

24. Februar 2020

HER2-positives frühes Mammakarzinom: Wirksamkeit und Sicherheit von Trastuzumab Emtansin

Im Dezember 2019 erhielt Trastuzumab Emtansin (Kadcyla®) die Zulassung für die post-neoadjuvante Behandlung von Patientinnen mit frühem HER2-positiven Mammakarzinom, bei denen nach neoadjuvanter Taxan-haltiger und HER2-gerichteter Therapie keine pathologische Komplettremission (pCR) erreicht wurde. Nun wurden die Studiendaten der neuen Therapieoption im post-neoadjuvanten Setting vorgestellt.

Die Zulassung von Trastuzumab Emtansin beruht auf den Daten der Phase-III-Studie KATHERINE, in der Wirksamkeit und Sicherheit der post-neoadjuvanten Therapie mit Trastuzumab Emtansin vs. Trastuzumab (Herceptin®) verglichen wurden. An der Studie nahmen 1.486 Patientinnen mit HER2-positivem Mammakarzinom teil, die nach neoadjuvanter Taxan-haltiger und HER2-gerichteter Behandlung keine pCR in Brust und/oder Axilla erreichten und die randomisiert entweder Trastuzumab Emtansin oder Trastuzumab über 14 Zyklen erhielten. Primärer Studienendpunkt war das invasiv-krankheitsfreie Überleben (iDFS), definiert als Zeitraum von der Randomisierung bis zum Auftreten eines erneuten Rezidivs, eines kontralateralen invasiven Brustkrebses oder Tod jeglicher Ursache.

Unter Trastuzumab Emtansin kam es im Vergleich zu Trastuzumab zu einer signifikanten Verbesserung der iDFS-Rate, die nach 3 Jahren von 77% unter Trastuzumab auf 88,3% unter Trastuzumab Emtansin verbessert werden konnte. Damit reduzierte das Antikörper-Wirkstoff-Konjugat das Rezidiv- bzw. Sterberisiko um 50% (HR=0,50; 95%-KI: 0,39-0,64; $p < 0,001$), unabhängig vom Hormonrezeptor- und Nodalstatus und der neoadjuvanten Therapie. Das Sicherheitsprofil entsprach größtenteils dem früherer Studien. In beiden Studien-Armen trat am häufigsten Fatigue aller Grade auf. Die Zulassung von Trastuzumab Emtansin bedeute eine wesentliche Erweiterung der Therapiesequenz beim frühen HER2-positiven Mammakarzinom. „Der Therapiewechsel zum post-neoadjuvanten Einsatz von Trastuzumab Emtansin ermöglicht eine deutliche Verbesserung der Therapieoptionen für die Patientinnen“, betonte Prof. Dr. Marc Thill, Frankfurt. Grundsätzlich beeinflusst das Ergebnis der neoadjuvanten Therapie die weitere Prognose maßgeblich.

(ah)

Quelle: Pressegespräch „Vielfalt wirkt: Antikörper-Wirkstoff-Konjugate verbessern die Prognose“, 14.01.2020, Berlin; Veranstalter: Roche