



Presseinformation

ESMO 2019: 3-Jahres-Daten bestätigen erneut Wirksamkeit und Sicherheit des Trastuzumab-Biosimilars Herzuma[®] (CT-P6)

Frankfurt am Main, 02. Oktober 2019. Soeben wurde beim Jahreskongress der European Society for Medical Oncology (ESMO) in Barcelona ein Update der Wirksamkeits- und Sicherheitsdaten des Trastuzumab-Biosimilars Herzuma[®] (CT-P6)¹ nach mehr als 3 Jahren Nachbeobachtung vorgestellt.² Die therapeutische Gleichwertigkeit zum Referenzprodukt in der neoadjuvanten und adjuvanten Behandlung von Patientinnen mit frühem HER2-positivem Mammakarzinom bestätigte sich im Langzeitverlauf erneut.²

In einer doppelblinden randomisierten Phase-III-Studie mit 549 Frauen mit frühem HER2-positivem Mammakarzinom hatte CT-P6 in der Neoadjuvanz eine vergleichbare Rate an pathologischen Komplettremissionen (pCR) wie das Referenz-Trastuzumab (RTZ) gezeigt.^{3,4} Über die Zyklen 1-4 war das jeweilige Trastuzumab neoadjuvant zunächst in Kombination mit Docetaxel verabreicht worden, danach über die Zyklen 5-8 in Kombination mit 5-Fluorouracil, Epirubicin und Cyclophosphamid. Nach der Operation hatten die Frauen eine adjuvante Trastuzumab-Monotherapie bis zu einem Jahr (über 10 Zyklen) erhalten. Anschließend begann die Nachbeobachtungsphase für bis zu drei Jahre.

Nach der Vorstellung der 2-Jahres-Daten beim San Antonio Breast Cancer Symposium (SABCS) 2018⁵ wurden nun auf dem ESMO-Kongress 2019 die Ergebnisse zur Langzeit-Wirksamkeit und -Sicherheit nach einer medianen Nachbeobachtungszeit von 39,1 Monaten präsentiert.² Als Parameter zur Beurteilung der Wirksamkeit dienten das krankheitsfreie Überleben (DFS) und das Gesamtüberleben (OS). Die Sicherheit im Langzeitverlauf wurde anhand der Kardiotoxizität beurteilt.²

528 Patientinnen konnten nach Therapieende nachbeobachtet werden. Das mediane DFS und das mediane OS waren zum Zeitpunkt des Datenschnitts (23. Oktober 2018) noch nicht erreicht, die Kaplan-Meier-Kurven für DFS und OS verliefen in beiden Studienarmen jedoch nahezu deckungsgleich. Der Anteil an DFS- und OS-Ereignissen war sowohl in der Intention-To-Treat (ITT)-Population als auch in der Per-Protocol (PP)-Population in beiden Studienarmen vergleichbar. Die 3-Jahres-DFS-Rate lag in der ITT-Population sowohl unter CT-P6 als auch unter RTZ bei 83%. Die 3-Jahres-OS-Rate betrug in der ITT-Population unter CT-P6 93%, unter RTZ lag sie bei 94%. Auch die kardiale Sicherheit der beiden

Antikörper unterschied sich nicht klinisch relevant. Der durchschnittliche linksventrikuläre Ejektionsfraktions (LVEF)-Wert blieb unter dem Einfluss beider Antikörper während der Behandlung und während der Nachbeobachtungszeit im Mittel über 60%. Bei den meisten Patientinnen lag der insgesamt schlechteste LVEF-Wert weniger als 10 Punkte unter dem Ausgangswert. Ein signifikanter Rückgang der LVEF trat in beiden Therapiearmen vergleichbar selten auf (3,3% im CT-P6-Arm und 2,5% im RTZ-Arm). Mit Ausnahme einer Patientin blieb der LVEF-Rückgang bei allen betroffenen Frauen symptomlos. In der Nachbeobachtungszeit traten bei jeweils 1,1% der Patientinnen in beiden Studienarmen noch kardiale unerwünschte Ereignisse auf.²

Stebbing und seine Koautoren zogen aus den präsentierten 3-Jahres-Daten den Schluss, dass die Wirksamkeit von CT-P6 und RTZ im Hinblick auf die Überlebensparameter DFS und OS im Langzeitverlauf vergleichbar ist. Damit wurde nach der Demonstration vergleichbarer Raten an pathologischen Komplettremissionen nach der neoadjuvanten Therapie⁵ die Äquivalenz von CT-P6 hinsichtlich DFS und OS im Langzeitverlauf erneut bestätigt. Auch die Verträglichkeit war im Langzeitverlauf gut, wobei die kardiale Sicherheit von CT-P6 und RTZ während der über 3-jährigen Nachbeobachtungszeit vergleichbar blieb.

¹ Fachinformation Herzuma® 150 mg/420 mg, Stand August 2019

² Stebbing J et al. ESMO 2019, Abstract 190P und Poster

³ Stebbing J et al. Lancet Oncol 2017; 18: 917-928

⁴ Bezogen auf die Vergleichbarkeit bzgl. Sicherheit, Wirksamkeit und Pharmakologie zum Original-Trastuzumab, EPAR Assessment Report: Herzuma®, EMA/44005/2018. Abrufbar unter: https://www.ema.europa.eu/documents/assessment-report/herzuma-epar-public-assessment-report_en.pdf, aufgerufen am 01.10.2019

⁵ Esteva FJ et al. SABCs 2018, Abstract P6-17-03

[Pflichttext Herzuma®](#)

Über Mundipharma

Mundipharma ist ein führender, auf Marketing und Vertrieb spezialisierter Pharma- und Biotechnologieanbieter, der gemeinsam mit seinen Partnern mehr Patienten Zugang zu innovativen und bezahlbaren Behandlungsalternativen ermöglicht. Im engen Austausch mit unseren Partnern, Kunden und Entscheidungsträgern im Gesundheitswesen setzen wir uns in den Bereichen Immunologie, Onkologie, Atemwegserkrankungen und Suchtbehandlung für das Wohl von Patienten ein. Mit dem Ziel, gemeinsam mehr Gesundheit zu erreichen.

Weitere Informationen unter www.mundipharma.de.

Pressekontakt

Karoline Neundter
Mundipharma Deutschland GmbH & Co. KG

De-Saint-Exupéry-Straße 10
60549 Frankfurt am Main

Telefon: +49 69 506029-283
Fax: +49 69 506029-366
E-Mail: [karoline.neundter\(at\)mundipharma.de](mailto:karoline.neundter(at)mundipharma.de)

Dr. Petra Ortner
POMME-med GmbH

Von-Erckert-Str. 48
81827 München

Telefon: +49 89 454566-22
Fax: +49 89 454566-27
E-Mail: [ortner\(at\)pomme-med.de](mailto:ortner(at)pomme-med.de)