

Osimertinib beim NSCLC – positives CHMP-Votum

Der Ausschuss für Humanarzneimittel (CHMP) der Europäischen Arzneimittel-Agentur (EMA) hat ein positives Votum für die Zulassungserweiterung von Osimertinib (Tagrisso®) für die Erstlinientherapie von erwachsenen Patienten mit EGFR-mutationspositivem (EGFRm) nichtkleinzelligem Lungenkarzinom (NSCLC) ausgesprochen. Die Empfehlung basiert auf den Ergebnissen der Phase-III-Studie FLAURA [Soria JC et al. N Engl J Med. 2018;378(2):113-25]. Die Therapie mit dem EGFR-Tyrosinkinasehemmer (TKI) Osimertinib führte gegenüber der aktuellen Standardbehandlung mit Erlotinib oder Gefitinib zu einem erstmals erreichten medianen progressionsfreien Überleben (PFS) von 18,9 Monaten (vs. 10,2 Monate im Vergleichsarm). Der Vorteil wurde in allen Subgruppen beobachtet, einschließlich bei Patienten mit und ohne Hirnmetastasen. Diese Empfehlung für die Zulassungserweiterung von Osimertinib unterstreiche dessen Potenzial, neuer Standard für die Erstlinientherapie von NSCLC-Patienten mit positivem EGFR-Mutationsstatus zu werden, und spiegele seine Überlegenheit in der FLAURA-Studie wider, heißt es in der Pressemitteilung der Firma. *red.*

Nach Informationen von AstraZeneca

Frühes HER2-positives Mammakarzinom

Der Ausschuss für Humanarzneimittel (CHMP) der Europäischen Arzneimittel-Agentur (EMA) empfiehlt die Zulassung von Pertuzumab (Perjeta®) in Kombination mit Trastuzumab (Herceptin®) und einer Chemotherapie für die einjährige Behandlung von Frauen mit frühem HER2-positivem Mammakarzinom und hohem Rezidivrisiko (18 Zyklen duale HER2-gerichtete Therapie unabhängig vom Zeitpunkt der Operation). Grundlage für das positive Votum sind die Resultate der APHINITY-Studie: In dieser Studie hatte die Hinzunahme von Pertuzumab zu Trastuzumab plus Chemotherapie das Risiko für Rezidiv oder Tod bei den Patientinnen um nahezu 25% reduziert [von Minckwitz G et al. N Engl J Med. 2017;377(2):122-31]. Die Entscheidung der Europäischen Kommission über die Zulassung von Perjeta für die adjuvante Therapie wird noch in diesem Sommer erwartet. *red.*

Nach Informationen von Roche

Tumorprofiling: 300 auf einen Streich

— „Testen, testen, testen“, lautet die Devise in der personalisierten Krebsmedizin. Schon heute gibt es zahlreiche Beispiele, wie spezifische molekulare Veränderungen des Tumors eine gezielte, die Prognose verbessernde Therapie ermöglichen. Und es werden immer mehr. „Wir werden quartalsweise lernen müssen, welche neuen Targets und Substanzen es gibt und welche Biomarker jeweils relevant sind“, vermutete Karl-Matthias Deppermann, Gerresheim. Beim nichtkleinzelligen Lungenkarzinom (NSCLC) sind schon heute viele prädiktive Biomarker bekannt: EGFR, ALK, ROS1, MET, RET, BRAF-V600E oder HER2. Auch die Tumormutationslast spielt eine Rolle. Aber: Noch lange nicht werden alle NSCLC-Patienten entsprechend untersucht. Vielen wird dadurch die Chance auf eine wirksame Therapie vorenthalten.

Die Diagnostik von genetischen Veränderungen des Tumorgewebes verbessern könnte die Analyse mit FoundationOne® in

der das „Hybrid Capture Next Generation Sequencing“ eingesetzt wird. Deppermann zufolge werden dabei alle Klassen genetischer Alterationen erfasst. Insgesamt 315 krebsassoziierte Gene werden untersucht und zusätzlich Tumormutationslast und Mikrosatelliteninstabilität bestimmt. Zudem wird weniger Material benötigt. Innerhalb von 14 Tagen wird ein umfassendes genetisches Tumorprofil erstellt. Begleitet wird der Befund von einem Report, der zum Tumorprofil passende Behandlungsmöglichkeiten aufzeigt und entsprechende Literatur mitliefert. Dieser kann den Onkologen bei der Therapieplanung unterstützen. Der Service wird vom Unternehmen Foundation Medicine Inc. angeboten, an dem Roche mehrheitlich beteiligt ist.

Dirk Einecke

Satellitensymposium: „Personalised Healthcare 2.0: Wendepunkt in der Krebsbehandlung“ anlässlich der DGP-Jahrestagung, Dresden, 15. März 2018; Veranstalter: Roche

Immunonkologie: neue Perspektiven auch für ältere NSCLC-Patienten

— Immunonkologische Therapien hätten die Prognose für einen Teil der Patienten mit nichtkleinzelligem Lungenkarzinom (NSCLC) deutlich verbessert, erinnerte Christian Grohé, Berlin. Habe das mediane Überleben vor Einsatz der Immuntherapie im Schnitt noch zwölf Monate betragen, sei künftig auch mit Langzeitüberlebenden zu rechnen. Mit Blick auf gebrechliche, ältere Patienten mit Lungenkarzinom stellen sich in der Versorgungsrealität zwei zentrale Fragen:

1. Ist der Patient in der Lage, eine belastende Therapie auszuhalten?
2. Ist die Behandlung so effektiv und verträglich, dass er diese langfristig toleriert und keine Therapiepause benötigt?

Brächen Patienten die Chemotherapie nach den ersten Zyklen ab, werde der größte Teil von ihnen nie eine Zweitlinientherapie erhalten, so Grohé. Daher sei es besonders wichtig, die Behandlung mit der effektivsten und verträglichsten Substanzgruppe zu beginnen.

Das A und O bei der Diagnose des Lungenkarzinoms sei es daher, die immunonkologische Therapiefähigkeit zu prüfen und die genetische Signatur zu ermitteln.

Für NSCLC-Patienten mit hoher PD-L1-Expression kann der PD-1-Inhibitor Pembrolizumab (Keytruda®) die Prognose verbessern, wie Daten aus Keynote-024 zeigten [Brahmer JR et al. WCLC. 2017;Abstr OA 17.06]. In der Studie führte die Monotherapie mit Pembrolizumab im Vergleich zu einer platinhaltigen Chemotherapie bei Patienten mit fortgeschrittenem NSCLC (Tumor-PD-L1-Expression $\geq 50\%$; keine Aberrationen vom EGFR- oder ALK-Typ) zu einem signifikant längeren Gesamtüberleben (30,0 vs. 14,2 Monate). Zudem berichteten die Patienten von einer besseren Lebensqualität unter der Immuntherapie.

Susanne Pickl

Symposium: „Immunonkologie: Aktuelle Daten zum Nutzen“ anlässlich der DGHO-Frühjahrstagung, Berlin, 22. März 2018; Veranstalter: MSD Sharp & Dohme