

Lungenkarzinom

Therapiesequenzplanung beim NSCLC

Real-Life-Daten sollen beim NSCLC eine Orientierungshilfe für die Therapiewahl liefern.

Immuncheckpointinhibitoren (ICI) mit oder ohne Chemotherapie (CTX) haben sich als Therapiestandard für Patienten mit nichtplatteneithelialelem NSCLC ohne behandelbare Treibermutationen etabliert, erklärte Christian Grohé, Berlin. Die Frage nach der optimalen Folgetherapie nach ICI-Versagen sei allerdings nicht geklärt. In der prospektiven nichtinterventionellen Studie (NIS) VARGADO wird die Kombination aus dem Angiokinaseinhibitor Nintedanib (Vargatef®) und Docetaxel als Folgetherapie nach verschiedenen Vortherapien evaluiert, u. a. nach CTX in der Erst- und ICI in der Zweitlinie. Eine beim ESMO-Kongress 2020 präsentierte Interimsanalyse der NIS zeigte in diesem Setting eine gute Wirksamkeit der Kombina-

tion mit einem medianen Gesamtüberleben von 12,2 Monaten, einem medianen progressionsfreien Überleben von 6,5 Monaten und einer objektiven Ansprechrate von 50% [Grohe C et al. Ann Oncol. 2020;31(suppl4): S754-S840].

Bei der Behandlung von Patienten mit seltenen EGFR-Mutationen hat sich der Tyrosinkinaseinhibitor Afatinib (Giotrif®) bewährt, da er Mutationen der Gruppe 1 (> 50% der seltenen EGFR-Mutationen) adressiert. Gute Therapieergebnisse wurden durch umfangreiche Real-Life-Daten bestätigt, wobei die Wirksamkeit unabhängig von der Ethnie der Patienten war [Yang JC et al. Ann Oncol. 2020; 31(suppl 4):S754-S840]. *Claudia Schöllmann*

Pressekonferenz „Stellenwert von Real-Life-Daten: Dynamischer Wandel der NSCLC-Therapielandschaft“, 30. September 2020; Veranstalter: Boehringer Ingelheim

Akute lymphatische Leukämie (ALL)

Überlebensverlängerung mit BiTE

Seit rund fünf Jahren ist mit dem bispezifischen T-Zell-Engager (BiTE) Blinatumomab die chemotherapiefreie Therapie bei ALL möglich. Eine Bestandsaufnahme.

Die Zulassung von Blinatumomab zur Therapie von Erwachsenen mit Philadelphia-Chromosom-negativer rezidivierender oder refraktärer ALL basiert auf den Ergebnissen der Phase-III-Studie TOWER. 450 CD19-positive Patienten erhielten 2:1-randomisiert entweder Blinatumomab oder eine Standardchemotherapie. Im Ergebnis sprachen signifikant mehr Patienten auf Blinatumomab an (44 vs. 25%) und die Remissionen waren – mit 76 vs. 48% MRD („minimal residual disease“-Negativität bei Patienten, die ansprachen – signifikant tiefer als unter der Kontrolltherapie. Das mediane Gesamtüberleben (OS) wurde von 4,0 auf 7,7 Monate signifikant verlängert. Aufgrund der guten Ergebnisse wurde die TOWER-Studie vorzeitig beendet und

Patienten des Kontrollarms konnten ebenfalls Blinatumomab erhalten. Es zeigte sich, so Marion Subklewe, München, dass Patienten bei direkter Therapie mit Blinatumomab besser von der BiTE-Therapie profitierten als Patienten in späteren Linien.

In der einarmigen Phase-II-Studie BLAST, in der die Wirksamkeit und Sicherheit von Blinatumomab bei Patienten mit MRD-positiver ALL nach ≥ 3 intensiven Chemotherapielinien untersucht wurde, wurde innerhalb von 1–2 Therapiezyklen mit Blinatumomab bei 80% der Studienteilnehmer eine MRD-Negativität erreicht. Die Patienten lebten im Median 36,5 Monate und die 5-Jahres-OS-Rate betrug 43%. Von den Patienten, die eine MRD-Negativität erreichten, lebten nach fünf Jahren noch 50%. *Ine Schmale*

Virtueller Fachdialog Immunonkologie „Perspektiven für Patienten mit ALL: Stellenwert des BiTE®-Moleküls Blinatumomab“, 12. November 2020; Veranstalter: Amgen

Ravulizumab in neuer Konzentration zugelassen

Ravulizumab (Ultomiris®) ist ein monoklonaler Antikörper, der zur Behandlung der paroxysmalen nächtlichen Hämoglobinurie (PNH) und dem atypischen hämolytisch urämisches Syndrom (aHUS) zugelassen ist.

Die Europäische Kommission hat nun von dem Präparat eine neue intravenöse Konzentration zugelassen: Ravulizumab 100 mg/ml. Das gab Alexion Pharma bekannt. Die Zulassung basierte auf einer umfassenden CMC („chemistry, manufacturing and control“-)Dokumentation sowie auf ergänzenden klinischen Daten von Patienten mit PNH, so das Unternehmen. Diese Daten würden zeigen, dass Sicherheit, Pharmakokinetik und Immunogenität nach Verabreichung von Ravulizumab 10 mg/ml und Ravulizumab 100 mg/ml vergleichbar waren. Zudem falle die nötige Infusionszeit der neuen Konzentration mit minimal 25–75 Minuten um etwa 60% kürzer aus als die von Ravulizumab 10 mg/ml. *red.*

Nach Informationen von Alexion Pharma

Zulassungserweiterung für Carfilzomib beim MM

Die Europäische Kommission hat den Proteasominhibitor Carfilzomib (K; Kyprolis®) in Kombination mit Dexamethason und Daratumumab zugelassen. Das teilte Amgen mit. Indiziert ist das neue K-Therapieregime – genannt KdD56 – zur Behandlung von erwachsenen Patienten mit multiplen Myelom (MM), die sich ≥ 1 vorangegangenen Therapie unterzogen haben.

Die Zulassungserweiterung von K basiert laut Amgen auf Daten der CANDOR-Studie. In dieser Studie fiel das progressionsfreie Überleben (PFS) von MM-Patienten unter KdD56 signifikant länger aus, als unter Kd (K/Lenalidomid): Unter KdD56 war es noch nicht erreicht, während es unter Kd 15,8 Monate betrug (Hazard Ratio 0,63; 95%-Konfidenzintervall 0,46–0,85; $p = 0,0027$) [Dimopoulos M et al. Lancet. 2020;396(10245):186-97]. *red.*

Nach Informationen von Amgen