

Indikationserweiterung für PD-L1-Hemmer

Neue Therapieoption beim nsNSCLC in der Erstlinie

Atezolizumab kann nun in Kombination mit Bevacizumab und Carboplatin/Paclitaxel in der Erstlinientherapie bei metastasiertem nichtkleinzelligem Lungenkarzinom mit nichtplatteneithelialer Histologie (nsNSCLC) eingesetzt werden.

Die Zulassungserweiterung für den PD-L1(programmierter Zelltod-Ligand 1)-Inhibitor beruht laut Prof. Martin Reck von der LungenClinic Großhansdorf auf den Ergebnissen der Phase-III-Studie IMPower150 [1]: „Durch die Hinzunahme von Atezolizumab (Tecentriq®) zu der Kombination aus Bevacizumab (Avastin®) und Carboplatin/Paclitaxel verlängerte sich das mediane Gesamtüberleben (mOS) bei Patienten mit nsNSCLC gegenüber der Vergleichstherapie signifikant“ (19,2 vs. 14,7 Monate; Hazard Ratio [HR] 0,78; 95%-Konfidenzintervall [KI] 0,64–0,96; $p < 0,001$).

Hohe Ansprechrate – unabhängig vom PD-L1-Status

Zudem habe über die Hälfte der Patienten der Intention-to-Treat-Population unabhängig von ihrem PD-L1-Status auf die Vierfachkombination angesprochen

(56 vs. 41 % mit Bevacizumab/Chemotherapie). Die Auswertung belege, so Reck, dass die Kombination der Wirkprinzipien von Krebsimmuntherapie, Angiogenesehemmung und Chemotherapie Patienten mit nsNSCLC in der Erstlinie echte Vorteile bietet.

„Sogar in ganz besonderem Maß von dem Quadrupelregime profitiert haben Patienten mit Lebermetastasen“, ergänzte der Pneumologe. Bisher lebte nur etwa jeder fünfte Patient mit einem Adenokarzinom der Lungen und Lebermetastasen länger als ein Jahr [2]. In der IMPower150-Studie erreichten die Patienten ein mOS von 13,2 vs. 9,1 Monaten im Kontrollarm, das Sterberisiko reduzierte sich um 46 % (HR 0,54; 95%-KI 0,33–0,88) [1].

Einen deutlichen prognostischen Vorteil durch den Einsatz des Viererregimes erfuhren auch Patienten mit aktivierenden Mutationen im Gen für den EGFR

(„epidermal growth factor receptor“). „Unter der Therapie war das mOS nach einem medianen Follow-up von 20 Monaten noch nicht erreicht“, so Reck (vs. 18,7 Monate im Kontrollarm; HR 0,61; 95%-KI 0,209–1,28). Bei Patienten mit sensibilisierenden EGFR-Mutationen verringerte sich das Sterberisiko sogar relativ um 69 % (HR 0,31; 95%-KI 0,11–0,83) [3]. Neue Sicherheitssignale wurden in der Zulassungsstudie nicht dokumentiert, das beobachtete Verträglichkeitsprofil war konsistent zu dem der verwendeten Einzelsubstanzen [1, 4].

Dr. Silke Wedekind

1. Socinski MA et al. N Engl J Med. 2018;378:2288-301
2. Ren Y et al. Oncotarget. 2016;7:53245-53
3. Mok TS et al. Ann Oncol. 2018;29(Suppl 8): LBA9
4. Reck M et al. Ann Oncol. 2018;29(Suppl 8): Abstract 1386PD

Quelle: Pressegespräch „Gemeinsam wirksam: Kombinationstherapie Tecentriq plus Avastin in der First-Line-Behandlung des nicht-kleinzelligen Lungenkarzinoms“; Frankfurt/M., 22.2.2019; Veranstalter: Roche Pharma

G-BA-Beschluss: Coils bei schwerem Lungenemphysem

Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) beschloss am 20. Dezember 2018, dass die bronchoskopische Lungenvolumenreduktion (BLVR) mittels Coils für bestimmte Patienten eine Leistung der gesetzlichen Krankenversicherung bleibt und als solche zu erstatten ist.

Laut Beschluss des G-BA ist diese Methode für Patienten mit einem pulmonalen Residualvolumen (RV) $\geq 25\%$ /Soll für eine ausreichende, zweckmäßige und wirtschaftliche Versorgung unter Berücksichtigung des allgemein anerkannten Standes der medizinischen Erkenntnisse erforderlich. Der Beschluss liegt dem Bundesministerium für Gesundheit (BMG) zur Prüfung vor und wird nach Nichtbeanstandung und Veröffentlichung im Bundesanzeiger in Kraft treten. Nach der Aufnahme endoskopischer Verfahren zur Lungenvolumenreduktion in die nationale S2k-Leitlinie 2018 verankert dies die BLVR mittels Coils nachhaltig im klinischen Alltag.

Für Patienten mit einem RV unter 225%/Soll hat der G-BA das Bewertungsverfahren mit Hinblick auf laufende oder geplante Studien bis zum 30.6.2023 ausgesetzt. In dieser Subpopulation sei der Nutzen zwar noch nicht hinreichend belegt, die Methode biete jedoch das Potenzial einer erforderlichen Behandlungsalternative.

PneumRx, Inc. führt derzeit die prospektive, multizentrische, offene, randomisierte (2:1) und kontrollierte Studie („ELEVATE“) zur prospektiven Bestätigung des Sicherheits- und Wirksamkeitsprofils der Coils für die Behandlung bei fortgeschrittenem Emphysem durch. Darin sollen Daten von > 200 Patienten mit schwerem Lungenemphysem evaluiert werden. **red**

Quelle: Mitteilung PneumRx GmbH, 19.2.2019

G-BA Beschluss: Endobronchialventile mit Gütesiegel

Der gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) hat in seiner Sitzung am 20. Dezember 2018 über die abschließende Methodenbewertung der bronchoskopischen Verfahren zur Lungenvolumenreduktion (BLVR) mittels Einlage von Ventilen beim schweren Lungenemphysem einstimmig entschieden: Der Beschluss ist positiv, die Methode wird dementsprechend in die Anlage I „Methoden, die für die Versorgung mit Krankenhausbehandlung erforderlich sind“ aufgenommen. „Der Beschluss des G-BA ist ein wichtiger Meilenstein für die BLVR-Verfahren“, begrüßt PD Kaid Darwiche, Leiter Sektion Interventionelle Bronchologie, Ruhrlandklinik Essen, die Entscheidung. „Ventile haben schon heute einen festen Platz in der Versorgung und werden auch künftig als relevante und evidenzbasierte Therapieoption erforderlich sein“. Die Entscheidung basiert vor allem auf der ausgezeichneten klinischen Evidenzlage zum Zephyr®-Ventil.

Um das Lungenvolumen bei fortgeschrittenem Emphysem, einer schweren COPD, zu reduzieren, empfehlen nationale wie internationale Leitlinien Endobronchialventile. Diesen Empfehlungen folgt nun auch die Entscheidung des G-BA. Im Ergebnis stellte er fest, dass die bronchoskopischen Verfahren zur Lungenvolumenreduktion (BLVR) mit Einlage von Ventilen beim schweren Lungenemphysem für eine ausreichende, zweckmäßige und wirtschaftliche Versorgung der Versicherten unter Berücksichtigung des allgemein anerkannten Standes der medizinischen Erkenntnisse nötig sind. Die Verfahren bleiben Leistung der gesetzlichen Krankenversicherung im Rahmen einer Krankenhausbehandlung. **red**

Quelle: Mitteilung Pulmonx, 21.12.2018