

16. Februar 2011

HER2-positiver Brustkrebs: Vinorelbin plus Trastuzumab ist eine effektive Alternative zur Standardtherapie

Eine First-line-Therapie mit Vinorelbin i.v. plus Trastuzumab ist beim fortgeschrittenen HER2-positiven Mammakarzinom ebenso effektiv, jedoch besser verträglich als die bisherige Standardtherapie Docetaxel + Trastuzumab. Dies zeigte eine Phase-III-Studie, deren Ergebnisse kürzlich im JCO veröffentlicht wurden. Diese Daten sind konsistent mit den Ergebnissen der Studien zu Navelbine® oral plus Trastuzumab und bestätigen damit diese orale Therapieoption als effektive, gut verträgliche und für Patientinnen optimale Behandlung.

Derzeitiger Therapiestandard beim fortgeschrittenen HER2-positiven Mammakarzinom ist Trastuzumab in Kombination mit Taxanen. Präklinische und Phase-II-Studiendaten wiesen darauf hin, dass Vinorelbin als Kombinationspartner des Antikörpers – bei günstigem Verträglichkeitsprofil – ebenfalls sehr effektiv ist. In der Phase-III-Studie von Andersson et al. (HERNATA-Studie) konnten diese Ergebnisse nun verifiziert werden [1]: Die Kombination Trastuzumab plus Vinorelbin i.v. war hinsichtlich der Effektivität mit Trastuzumab plus Docetaxel vergleichbar, zeigte jedoch eine signifikante Verlängerung der Zeit bis zum Therapieversagen und war deutlich besser verträglich.

In die HERNATA-Studie (HERceptin plus NAvelbine or TAXotere) wurden 284 Patientinnen mit lokal fortgeschrittenem oder metastasiertem Mammakarzinom eingeschlossen und randomisiert. In 3-wöchentlichen Zyklen erhielten sie entweder Trastuzumab ((8) 6 mg/kg, d1) kombiniert mit Vinorelbin (n=141; 30-35 mg/m² i.v., d1 und 8) oder mit Docetaxel (n=143; 100 mg/m², d1). Nach einem medianen Follow-up von 34 Monaten zeigten sich beide Wirkstoffkombinationen vergleichbar effektiv. So lag der primäre Endpunkt, die mediane Zeit bis zur Progression, im Vinorelbin-Arm bei 15,3 und im Docetaxel-Arm bei 12,4 Monaten (p=0,67). Die mediane Zeit bis zum Therapieversagen war jedoch in der Vinorelbin-Gruppe signifikant länger (7,7 vs. 5,6 Monate; HR 0,50; 95%KI 0,38-0,64; p=0,0001). Zudem brachen deutlich weniger Patientinnen des Vinorelbin-Arms die Therapie aufgrund von Toxizität vorzeitig ab (6,5% vs. 20,1%; p<0,001). Unter Trastuzumab plus Docetaxel traten signifikant mehr Grad 3/4 Leukopenien, febrile Neutropenien, Infektionen, Fieber, sensorische Neuropathien, Ödeme und Nagelveränderungen auf als unter Trastuzumab plus Vinorelbin.

Auf der Basis der o.g. Daten und aufgrund des günstigen Nutzen-Risiko-Profiles empfiehlt Michael Andersson die Kombination Trastuzumab plus Vinorelbin als alternative Erstlinientherapie. Vinorelbin plus Trastuzumab ist somit eine neue Evidenz-basierte Option für die Erstlinientherapie des fortgeschrittenen HER2-positiven Mammakarzinoms.

Die Daten zur Kombination von Vinorelbin plus Trastuzumab sind bzgl. Wirksamkeit und

Verträglichkeit konsistent mit den von Heinemann et al. publizierten Phase-II-Daten. In dieser Phase-II-Studie wurde Vinorelbin i.v. und oral in einem dreiwöchigen Schema mit Trastuzumab kombiniert [2]. Neben der guten Wirksamkeit und adäquaten Verträglichkeit bietet dieses Schema aufgrund der oralen Anwendung von Vinorelbin an Tag 8 eine optimierte Therapie, die der Patientin den Umgang mit ihrer Erkrankung erleichtert [3].

Literatur:

1. Andersson M. et al. J Clin Oncol 29(3): 264-271, 2011; epub 13.12.2010
2. Heinemann et al. Ann Oncol 2010 Aug. 19
3. Catania C. et al. Breast Cancer Res Treat 92: 265- 272, 2005.

Quelle: