

06. November 2014

Eribulin bietet klinischen Nutzen ohne Beeinträchtigung der Lebensqualität

ESMO 2014

Die Daten dreier Poster, die beim diesjährigen Jahreskongress der ESMO (European Society for Medical Oncology) 2014 vorgestellt wurden, liefern weitere Evidenz zum Wirksamkeits- und Lebensqualitäts-Profil von Eribulin (Halaven®) in der Behandlung von lokal fortgeschrittenem oder metastasiertem Brustkrebs.

Die Ergebnisse einer gepoolten Analyse von Daten aus den zulassungsrelevanten Phase-III-Studien EMBRACE und Studie 301 zeigen, dass Eribulin nach mindestens einer vorangegangenen Chemotherapie bei Patientinnen mit lokal fortgeschrittenem oder metastasiertem Brustkrebs im Vergleich zu anderen Standardtherapien zu einer signifikanten Verlängerung des Gesamtüberlebens führt. Dieser Vorteil im Gesamtüberleben wurde bei Brustkrebspatientinnen sowohl mit HER2-negativem als auch bei positivem Hormonrezeptorstatus, negativem Hormonrezeptorstatus sowie triple-negativem Brustkrebs (TNBC) beobachtet. Bei Patientinnen mit HER2-positivem metastasiertem Brustkrebs waren die Unterschiede zwischen den Therapien nicht statistisch signifikant.

Im Rahmen der Post-hoc-Analysen* der Studie 301 zur Ermittlung der Auswirkungen der Behandlung mit Eribulin bzw. Capecitabin, blieben bei mehr als drei Viertel der Patientinnen der allgemeine Gesundheitszustand bzw. die Lebensqualität im Studienzeitraum gleich oder verbesserten sich, wobei kein signifikanter Unterschied zwischen den Gruppen bestand. Allerdings kam es unter Capecitabin bei einem signifikant größeren Anteil der Patientinnen zu einer klinisch bedeutsamen Verschlechterung von Übelkeit/Erbrechen und Durchfall als unter Eribulin, was ein günstigeres Nebenwirkungsprofil von Eribulin im Vergleich zu Capecitabin nahelegt.

In einem anderen Poster wird der Einfluss der Brustkrebstherapie auf die Lebensqualität bei Tumorremission und Tumorprogression analysiert. Eine Tumorremission gegenüber Studienbeginn war unter Eribulin sowie unter Capecitabin mit einer Verbesserung der Lebensqualität assoziiert. Allerdings war eine Tumorprogression gegenüber Studienbeginn mit einer Verschlechterung der QOL assoziiert. Folgende Toxizitäten waren mit einer statistisch signifikanten Verschlechterung der QOL im Vergleich zu Patientinnen ohne Auftreten dieser Toxizitäten assoziiert: Übelkeit, Müdigkeit/Asthenie und Dyspnoe.

"Die Lebensqualität ist bei Patientinnen mit metastasiertem Brustkrebs ein wichtiger zu berücksichtigender Aspekt. Insgesamt zeigen diese Daten, dass Eribulin im Großen und Ganzen ähnliche Auswirkungen auf die Lebensqualität hat wie Capecitabin. Festzuhalten ist hierbei jedoch der günstige Einfluss von Eribulin auf Übelkeit, Erbrechen und Durchfall - unerwünschte Ereignisse, die sowohl für die Patientinnen als auch für ihre Ärzte oft

Anlass zur Sorge sind", so Prof. Galina Velikova, Leeds, Großbritannien.

Eribulin erhielt von der Europäischen Kommission erstmals 2011 die Genehmigung für das Inverkehrbringen (MAA). Die 2014 erteilte Marktzulassung für Europa umfasst die Behandlung von Patientinnen mit lokal fortgeschrittenem oder metastasiertem Brustkrebs, bei denen nach Anwendung von mindestens einer Chemotherapie zur Behandlung der fortgeschrittenen Erkrankung ein weiterer Progress eingetreten ist. Die adjuvant oder nach einer Metastasierung angewendeten Vortherapien sollten ein Anthrazyklin und ein Taxan enthalten haben, es sei denn, diese Behandlungen waren für die Patientin ungeeignet. Die Zulassung von Eribulin basiert auf klinischen Daten der Phase-III-Studien EMBRACE und Studie 301.

EMBRACE: Eisai Metastatic Breast Cancer Study Assessing Treatment of Physician's Choice [TPC] Versus Eribulin E7389

** Im Rahmen der Studie 301 wurde mithilfe des Fragebogens 30 zur Lebensqualität der European Organisation for Research and Treatment of Cancer Quality of Life (EORTC QOLQ-C3) die gesundheitsbezogene Lebensqualität (health-related quality of life, HRQOL) ermittelt.*

Literaturhinweise:

- (1) Twelves C et al. Abstract #1046P.
- (2) Hudgens S et al. Abstract #1046P.
- (3) Velikova G et al. Abstract #392P.