

13. September 2019

---

## NSCLC: Signifikante Verlängerung des OS unter Osimertinib in Phase-III-Studie

**Osimertinib\* (Tagrisso<sup>®</sup>) verlängert das Gesamtüberleben in der Phase-III-Studie FLAURA signifikant gegenüber Erlotinib/Gefitinib. Osimertinib ist damit der derzeit einzige Wirkstoff, für den im Vergleich zu EGFR-Tyrosinkinaseinhibitoren (EGFR-TKI) der ersten Generation ein statistisch signifikanter Vorteil beim Gesamtüberleben bei der Patientenpopulation mit NSCLC nachgewiesen werden konnte. Die Zeit bis zum Fortschreiten der Erkrankung konnte für EGFRm NSCLC-Patienten mit ZNS-Metastasen ebenfalls verlängert werden.**

AstraZeneca hat bekannt gegeben, dass die Phase-III-Studie FLAURA **positive Ergebnisse für das Gesamtüberleben** (OS) mit Osimertinib im Vergleich zu Erlotinib/Gefitinib erzielt hat (1). Die FLAURA-Studie ist eine randomisierte, doppelblinde, multizentrische Studie zur Erstlinientherapie des lokal fortgeschrittenen oder metastasierten nicht-kleinzelligen Lungenkarzinoms (NSCLC) mit aktivierenden Mutationen des epidermalen Wachstumsfaktor-Rezeptors (EGFRm) (2).

Osimertinib zeigte eine statistisch signifikante und klinisch relevante Verbesserung des OS, einem der sekundären Endpunkte der Phase-III-Studie FLAURA (NCT022966125), im Vergleich zum Kontrollarm mit Erlotinib/Gefitinib (1). Ihren primären Endpunkt, das progressionsfreie Überleben (PFS), hatte die Studie bereits im Juli 2017 erreicht. Auch für diesen konnte eine **statistisch signifikante und klinisch relevante Verlängerung** dokumentiert werden. Das Sicherheits- und Verträglichkeitsprofil von Osimertinib entsprach dem bekannten Profil aus früheren Studien (2, 3).

„Diese positiven Ergebnisse zeigen, dass **mit Osimertinib ein noch nie erreichter Überlebensvorteil gegenüber Erstgenerations-Tyrosinkinase-Inhibitoren erzielt** werden kann, so José Baselga, AstraZeneca. „Damit wird Osimertinib als ein Standard in der Erstlinientherapie des fortgeschrittenen EGFRm NSCLC bestätigt.“

\*Osimertinib ist aktuell in 74 Ländern, einschließlich den USA, Japan und der EU für die Erstlinientherapie des fortgeschrittenen EGFRm NSCLC zugelassen.

Quelle: AstraZeneca

### Literatur:

(1) AstraZeneca PLC, 2019. Tagrisso significantly improves overall survival in the Phase III FLAURA trial for 1st-line EGFR-mutated non-small cell lung cancer. Pressemitteilung, 9.8.2019.

(2) Soria JC et al. *N Engl J Med* 2018; 378 (2): 113-125.

(3) Fachinformation Tagrisso<sup>®</sup>, Stand: August 2018.