

KOMPENDIUM 2019

Hämatologie Onkologie

2019
Seite 43

Sonderdruck

ESMO-Update –
ALK-positives NSCLC:
Chance auf vier Jahre
PFS

Berit Abel

Verlag und Copyright:
© 2019 by
Georg Thieme Verlag KG,
Postfach 30 11 20,
70451 Stuttgart
ISSN 2628-3581

Alle Rechte liegen beim
Verlag.

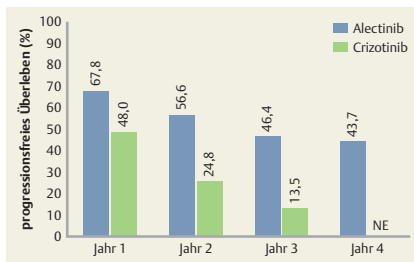
ALK-positives NSCLC: Chance auf vier Jahre PFS

Alectinib ist als First-line-Therapie des ALK-positiven nichtkleinzelligen Lungenkarzinoms (NSCLC) gegenüber Crizotinib im direkten Vergleich signifikant überlegen. Das zeigt ein Update der ALEX-Studie. Die Daten, die auf dem Kongress der European Society of Medical Oncology (ESMO) in Barcelona gezeigt wurden, verdeutlichen: Nach 4 Jahren erreicht ein signifikant höherer Anteil der Alectinibpatienten ein längeres progressionsfreies Überleben (progression free survival, PFS) als die Patienten im Vergleichsarm. Auch die 4-Jahres-Raten zum Gesamtüberleben (overall survival, OS) zeigen einen klinischen Vorteil zugunsten von Alectinib gegenüber Crizotinib. Zudem bestätigt das Update final, dass ein 3-mal so langes progressionsfreies Überleben wie unter dem ehemaligen Standard erreicht wird [1].

Alectinib (Alecensa® ▼) ist seit Dezember 2017 für die First-line-Therapie von Patienten mit fortgeschrittenem ALK-positivem nichtkleinzelligem Bronchialkarzinom zugelassen (ALK: anaplastische Lymphomkinase) [2]. Inzwischen hat sich der ALK-Inhibitor der 2. Generation schnell als neuer Standard etabliert. Sowohl die Leitlinien der Deutschen Gesellschaft für Hämatologie und medizinische Onkologie (DGHO) als auch die der ESMO empfehlen Alectinib als Mittel der Wahl bei der First-line-Therapie von fortgeschrittenem ALK-positivem NSCLC [3, 4].

Längeres Überleben für mehr Patienten

Das 4-Jahres-Follow-up der ALEX-Studie zeigt, dass eine Chronifizierung der Erkrankung möglich ist: Mit Alectinib als First-line-Therapie waren 43,7% der Patienten nach 4 Jahren noch immer progressionsfrei. Für Patienten im Crizotinibarm konnte zu diesem Zeitpunkt keine PFS-Rate mehr bestimmt werden (► Abb. 1) [1].



► **Abb. 1** Raten für das progressionsfreie Überleben über 4 Jahre der ITT-Population (ITT: intention to treat) [1].

Zudem zeigte sich für Alectinib ein klinisch relevanter Vorteil beim Gesamtüberleben: Die 4-Jahres-OS-Rate war deutlich höher: 64,5% unter Alectinib (95 %-Konfidenzintervall [KI]: 55,6–73,4%) vs. 52,2% (95 %-KI: 42,6–64,8%) im Vergleichsarm [1].

Mit dem Update wurde auch die finale Auswertung zum progressionsfreien Überleben präsentiert. Diese bestätigt die bisherigen Daten: Mit 34,8 Monaten (95 %-KI: 17,7 Monate – noch nicht erreicht) wird unter Alectinib im Median ein 3-mal so langes PFS erreicht wie unter Crizotinib (10,9 Monate, 95 %-KI: 9,1–12,9 Monate) [1].

Unabhängig von der ZNS-Metastasierung

Die Subgruppenanalyse zeigt: Patienten, die zu Studienbeginn bereits ZNS-Metastasen aufwiesen, waren unter Alectinib median 25,4 Monate progressionsfrei – verglichen mit 7,4 Monaten (PFS-HR: 0,37; 95 %-KI: 0,23–0,58). Patienten ohne ZNS-Metastasen zu Studieneinschluss blieben mit Alectinib im 4-Jahres-Follow-up median 38,6 Monate progressionsfrei vs. 14,8 Monate unter der Vergleichstherapie; PFS-HR: 0,46; 95 %-KI: 0,31–0,68) [1].

Das Sicherheits- und Nebenwirkungsprofil von Alectinib war im Follow-up konsistent zu bisherigen Daten und zusammen mit der deutlich längeren medianen Be-

handlungsdauer (27,0 vs. 10,8 Monate unter Crizotinib) günstiger als das des ehemaligen Standards [1].

FAZIT

Die First-line-Vorteile von Alectinib bei ALK-positivem NSCLC:

- 34,8 Monate progressionsfreies Überleben für alle Patienten [1].
- Fast die Hälfte der Patienten ist nach 4 Jahren noch immer progressionsfrei [1].
- Fast zwei Drittel der Patienten leben noch nach 4 Jahren [1].
- Aktueller First-line-Standard gemäß DGHO und ESMO [3, 4].
- Sehr gute Verträglichkeit [1].

Berit Abel, Frankfurt

Literatur

- [1] Mok T et al. ESMO 2019, Poster 1484PD
- [2] Aktuelle Fachinformation Alecensa®
- [3] Griesinger F et al. Onkopedia-Leitlinie „Lungenkarzinom, nicht-kleinzellig (NSCLC)“, Stand: November 2018
- [4] Planchard D et al. Ann of Oncol 2018; 29 (Suppl. 4): iv192–iv237. doi:10.1093/annonc/mdy275

Publikationshinweis

Dieser Beitrag entstand mit freundlicher Unterstützung der Roche Pharma AG, Grenzach-Wyhlen.

Quelle: Informationen der Roche Pharma AG, Grenzach-Wyhlen.

Die Autorin ist freie Medizinjournalistin.

▼ Dieses Arzneimittel unterliegt einer zusätzlichen Überwachung. Dies ermöglicht eine schnelle Identifizierung neuer Erkenntnisse über die Sicherheit. Angehörige von Gesundheitsberufen sind aufgefordert, jeden Verdachtsfall einer Nebenwirkung zu melden. Bitte melden Sie Nebenwirkungen an die Roche Pharma AG (grenzach.drug_safety@roche.com oder Fax +49 (0) 7624/14-3183) oder an das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (www.bfarm.de oder Fax: +49 (0) 228/207-5207).