

30. April 2018

Plattenepithelkarzinom des Kopf-Hals-Bereichs: Nivolumab zeigt anhaltenden Überlebensvorteil

Kürzlich wurden 2-Jahres-Daten zum Gesamtüberleben (Overall Survival, OS) der Studie CheckMate - 141 bekannt gegeben. Im Rahmen der offenen, randomisierten Phase-III-Studie wurde Nivolumab (Opdivo®) im Vergleich zur Chemotherapie nach Wahl des Prüfarztes (Cetuximab, Docetaxel oder Methotrexat) bei Patienten mit rezidiviertem oder metastasiertem Plattenepithelkarzinom des Kopf-Hals-Bereichs (SCCHN) untersucht, bei denen eine vorherige platinbasierte Chemotherapie versagt hatte. Für mit Nivolumab behandelte Patienten wurde das Sterberisiko nach einer Mindestnachbeobachtungszeit von 2 Jahren um 32% reduziert (HR=0,68; 95%-KI: 0,54-0,86); das mediane OS betrug 7,7 Monate (95%-KI: 5,7-8,8) im Vergleich zu 5,1 Monaten (95%-KI: 4,0-6,2) für die Standard-Chemotherapie. Die 2-Jahres-Überlebensrate lag unter Nivolumab bei 16,9% (95%-KI: 12,4-22,0) gegenüber 6,0% (95%-KI: 2,7--11,3) unter der Standard-Chemotherapie. Das Verträglichkeitsprofil von Nivolumab war nach einem Follow-up von 2 Jahren günstig im Vergleich zur Standard-Chemotherapie und konsistent mit früheren Auswertungen der Studie.

Diese Daten wurden auf der Jahrestagung 2018 der American Association for Cancer Research (AACR) in Chicago, Illinois vorgestellt (Abstract #CT116) und zugleich in Oral Oncology veröffentlicht (1).

„Die Immunonkologie hat das Potenzial, die Therapielandschaft bei Plattenepithelkarzinomen des Kopf-Hals-Bereiches zu verändern und kann möglicherweise ein Langzeitüberleben im Vergleich zur Standardtherapie bieten“, so Robert L. Ferris, MD, Ph.D., Director, University of Pittsburgh Medical Center Hillman Cancer Center, Pittsburgh, Penn. „Der anhaltende Überlebensvorteil durch Nivolumab ist ermutigend für diese Patienten, für die in der Vergangenheit eine mediane Überlebenszeit von weniger als sechs Monaten erreicht werden konnte.“

Der anhaltende Überlebensvorteil von Opdivo® wurde sowohl bei Patienten mit rezidiviertem oder metastasiertem SCCHN, deren Tumoren PD-L1 exprimierten, als auch bei Patienten mit Tumoren ohne PD-L1-Expression beobachtet. Für Patienten, die mit Nivolumab behandelt wurden und deren Tumoren eine PD-L1-Expression von $\geq 1\%$ aufwiesen, war das Sterberisiko um 45% reduziert (HR=0,55; 95%-KI: 0,39-0,78). Für mit Nivolumab behandelte Patienten mit einer Tumor-PD-L1-Expression von $< 1\%$ war das Sterberisiko nach 2 Jahren um 27% (HR=0,73; 95%-KI: 0,49-1,09) gegenüber der Standard-Chemotherapie reduziert.

„Nivolumab ist die einzige immunonkologische Therapie für Plattenepithelkarzinome des Kopf-Hals-Bereichs, die das Gesamtüberleben in der Primäranalyse signifikant verlängert hat. Diese Daten des 2-Jahres-Follow-up zeigen einen anhaltenden langfristigen Überlebensvorteil für Patienten über alle PD-L1-Expressionslevel und unabhängig vom HPV-Status“, so Shinta Cheng, MD, Ph.D., Development Lead, Bristol-Myers Squibb. „Unser kontinuierliches Engagement für die weitere Forschung wird durch diese Daten, die einen anhaltenden Vorteil belegen, bekräftigt. Unsere Hoffnung ist es, Patienten im Kampf gegen Krebs das geben zu können, was am wichtigsten ist: ein langfristiges Überleben bei größtmöglicher Lebensqualität.“

Quelle: Bristol-Myers Squibb

Literatur:

(1) Ferris RL, Blumenschein Jr. G, Fayette J, et al. Nivolumab vs investigator's choice in recurrent or metastatic squamous cell carcinoma of the head and neck: 2-year long-term survival update of CheckMate 141 with analyses by tumor PD-L1 expression. *Oral Oncol* 2018;81:45-51.