

03. Juli 2014

mCRC: Bevacizumab + Chemo und Cetuximab + Chemo liegen gleich auf bei Patienten mit Tumoren vom KRAS-Wildtyp

ASCO - 30. Mai - 03. Juni 2014, Chicago, USA

Nach den Ergebnissen der Phase-III-Studie CALGB/SWOG 80405 ist eine Erstlinienchemotherapie mit FOLFIRI oder mFOLFOX bei Patienten mit metastasiertem Kolorektalkarzinom vom KRAS (exon 2)-Wildtyp vergleichbar effektiv, unabhängig davon, ob sie mit Bevacizumab oder Cetuximab kombiniert wird.

In den USA erhalten etwa drei Viertel der Patienten mit metastasiertem Kolorektalkarzinom eine Bevacizumab-basierte Therapie, sagte der Studienleiter der CALGB-Studie Alan P. Venook, San Francisco, CA. Am häufigsten wird Bevacizumab in Kombination mit FOLFOX eingesetzt. In der von ihm auf der Plenarsitzung vorgestellten Studie wurden 1.137 Patienten mit nicht vorbehandeltem metastasierten Kolorektalkarzinom vom KRAS-Wildtyp in 2 Arme randomisiert. Sie erhielten entweder Bevacizumab + Chemotherapie oder Cetuximab plus Chemotherapie. Über die Wahl der Chemotherapie entschied der behandelnde Arzt. Am häufigsten wurde erwartungsgemäß FOLFOX eingesetzt (73,4%), FOLFIRI kam bei 26,6% zum Einsatz. Das mediane Follow-up belief sich auf 24 Monate.

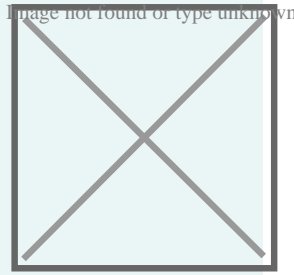
Im progressionsfreien Überleben (PFS) und im Gesamtüberleben (OS) bestand zwischen beiden Studienarmen kein signifikanter Unterschied (Cetuximab + Chemotherapie: OS 29,9 Monate, PFS 10,4 Monate; Bevacizumab + Chemotherapie: OS 29,0 Monate, PFS 10,8 Monate). Es waren nur bereits bekannte Nebenwirkungen zu verzeichnen gewesen. Weitere Analysen dieser Studie werden noch erwartet, u.a. RAS-Analysen und weitere Biomarkeranalysen zur Identifizierung prognostischer Marker.

Der diesjährige Präsident der ASCO, Clifford A. Hudis, vertritt die Auffassung, dass dieses Ergebnis nun die Gewissheit geben würde, dass zwei breit eingesetzte Regime ein gutes und vergleichbares Überleben beim metastasierten Kolorektalkarzinom vom KRAS-Wildtyp bieten.

as

Abstract LBA3, ASCO 2014

Die bisher präsentierten Daten zur lange erwarteten CALGB-Studie lassen noch keine endgültige Interpretation zu, da noch zu viele Fragen offen sind. So wurden wichtige Daten zur Therapieeffektivität wie das Tumorsprechen, die Therapieintensität und -dauer, sowie prognostisch wichtige Baselinecharakteristika nicht gezeigt. Auch Daten zu Folgetherapien fehlen noch vollständig. Zudem benötigen wir, um für die Therapiesituation in Deutschland und Europa verwendbare Schlüsse aus der CALGB-Studie zu ziehen, die Ergebnisse der erweiterten RAS-Mutationsanalyse, da in Deutschland Cetuximab nur nach einer erweiterten Mutationsanalyse zugelassen ist. In den USA fehlt es landesweit noch an zugelassenen Testkits.



Zudem sehe ich persönlich Studien kritisch, in denen das Chemotherapie-Backbone nicht klar vorgeschrieben ist. In der Analyse der CALGB-Studie wurden beide Chemotherapiearme - FOLFOX und FOLFIRI - zusammen ausgewertet.

Der Anteil der Patienten in der CALGB-Studie, die mit FOLFOX behandelt wurden, war mit ca. 75% deutlich höher als der Anteil der mit FOLFIRI behandelten und wir wissen um den negativen Effekt, wenn Oxaliplatin zusammen mit einer Anti-EGFR-Therapie bei Patienten mit RAS-mutierten Tumoren gegeben wird. Aufgrund von Vordaten muss man davon ausgehen, dass etwa 15% der KRAS

