

31. Juli 2018

Positives CHMP-Votum für EU-Zulassung von Durvalumab bei NSCLC Stadium III

Der Ausschuss für Humanarzneimittel (CHMP) der Europäischen Arzneimittelagentur (EMA) hat eine Zulassungsempfehlung für Durvalumab ausgesprochen. Diese bezieht sich auf die Behandlung von Patienten mit lokal fortgeschrittenem und inoperablem, nicht-kleinzelligem Lungenkarzinom (NSCLC Stadium III), deren Tumoren eine PD-L1-Expression von $\geq 1\%$ aufweisen und bei denen die Erkrankung nach Platin-basierter, kombinierter Radiochemotherapie nicht progredient war. Die Zulassungsempfehlung des CHMP beruht auf den Daten zum progressionsfreien Überleben (PFS) und zum Gesamtüberleben (OS) der Phase-III-Studie PACIFIC sowie auf Post-hoc-Analysen zu Subgruppen mit unterschiedlichem PD-L1-Expressionsstatus.

„Bei NSCLC im Stadium III gab es seit über zehn Jahren keinen Therapiefortschritt. Mit der Zulassungsempfehlung des CHMP ist für Lungenkrebspatienten in diesem Stadium eine neue Behandlungsoption nach Radiochemotherapie in Aussicht“, sagt Dr. Karl Matussek, Vice President Oncology AstraZeneca Deutschland. „Etwa ein Drittel aller Patienten mit NSCLC in Europa befinden sich im Stadium III der Erkrankung, das mit kurativer Intention therapiert wird. Wir sind zuversichtlich, diesen Patienten bald einen potenziellen neuen Therapiestandard anbieten zu können.“

Für Patienten mit NSCLC im Stadium III besteht ein hoher klinischer Bedarf an neuen und verbesserten Therapieoptionen nach der Radiochemotherapie. Fast 90% der inoperablen NSCLC-Patienten im Stadium III entwickeln nach einer Radiochemotherapie im weiteren Verlauf einen Progress (1-3) und die Überlebensraten sind vergleichbar niedrig wie im fortgeschritteneren Stadium IV (2).

Als erste immuntherapeutische Substanz erzielte Durvalumab in der PACIFIC-Studie statistisch signifikante und klinisch relevante Verbesserungen hinsichtlich PFS und OS bei Patienten unabhängig vom PD-L1-Expressionsstatus. Die empfohlene Zulassung umfasst die meisten der Patienten in der Studie mit einem bekannten PD-L1-Status. Die Ergebnisse zum Gesamtüberleben der PACIFIC-Studie werden bei einem anstehenden medizinischen Fachkongress vorgestellt.

Die Zulassungsempfehlung des CHMP wird nun von der Europäischen Kommission für die 28 EU-Mitgliedsstaaten sowie für Island, Norwegen und Liechtenstein geprüft. Basierend auf den PACIFIC-Studiendaten wurde Durvalumab dieses Jahr bereits in den USA, in Kanada, in der Schweiz, in Indien, Japan und Brasilien zur Behandlung von Patienten mit inoperablem NSCLC im Stadium III zugelassen. Abgesehen von der EU laufen derzeit noch in weiteren Ländern weltweit die Zulassungsverfahren für Durvalumab.

Quelle: AstraZeneca

Literatur:

(1) Albain KS et al. Radiotherapy plus chemotherapy with or without surgical resection for stage III non-small-cell lung cancer. *Lancet* 2009; 374: 379-86.

- (2) Bradley JD et al. Standard-dose versus high-dose conformal radiotherapy with concurrent and consolidation carboplatin plus paclitaxel with or without cetuximab for patients with stage IIIA or IIIB non-small-cell lung cancer (RTOG 0617): a randomised, two-by-two factorial phase 3 study. *Lancet Oncol* 2015; 16: 187-99.
- (3) Aupérin A et al. Meta-analysis of concomitant versus sequential radiochemotherapy in locally advanced non-small-cell lung cancer. *J Clin Oncol* 2010; 28: 2181-90.