

## Die erste Entscheidung zählt – Neuordnung der mCRC Erstlinientherapie 2014

Merck Serono mCRC Satellitensymposium im Rahmen des Deutschen Krebskongresses 2014

Freitag, 21. Februar 2014, 13:45 – 14:45 Uhr  
Berlin Messe Süd  
Raum „Budapest“



Merck Serono Oncology | *Combination is key<sup>™</sup>*

# Vorsitz und Referenten

---

## Vorsitz und wissenschaftliche Leitung

Prof. Dr. med. Volker Heinemann	Oberarzt, Medizinische Klinik und Poliklinik II, Klinikum der Universität München
---------------------------------	--

## Referenten

Prof. Dr. med. Thomas Seufferlein	Ärztlicher Direktor, Zentrum für Innere Medizin, Universitätsklinikum Ulm Klinik für Innere Medizin I
-----------------------------------	--

Prof. Dr. med. Ralf Hofheinz	Leiter, Tagestherapiezentrum am Interdisziplinären Tumorzentrum Mannheim, Universitätsmedizin Mannheim
------------------------------	---

# Programm

---

Vorsitz:

**V. Heinemann**

13:45 – 13:50 Uhr	Einleitung	<b>V. Heinemann</b>
13:50 – 14:10 Uhr	RAS-Updates aus pivotalen ERBITUX-Studien	<b>T. Seufferlein</b>
14:10 – 14:25 Uhr	Die erste Entscheidung zählt – Relevanz der Erstlinientherapie	<b>V. Heinemann</b>
14:25 – 14:40 Uhr	Neuordnung der Therapie des mCRC 2014	<b>R. Hofheinz</b>
14:40 – 14:45 Uhr	Zusammenfassung	<b>V. Heinemann</b>

