

19. Oktober 2016

---

## Adenokarzinom des Pankreas: EU-Zulassung für pegyliertes liposomales Irinotecan

**Die Europäische Kommission hat ONIVYDE<sup>®</sup> (pegyliertes liposomales Irinotecan), auch bekannt als nal-IRI oder MM-398, in Kombination mit 5-Fluorouracil (5-FU) und Leucovorin (LV) zugelassen zur Behandlung von erwachsenen Patienten mit metastasiertem Adenokarzinom des Pankreas, deren Erkrankung nach einer Gemcitabin-basierter Therapie fortgeschritten ist (1). ONIVYDE<sup>®</sup> ist die erste und einzige zugelassene Behandlungsoption für diese Patientenpopulation und trägt den Orphan-Drug-Status. Es ist zudem das erste onkologische Arzneimittel, das Shire nach der Fusion mit Baxalta in Deutschland einführen wird.**

Die Zulassung für ONIVYDE<sup>®</sup> gilt für alle 28 EU-Staaten sowie Island, Liechtenstein und Norwegen. ONIVYDE wurde in den Vereinigten Staaten bereits von der Food and Drug Administration (FDA) im Oktober 2015 zugelassen.

Bauchspeicheldrüsenkrebs ist die vierttödlichste Krebserkrankung in Europa (2) mit sehr eingeschränkten Therapieoptionen (3). Die ESMO-Leitlinie (Update September 2015) empfiehlt ab Zulassung von ONIVYDE<sup>®</sup> (MM-398) dessen Einsatz in Kombination mit 5-Fluorouracil (5-FU) und Leucovorin (LV) für Patienten mit metastasiertem Pankreaskarzinom nach Versagen eines vorangegangenen Gemcitabin-haltigen Therapieregimes (4). Eine Gemcitabin-basierte Therapie wird für gewöhnlich als Erstlinientherapie für Patienten mit einer metastasierten oder lokal fortgeschrittenen Erkrankung, die mittels Operation nicht mehr geheilt werden kann, oder als adjuvante Therapie eingesetzt (5).

"Das Pankreaskarzinom ist eine äußerst schwerwiegende Erkrankung und nicht nur für die Betroffenen, sondern auch für deren Familien und behandelnde Ärzte sehr belastend. Die therapeutischen Optionen, insbesondere für die metastasierte Situation, haben sich in den vergangenen Jahrzehnten nicht wesentlich weiterentwickelt", erklärt Prof. Dr. Thomas Seufferlein, Ärztlicher Direktor der Klinik für Innere Medizin I, Uniklinik Ulm. "Mit der Zulassung von ONIVYDE steht erstmals eine Behandlung für das metastasierte Adenokarzinom nach Gemcitabin-basierter Therapie zur Verfügung, die das Überleben der Patienten verlängern kann. Das ist ein entscheidender Fortschritt für die Behandlung der Patienten, die insgesamt eine schlechte Prognose haben."

Die Marktzulassung basiert auf den Ergebnissen der pivotalen Phase-III-Studie NAPOLI-1, die für ONIVYDE in Kombination mit 5-FU und LV im primären Endpunkt Gesamtüberleben eine signifikante Verbesserung gegenüber dem 5-FU/LV-Kontrollarm zeigte. Gleiches gilt für die sekundären Endpunkte: Im progressionsfreien Überleben (PFS) und der objektiven Ansprechrate (ORR) zeigte der Wirkstoff einen Vorteil gegenüber der Kontrollsubstanz. Die häufigsten Nebenwirkungen in der Studie mit Schweregrad 3 oder höher, die bei mehr als 10% der mit ONIVYDE in Kombination mit 5-FU/LV behandelten Patienten auftraten, waren Neutropenie, Fatigue, Diarrhoe und Erbrechen (6).

Quelle: Shire

### Literatur:

(1) Fachinformation Onivyde, Stand Oktober 2016.

- (2) Malvezzi M., Bertuccio P., & Levi F et al. European cancer mortality predictions for the year. *Ann Oncol.* 2014; 25:1650-1656.
- (3) Scialfani F, Iyer R, Cunningham D, Starling N. Management of metastatic pancreatic cancer: Current treatment options and potential new therapeutic targets. *Critical Reviews in Oncology/Hematology.* 2015; (95) 318-336.
- (4) Ducreux M, Cuhna A, Caramella C, et al. Cancer of the pancreas: ESMO Clinical Practice Guidelines for diagnosis, treatment and follow-up. *Ann Oncol.* 2015; 26(5): 56-68.
- (5) Carrato A, Falcone A, Ducreux M, et al. A Systematic Review of the Burden of Pancreatic Cancer in Europe: Real-World Impact on Survival, Quality of Life and Costs. *J Gastrointest Canc.* 2015; 46: 201-211.
- (6) Wang-Gillam, A. et al. Nanoliposomal irinotecan with fluorouracil and folinic acid in metastatic pancreatic cancer after previous gemcitabine-based therapy (NAPOLI-1): a global, randomised, open-label, phase 3 trial. *The Lancet.* 2016; 387(10018):545-557.