

27. Oktober 2017

---

## HER2-positiver Brustkrebs: Biosimilar ABP 980 effektiv und bioäquivalent zu Trastuzumab

**Der Anti-HER2-Antikörper Trastuzumab hat die ehemals schlechte Prognose von Frauen mit HER2-positivem Mammakarzinom drastisch verbessert. Jetzt wurde mit ABP 980 ein Biosimilar entwickelt und seine klinische Äquivalenz mit dem Originalprodukt in einer Phase-III-Studie kürzlich belegt.**

ABP 980 ist ein gegen den HER2-Rezeptor gerichteter humanisierter IgG1-Antikörper, dessen Aminosäuresequenz identisch mit der von Trastuzumab ist. Die strukturelle, funktionelle und pharmakokinetische Übereinstimmung der beiden Substanzen wurde bereits belegt. Jetzt liegt die erste Effektivitätsanalyse einer Phase-III-Studie bei Patientinnen mit frühem, HER2-überexprimierendem Brustkrebs vor, die auch für die klinische Äquivalenz spricht (1).

Die 725 Teilnehmerinnen wurden zunächst im neoadjuvanten Setting mit 4 Zyklen Epirubicin/Cyclophosphamid behandelt. Daran schloss sich die randomisierte Studienphase mit 4 Zyklen ABP 980 oder Trastuzumab jeweils in Kombination mit Paclitaxel an. Nach der Operation erhielten die Patientinnen ABP 980 oder Trastuzumab als adjuvante Therapie über bzw. bis zu einem Jahr. Bei Patientinnen des Trastuzumab-Arms erfolgte vor Therapiebeginn eine zweite Randomisierung zum Biosimilar oder zum Originalpräparat. Damit können zusätzliche Sicherheitsdaten gewonnen werden, informierte Dr. Serafin Morales, Lledia, Spanien.

Primäres Studienziel war der Vergleich der Raten an pathologischen Komplettremissionen (pCR) in beiden Studienarmen, wobei die pCR sehr strikt als fehlender Nachweis invasiver Tumorzellen in Brust und Sentinel-Lymphknoten oder Axilla definiert war. In dieser Hinsicht erwiesen sich beide Antikörper als vergleichbar effektiv: In der Auswertung durch die Prüfer lag die pCR-Rate unter ABP 980 bei 48%, mit Trastuzumab bei 40,5%. Laut zentraler Auswertung erreichten 47,8% der mit ABP 980 bzw. 41,8% der mit Trastuzumab behandelten Patientinnen eine pCR. Die Ergebnisse beider Arme stimmen laut Morales gut mit historischen Daten zur neoadjuvanten Trastuzumab-Therapie in der Literatur überein. Gemäß den vorab definierten statistischen Kriterien konnte die Vergleichbarkeit von ABP 980 mit Trastuzumab in puncto Effektivität gesichert werden.

Auch bei der Sicherheit ergaben sich keine Unterschiede zwischen beiden Studienarmen: Die Nebenwirkungsraten einschließlich der Raten an Infusionsreaktionen sowie Hypersensitivität und Immunogenität waren vergleichbar; eine relevante Kardiotoxizität wurde nicht beobachtet. Die Ergebnisse der Phase-III-Studie liefern damit jetzt weitere Evidenz über die bereits vorhandenen Daten hinaus und untermauern so die Bioäquivalenz von ABP 980 mit dem Trastuzumab-Originalpräparat.

ka

Quelle: Media Briefing „Unlocking the Potential Of Biology to Transform Medicine“, ESMO, 10.09.2017, Madrid;  
Veranstalter: Amgen

#### Literatur:

(1) Von Minckwitz G et al. ESMO 2017; Abstr. 151PD.