

31. Oktober 2018

Fortgeschrittenes oder metastasiertes RCC: längeres therapiefreies Überleben mit Nivolumab + Ipilimumab

Beim ESMO 2018 wurden die Ergebnisse einer neuen Analyse der Phase-III-Studie CheckMate-214 präsentiert (874P). Diese zeigten, dass die Therapie mit Nivolumab (Opdivo®) + Ipilimumab (Yervoy®) bei Patienten mit bisher unbehandeltem fortgeschrittenem oder metastasiertem Nierenzellkarzinom (RCC) und einem intermediären oder ungünstigen Risikoprofil mit einem signifikant längeren therapiefreien Überleben (TFS) verbunden war.

Nach einem Mindest-Follow-up von 30 Monaten lebten noch 36% der Patienten, die Nivolumab + Ipilimumab erhalten hatten und keine anschließende Therapie benötigten. Bei den Patienten, die Sunitinib erhielten, traf dies auf 16% zu. Von den Patienten, die die Therapie absetzten, waren nach 2 Jahren 19% unter Nivolumab + Ipilimumab weiterhin therapiefrei gegenüber 6% der Patienten unter Sunitinib.

„Die Ergebnisse dieser Analyse der CheckMate-214 liefern wichtige Erkenntnisse über das Potenzial eines anhaltenden klinischen Nutzens durch die Kombination von Nivolumab und Ipilimumab bei Patienten mit fortgeschrittenem Nierenzellkarzinom, bei denen ein erheblicher medizinischer Bedarf besteht“, so CheckMate-214-Prüfarzt David F. McDermott, MD, Direktor des Immuno-Oncology Program am Beth Israel Deaconess Medical Center*.

Das TFS war bei Nivolumab + Ipilimumab im Vergleich zu Sunitinib signifikant länger unabhängig vom besten Gesamtansprechen ($p < 0,0001$). Zwei Jahre nach dem Absetzen blieben 42% der mit der Kombination behandelten Patienten gegenüber 12% der Patienten unter Sunitinib mit vollständigem oder partiellem Ansprechen frei von einer anschließenden Behandlung; gleichzeitig blieben 12% der mit der Kombination behandelten Patienten und 6% der mit Sunitinib behandelten Patienten und stabiler Erkrankung weiterhin therapiefrei. In ähnlicher Weise wurde der TFS-Vorteil von Nivolumab + Ipilimumab gegenüber Sunitinib auch bei PD-L1-Subgruppen beobachtet. Bei Patienten mit $PD-L1 \geq 1\%$ blieben 27% unter Kombination 2 Jahre nach Absetzen therapiefrei, verglichen mit 8% der Patienten unter Sunitinib ($p = 0,0002$). Bei Patienten mit $PD-L1 < 1\%$ blieben 18% unter Nivolumab + Ipilimumab 2 Jahre nach Absetzen therapiefrei, verglichen mit 5% der Patienten unter Sunitinib ($p < 0,0001$).

„Diese jüngste Analyse zeigt einen anhaltenden klinischen Nutzen im Zeitverlauf und baut auf die bestehende Evidenz der CheckMate-214 mit überlegenem Gesamtüberleben und anhaltendem Ansprechen unabhängig von der PD-L1-Expression auf. Sie bekräftigt unser kontinuierliches Engagement für eine Verbesserung der Therapieergebnisse bei Erwachsenen, die von der häufigsten Form des Nierenzellkarzinoms betroffen sind“, sagte Arvin Yang, MD, PhD, Development Lead, Melanoma and Genitourinary Cancers, Bristol-Myers Squibb.

* Offenlegung von Interessenskonflikten: Dr. David F. McDermott ist Berater für Bristol-Myers Squibb

Quelle: Bristol-Myers Squibb