Vincristin und Prednison) und 1:1 randomisiert mit GP2013 bzw. Rituximab (R) hatten sich die Patienten eine Erhaltungstherapie mit dem jeweiligen Chemoimmuntherapeutikum unterzogen. Die Gesamtansprechrate (ORR) war mit 87,1% (GP2013-CVP) versus 87,5% (R-CVP) in beiden Armen äquivalent, betonte Buske. Das gleiche gelte für die Wirksamkeit und Sicherheit. Für ihn sei aber die Depletion

der CD19-positiven B-Zellen wichtig, darauf käme es schließlich bei der FL-Therapie an, so Buske. Und auch in dieser Hinsicht seien die Ergebnisse nahezu identisch gewesen.

Zur ökonomischen Bedeutung von Biosimilars ergänzte Hans-Peter Lipp, Tübingen, dass langfristig nur die Einsparungen durch Biosimilars den derzeit unglaublichen Innovationsschub u. a. durch die Checkpointinhibitoren ermögliche.

Doris Berger

Launch-Presskonferenz mal zwei: „Neue Biosimilars zu Rituximab (Rixathon®) und Etanercept (Erelzi®) in bewährter Hexal-Qualität“, 19. Juli 2017, München; Veranstalter: Hexal

Immunonkologie: Mit Wirkstoffkombinationen noch effektiver behandeln

— Ob in der Primärsituation oder bei wieder aufgetretener bzw. fortgeschrittener Erkrankung, Patienten können von einer immunonkologischen Therapie profitieren – und das insbesondere, wenn dabei verschiedene Substanzen kombiniert werden. Das zeigen aktuelle Studienergebnisse mit Nivolumab, die beim ESMO Congress 2017 in Madrid, Spanien, präsentiert wurden. So belegt das Interimsergebnis der Phase-III-Studie CheckMate-238 zur adjuvanten Therapie des malignen Melanoms, dass Patienten mit hohem Rückfallrisiko signifikant von Nivolumab (Opdivo®) profitieren [Weber

J et al. ESMO. 2017; Abstr LBA8_PR]. Im Vergleich zur Therapie mit Ipilimumab (Yervoy®) wurde das Rückfallrisiko um 35% reduziert (RFS[relapse-free survival]-Rate: 66,4 vs. 52,7%; Hazard Ratio [HR] 0,65; 97,56%-Konfidenzintervall [KI] 0,51–0,83; p < 0,0001). Ein Vorteil, aus dem sich laut Vicki Goodman, von Bristol-Myers Squibb, Princeton, NJ/USA, hoffentlich auch ein längeres Überleben der Patienten ergeben wird.

Bei zuvor unbehandelten Patienten mit fortgeschrittenem oder metastasiertem Nierenzellkarzinom und intermediärem bzw. ungünstigem Risikoprofil zeigte sich bereits

früh der Vorteil der Kombination von Nivolumab plus Ipilimumab. In der offenen randomisierten Phase-III-Studie CheckMate-214 war das Gesamtüberleben (OS) im Vergleich zur Sunitinib-Therapie signifikant besser (OS-Rate: 44,5 vs. 32,9%; HR 0,63; 99,8%-KI 0,44–0,89; p = 0,00003) [Escudier B et al. ESMO. 2017; Abstr LBA5].

Annemarie Burgemeister

Webcast „ESMO Media Day Presentation: A Look at Biomarkers, Combinations and Emerging Issues in I-O from BMS data on ESMO 2017“, 8. September 2017; Veranstalter: Bristol-Myers Squibb