

06. März 2018

Olaparib erhält positive CHMP-Empfehlung zur Behandlung des platinsensitiven rezidivierenden Ovarialkarzinoms

Das Committee for Medicinal Products for Human Use (CHMP) der Europäischen Arzneimittelagentur (EMA) hat eine positive Empfehlung für die Zulassung von Olaparib (Lynparza®) Tabletten (300 mg 2x täglich) abgegeben. Die Empfehlung bezieht sich auf die Erhaltungstherapie bei Patientinnen mit platinsensitivem rezidivierendem high grade epithelialen Ovarial-, Eileiter- oder primären Peritonealkarzinom, die auf eine platinbasierte Chemotherapie vollständig oder teilweise ansprechen. Das CHMP spricht sich für den Einsatz von Olaparib-Tabletten unabhängig vom BRCA-Mutationsstatus aus (1).

Sean Bohen, Executive Vice President, Global Medicines Development und Chief Medical Officer bei AstraZeneca, erklärte: „Die Studiendaten belegen, dass Lynparza® bei der erweiterten Gruppe von Patientinnen mit platinsensitivem rezidivierendem Ovarialkarzinom unabhängig vom BRCA-Mutationsstatus eine langfristige Krankheitskontrolle ermöglicht und somit eine weitere Chemotherapie verzögert. Lynparza® weist zudem ein umfassend beschriebenes Verträglichkeitsprofil auf, das die Patientinnen entscheidend bei der Erhaltungstherapie unterstützt.“

Die CHMP-Empfehlung basiert auf den Ergebnissen zweier randomisierter Studien, SOLO-22 und Studie 193. Diese zeigen, dass Olaparib im Vergleich zu Placebo das Risiko für Krankheitsprogression oder Tod bei Patientinnen mit platinsensitivem rezidiviertem Ovarialkarzinom statistisch signifikant senkt.

Überblick über die wichtigsten Wirksamkeitsparameter beider Studien (2,3):

Überblick über die wichtigsten Wirksamkeitsparameter beider Studien (2, 3).
PFS = progressionsfreies Überleben; OS = Gesamtüberleben
* Beurteilung durch Prüfarzt; ** Der für den Nachweis statistischer Signifikanz ($p < 0,0095$) festgelegte p-Wert wurde nicht erreicht; *** Nicht bereinigt um Behandlungswechsel

Analyse	SOLO-2 (platinsensitiv, rezidiviert, BRCA-Keimbahnmutation) n = 295	Studie 19 (platinsensitiv, rezidiviert, BRCA-mutiert und nicht mutiert) n = 265
	Olaparib Placebo	Olaparib Placebo

Senkung des Risikos für Krankheitsprogression oder Tod (PFS)	70% (HR=0,30 (95%-KI: 0,22-0,41), p<0,0001; Median 19,1 vs 5,5 Monate)*	65% (HR=0,35 (95%-KI: 0,25-0,49), p<0,001; Median 8,4 vs 4,8 Monate)*
Senkung des Sterberisikos (OS)	Datenreife noch nicht erreicht	27% (HR=0,73 (95%-KI: 0,55-0,95), p=0,02138**; Median 29,8 vs 27,8 Monate)***

Quelle: AstraZeneca