



„Candako ist ein Beispiel für den möglichen sinnvollen Einsatz einer DiGA in der klinischen Routine“

Dr. med. Friedrich Overkamp kommentiert für Sie:

Harbeck N et al. Ann Oncol. 2023;34(8):660-9

Kommentar

Digitale Gesundheitsanwendungen (DiGA) sind vielversprechende Bausteine im Rahmen der Digitalisierungskonzepte für die onkologische Versorgung. Es handelt sich dabei um Apps, die auf Kassenrezept verordnet werden können, sofern sie im DiGA-Verzeichnis des Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) gelistet sind. Für die Aufnahme in das DiGA-Verzeichnis müssen die DiGA-Hersteller ein umfassendes Anforderungsprofil erfüllen, das vom BfArM definiert wurde. Eine DiGA ist ein Medizinprodukt und die Anforderungen sind berechtigterweise hoch. Genau

wie ein Arzneimittel, das eine Zulassung anstrebt, muss auch eine DiGA ihren Nutzen unter Beweis stellen. Das BfArM prüft unter anderem die Angaben des Herstellers zu Leistung, medizinischer Qualität, Sicherheit, Datenschutz und Interoperabilität. Entscheidend sind dabei wissenschaftliche Nachweise zu einem positiven Versorgungseffekt.

Die vorliegende, von Harbeck et al. hochrangig publizierte eHealth-Studie mit dem CANKADO PRO-REACT-Programm dokumentiert, dass eine interaktive DiGA bezüglich der Lebensqualität zu signifikanten und relevanten Verbesserungen führen kann.

Candako ist ein Beispiel für den möglichen sinnvollen Einsatz einer DiGA in der klinischen Routine, in diesem Falle zur elektronischen Erfassung von Patient-reported-outcome-Daten (PRO) von Patientinnen mit Mammakarzinom unter endokriner Therapie.

Mit Blick auf eine Weiterentwicklung ist sicherlich über die Symptomerfassung hinaus die aktive, automatisierte Reaktion der DiGA auf definierte Symptome ausbaufähig. Ein Ziel müsste letztlich auch sein, Konsultationen des behandelnden Zentrums einzusparen. Benefits für die Erkrankten sowie ihre Behandelnden müssten gleichermaßen erfüllt werden. Grundsätzlich dürfte sich bei oralen Therapien der Mehrwert von DiGA in der Onkologie am ehesten zeigen. Eine wesentliche Voraussetzung für einen Nutzen ist allerdings eine adäquate digitale Compliance der Patientinnen und Patienten.

Korrespondenzadresse:

Dr. med. Friedrich Overkamp
OncoConsult Overkamp GmbH
Europaplatz 2, 10557 Berlin
contact@friedrich-overkamp.com

Die Sicht der FDA auf die T-DXd-Zulassung

Mit Trastuzumab-Deruxtecan (T-DXd) gibt es erstmals ein Agens speziell zur Behandlung von metastasiertem Brustkrebs mit niedriger HER2-Expression. Nun hat die FDA ihr „Approval Summary“ vorgelegt.

Im August 2022 hat die US-Arzneimittelaufsicht FDA den Antikörper „fam-Trastuzumab-Deruxtecan-nxki“ (DS-8201a, T-DXd) zur Behandlung von Erwachsenen mit nicht resezierbarem oder metastasiertem Brustkrebs zugelassen, der den HER2-Rezeptor wenig oder unter der Nachweisgrenze exprimiert. Voraussetzung ist, dass die Erkrankten zuvor schon mindestens eine Chemotherapie im metastasierten Zustand erhalten haben oder während einer adjuvanten Chemotherapie ein Rezidiv entwickelt haben.

Die Zulassung von Trastuzumab-Deruxtecan basiert auf der randomisierten open-label Phase-III-Studie DESTINY-Breast04. Insgesamt erhielten in der Studie 557 Patientinnen entweder T-DXd (5,4 mg/kg i. v. einmal alle drei Wochen, n = 373) oder eine Chemotherapie nach Wahl der Ärzte (n = 184).

Die Studie erreichte ihren primären Wirksamkeitsendpunkt des progressionsfreien Überlebens (PFS) in der Hormonrezeptor-positiven (HR-pos) Kohorte (n = 494) mit einer geschätzten Hazard Ratio (HR) von 0,51 (p < 0,0001). Folgende sekundäre Endpunkte wurden ebenfalls erreicht: PFS in der Intent-to-treat (ITT)-Population (HR 0,5; p < 0,0001), Gesamtüberleben in der HR-pos Kohorte (HR 0,64; p = 0,0028), Gesamtüberleben in der ITT-Population (HR 0,64; p = 0,001). Das Sicherheitsprofil von T-DXd war konsistent mit früheren Beobachtungen, es wurden

keine neuen Sicherheitssignale beobachtet.

Fazit: Die Zulassung von T-DXd für Personen mit metastasiertem Brustkrebs und niedriger HER2-Expression basiert aus Sicht der FDA auf statistisch signifikanten und klinisch bedeutsamen Verbesserungen von PFS und Gesamtüberleben. Die Behörde bewertete das Nutzen-Risiko-Profil als eindeutig positiv. Mit diesem Medikament liegt nun erstmals eine zugelassene Behandlungsoption speziell für die Therapie von HER2-niedrigem metastasiertem Brustkrebs vor. *Christian Behrend*

Narayan P et al. US Food and Drug Administration approval summary: fam-trastuzumab deruxtecan-nxki for human epidermal growth factor receptor 2-low unresectable or metastatic breast cancer. *J Clin Oncol.* 2023; 41(11):2108-16

