

30. Oktober 2006

Docetaxel für die Indikation Kopf-Hals-Tumore zur Zulassung in der EU empfohlen

Der Ausschuss für Humanarzneimittel (CHMP) der Europäischen Arzneimittelagentur (EMA) hat eine positive Bewertung für Docetaxel (Taxotere®) in Kombination mit Cisplatin und 5-Fluorouracil als Induktionschemotherapie für Patienten mit inoperablen, lokal fortgeschrittenen Plattenepithelkarzinomen im Kopf- und Hals-Bereich (SCCHN) abgegeben. Dieser ergänzende Zulassungsantrag für eine neue Indikation wird gegenwärtig auch in einem Priority Review durch die FDA geprüft.

Der ergänzende Antrag stützt sich auf Daten der EORTC 24971/TAX 323-Studie, einer offenen, randomisierten Phase-III-Studie mit 358 Patienten, in welcher der Vorteil einer Docetaxel-Kombinationstherapie bei inoperablen, lokal fortgeschrittenen Kopf-Hals-Tumoren geprüft wurde. In dieser Studie ist die Induktionschemotherapie die erste Behandlungsmaßnahme vor der Strahlentherapie oder dem chirurgischen Eingriff. Patienten, die vor der Operation oder Bestrahlung Docetaxel in Kombination mit Cisplatin und 5-Fluorouracil erhielten, wiesen mit 18,6 gegenüber 14,5 Monaten ($p=0,0128$) im Vergleich zur Standardbehandlung mit Cisplatin und 5-Fluorouracil eine signifikant längere mediane Lebenszeit auf; die Reduktion der Sterberate beträgt 28%. Ebenso war bei Patienten, die mit Docetaxel behandelt wurden, die Zeitspanne bis zur Progression mit 11,4 Monaten gegenüber 8,3 Monaten ($p=0,0073$) signifikant länger als bei den Patienten, die die Standardtherapie erhielten. Diese Ergebnisse waren mit der Verbesserung des Sicherheitsprofils verbunden. EORTC 24971 / TAX 323 hat als erste Studie eine Induktionschemotherapie ermittelt, die das Leben von Patienten mit inoperablen Kopf-Hals-Tumoren verlängert hat. Im Vergleich zur Behandlung mit Docetaxel traten bei den mit Cisplatin und 5-FU behandelten Patienten häufiger Übelkeit Grad 3-4 (7,2% vs. 0,6%), Erbrechen (5,0% vs. 0,6%), Stomatitis (11% vs. 4,0%) und mehr toxische Todesfälle (5,5% vs. 2,3%) auf.

Eine zweite offene, randomisierte Phase-III-Studie (TAX 324), die die Anwendung von Docetaxel bei lokal fortgeschrittenem SCCHN untersuchte, wurde 2006 bei der Jahrestagung der American Society of Clinical Oncology (ASCO) vorgestellt. Die Studie zeigte eine Senkung der Sterberate um 30% mit einer 3,5 Jahresüberlebensrate von 60%. Die zusätzliche Gabe von Docetaxel zur Standardtherapie mit Cisplatin und 5-FU hatte keine zusätzliche Toxizität zur Folge.

Quelle: sanofi-aventis