

01. Februar 2019

---

## SABCS 2018: Trastuzumab-Biosimilar CT-P6 auch im Langzeitverlauf vergleichbar Wirksamkeit mit vergleichbarer kardialer Sicherheit

**Beim San Antonio Breast Cancer Symposium (SABCS) 2018 in San Antonio, USA, wurden 2-Jahres-Wirksamkeits- und -Sicherheitsdaten zum Trastuzumab-Biosimilar CT-P6 (Herzuma<sup>®</sup>) (1) vorgestellt, die dessen therapeutische Gleichwertigkeit zum Referenzprodukt in der neoadjuvanten Behandlung von Patientinnen mit frühem HER2+ Mammakarzinom auch im Langzeitverlauf belegen (2).**

In einer doppelblinden randomisierten Phase-III-Studie mit 549 Frauen mit frühem HER2+ Mammakarzinom hatte das Trastuzumab-Biosimilar CT-P6 in der Neoadjuvanz eine vergleichbare Rate an pathologischen Komplettremissionen (pCR) wie das Referenz-Trastuzumab (RTZ) gezeigt (3,4). Über die Zyklen 1-4 war das jeweilige Trastuzumab neoadjuvant zunächst in Kombination mit Docetaxel verabreicht worden, danach über die Zyklen 5-8 in Kombination mit 5-Fluorouracil, Epirubicin und Cyclophosphamid. Nach der Operation hatten die Frauen eine adjuvante Trastuzumab-Monotherapie über 10 Zyklen (1 Jahr) erhalten. Anschließend begann die Nachbeobachtungsphase für bis zu 3 Jahre.

Auf dem SABCS 2018 wurden nun Ergebnisse zur Langzeit-Wirksamkeit und -Sicherheit nach einer medianen Nachbeobachtungszeit von 27,3 Monaten präsentiert. Als Parameter zur Beurteilung der Wirksamkeit dienten das krankheitsfreie Überleben (DFS) und das Gesamtüberleben (OS). Die Sicherheit im Langzeitverlauf wurde anhand der Kardiotoxizität beurteilt (2).

528 Patientinnen konnten nach Therapieende nachbeobachtet werden. Der Anteil an DFS- und OS-Ereignissen war in beiden Studienarmen vergleichbar; die jeweiligen Kaplan-Meier-Kurven verliefen nahezu deckungsgleich. Die 2-Jahres DFS-Rate lag bei 0,86 (CT-P6) bzw. 0,90 (RTZ) und die 2-Jahres OS-Rate bei 0,97 (CT-P6) bzw. 0,98 (RTZ). Auch die kardiale Sicherheit der beiden Antikörper unterschied sich nicht klinisch relevant. Der durchschnittliche LVEF-Wert blieb unter dem Einfluss beider Antikörper während der Behandlung und während der Nachbeobachtungszeit über 55%. Bei den meisten Patientinnen lag der insgesamt schlechteste LVEF-Wert < 10 Punkte unter dem Ausgangswert. Ein signifikanter Rückgang der LVEF trat in beiden Therapiearmen vergleichbar selten auf (3,3% im CT-P6-Arm und 2,5% im RTZ-Arm). Bei allen betroffenen Frauen blieb der LVEF-Rückgang symptomlos. In der Nachbeobachtungszeit traten bei weniger als 2% aller Frauen noch kardiale unerwünschte Ereignisse auf (bei 1,1% der Patientinnen im CT-P6-Arm und bei 0,7% der Patientinnen im RTZ-Arm) (2)

Esteva und seine Koautoren zogen aus den präsentierten 2-Jahres-Wirksamkeits- und -Sicherheitsdaten den Schluss, dass die Wirksamkeit von CT-P6 und RTZ im Hinblick auf die Überlebensparameter DFS und OS vergleichbar ist. Die Sicherheitsprofile der beiden Antikörper seien ebenfalls konsistent und zeigten eine vergleichbare kardiale Sicherheit im Langzeitverlauf (2).

Quelle: Mundipharma

### Literatur:

(1) Fachinformation Herzuma<sup>®</sup> 150 mg/420 mg, Stand Oktober 2018.

(2) Esteva FJ et al. SABCS 2018, Abstract P6-17-03.

(3) Stebbing J et al. *Lancet Oncol* 2017;18:917-928.

(4) Bezogen auf die Vergleichbarkeit bzgl. Sicherheit, Wirksamkeit und Pharmakologie zum Original-Trastuzumab, EPAR Assessment Report: Herzuma®, EMA/44005/2018. Abrufbar unter: [https://www.ema.europa.eu/documents/assessment-report/herzuma-epar-public-assessment-report\\_en.pdf](https://www.ema.europa.eu/documents/assessment-report/herzuma-epar-public-assessment-report_en.pdf), aufgerufen am 20.01.2019.