## ERBITUX® 5 mg/ml Infusionslösung

**Bezeichnung des Arzneimittels:** ERBITUX® 5 mg/ml Infusionslösung. **Wirkstoff:** Cetuximab – gentechn. hergest. chimärer monokl. IgG1-Antikörper. Verschreibungspflichtig. **Pharmazeutischer Unternehmer:** Merck KGaA, 64271 Darmstadt. ERBITUX® is a trademark of ImClone LLC, a wholly-owned subsidiary of Eli Lilly and Company, used under license by Merck KGaA, Darmstadt, Germany. **Vertrieb in Deutschland:** Merck Serono GmbH, Alsfelder Str. 17, 64289 Darmstadt. **Zusammensetzung:** 1 ml Infusionslsg. enthält 5 mg Cetuximab. Durchstechflaschen mit 20 ml u. 100 ml Infusionslsg. **Sonstige Bestandteile:** Natriumchlorid, Glycin, Polysorbat 80, Citronensäure-Monohydrat, Natriumhydroxid, Wasser für Injektionszwecke. **Anwendungsgebiete:** Z. Behndl. d. metastasierenden EGFR (epidermaler Wachstumsfaktor-Rezeptor)-exprimierenden Kolorektalkarzinoms m. Ras-Wildtyp in Komb. m. Irinotecan-basierter Chemotherapie od. als Erstlinienbehandlung in Komb. m. FOLFOX od. als Monotherapie b. Pat. nach Versagen einer Ther. m. Oxaliplatin u. Irinotecan u. Irinotecan-Unverträglichk. Z. Behndl. v. Pat. m. Plattenepithelkarzinom im Kopf- u. Halsbereich in Komb. m. Strahlenther. für lokal fortgeschritt. Erkrank., in Komb. m. platinbasierter Chemother. für rez. u./od. metastasierende Erkrank. **Gegenanzeigen:** Bek. schw. Überempfindlichkeitsreakt. (Grad 3 oder 4) gegen Cetuximab. Komb. v. ERBITUX m. Oxaliplatin-haltiger Chemotherapie b. Pat. m. metast. Kolorektalkarzinom m. Ras-Mutation od. unbekanntem Ras-Mutationsstatus. Gegenanzeigen für gleichzeitig angewandt. Chemother. od. Strahlenther. beachten. **Vorsichtsmaßnahmen u. Warnhinweise:** Schw. infusionsbed. Reaktionen mögl. B. schwer. infusionsbed. Reaktionen sofortiger u. dauerhafter Behndl.abbruch m. Cetuximab erforderl. Ggf. Notfallmaßnahmen erforderl. Bes. Vorsicht b. Pat. m. reduz. Allgemeinzustand u. bestehenden Herz-Lungen-Erkrank. B. interstitieller Lungenerkrank. Ther.abbruch. Entspr. klin. Praxisleitlinien ggf. prophylakt. Gabe v. oralen Tetrazyklinen u. top. Anw. Feuchtigkeitsspend. 1%igen Hydrocortisoncreme. B. Auftreten v. schwerwiegenden Hautreakt. (≥ Grad 3) Unterbrechung der Cetuximab-Ther., b. wiederholt. Auftreten Dosisredukt. erforderl., n. 4. Wiederauftreten endgültiger Ther.abbruch. Kontrolle d. Elektrolytsenkungswerte empfohlen, falls erforderl. Kardiovaskul. Status u. Allgemeinzustand berücksichtigen, da erhöhte Häufigk. schwerer und gelegentl. tödl. kardiovask. Ereignisse. B. ulzerativer Keratitis augenärztl. Ko., Behndl. m. Cetuximab unter- od. abbrechen. **Schwangerschaft u. Stillzeit:** Anwend. in d. Schwangersch. nur, wenn potent. Nutzen mögl. Risiko rechtfertigt. Keine Anwend. während der Stillzeit. Bis 2 Monate nach Absetzen nicht stillen. **Nebenwirkungen:** *Sehr häufig* (≥ 1/10): Hautreaktionen (akneartiger Hautausschlag u./od. Juckreiz, Hauttrockenheit, Hautabschuppung, Hypertrichose od. Nagelstörungen, Einzelfälle v. Hautnekrosen), Hypomagnesiämie, leichte bis mittelschw. infusionsbedingte Reakt. (z. B. Fieber, Schüttelfrost, Schwindel, Atemnot), Mukositis (darunter einige schwere Fälle), kann zu Epistaxis führen; Anstieg der Leberenzymwerte. *Häufig* (≥ 1/100, < 1/10): Kopfschmerzen, Konjunktivitis, Diarrhoe, Übelkeit, Erbrechen, Dehydratation, Hypokaliämie, Anorexie, Gewichtsverlust, schw. infusionsbedingte Reaktionen (d. in seltenen Fällen z. Tode führen, einige möglicherw. anaphylaktoider/anaphylaktischer Natur, einschließl. Bronchospasmen, Urtikaria, Blutdruckanstieg od. -abfall, Bewusstlosigkeit od. Schock; in seltenen Fällen Angina pectoris, Myokardinfarkt od. Herzstillstand), Müdigkeit. *Gelegentlich* (≥ 1/1000, < 1/100): Blepharitis, Keratitis, tiefe Venenthrombose, Lungenembolie, interstitielle Lungenerkr. *Sehr selten* (< 1/10000): Stevens-Johnson-Syndrom/toxisch epidermale Nekrolyse. *Häufigkeit nicht bekannt:* Aseptische Meningitis, Superinfekt. v. Hautläsionen m. nachfolgenden Komplikationen (z. B. Cellulitis, Erysipel, staphylogenes Lyell-Syndrom (*Staphylococcal scalded skin syndrome*), nekrotisierende Faszitis od. Sepsis). In Komb. m. platinbasierter Chemother. erhöhtes Risiko für schw. Leuko- u. Neutropenie m. infekt. Komplikationen, in Komb. m. Fluoropyrimidinen häufiger kardiovask. Ischämien u. Hand-Fuß-Syndrom. In Verbindung m. lokaler Bestrahlung d. Kopf- und Halsbereiches, zusätzl. für Strahlentherapie typ. Nebenwirkungen (wie Mukositis, Strahlendermatitis, Dysphagie od. Leukopenie, hauptsächl. in Form v. Lymphozytopenie). Anzahl d. Meldung v. schw. akuter Strahlendermatitis, Mukositis, verzögerten strahlungsbed. Nebenw. etwas höher in Komb. m. Cetuximab. **Dosierung:** ERBITUX wird einmal wöchentl. verabreicht. Initialdosis: 400 mg Cetuximab/m<sup>2</sup> KO (Infusionsdauer 120 Min.), danach 1 x wöchentl. 250 mg/m<sup>2</sup> KO (Infusionsdauer 60 Min.). Max. Infusionsgeschwind. 10 mg/min. Verabreichung i.v. Anwend. v. ERBITUX stets unter Aufsicht eines in der Anwend. v. antineoplast. Arzneimitteln erfahrenen Arztes. Engmaschige Überwachung während u. mind. 1 Std. n. Infusion. Ausrüstung f. Notfallmaßnahmen muss vorh. sein. **Prämedikation:** Vor 1. Infusion Vorbehandl. mit Antihistaminikum u. Kortikosteroid. Prämedikation auch vor allen weit. Infusionen empfohlen. Ras-Mutationsstatus muss vor 1. Infusion nachgewiesen sein. Nähere Angaben s. Fach- und Gebrauchsinformation. Stand: Dezember 2013.

## Merck Serono GmbH

Alsfelder Straße 17  
D-64289 Darmstadt

Merck Serono ist eine Sparte von Merck

Telefon: +49 (0) 6151 / 6285-0  
Telefax: +49 (0) 6151 / 6285-821

E-Mail: [info@merckserono.de](mailto:info@merckserono.de)  
Internet: [www.merckserono.de](http://www.merckserono.de)