

04. Oktober 2018

---

## Zulassung für Durvalumab zur Behandlung von Patienten mit inoperablem, lokal fortgeschrittenem NSCLC im Stadium III

**Durvalumab (Imfinzi<sup>®</sup>) hat am 21. September 2018 die EU-weite Zulassung als Monotherapie für erwachsene Patienten mit lokal fortgeschrittenem, inoperablem, nicht-kleinzelligem Lungenkarzinom (NSCLC Stadium III) erhalten. Dies gaben AstraZeneca und sein globaler Forschungs- und Entwicklungszweig, MedImmune, bekannt. Durvalumab ist angezeigt bei Patienten, deren Tumoren PD-L1 in  $\geq 1\%$  der Tumorzellen exprimieren und deren Erkrankung nach Platin-basierter Radiochemotherapie nicht progredient war (1). Die Zulassung beruht auf Daten der Phase-III-Studie PACIFIC, deren positives Ergebnis zum Gesamtüberleben (OS) erstmals am 25. September 2018 im New England Journal of Medicine publiziert wurde (2,3).**

Dave Fredrickson, Executive Vice President und Leiter des Geschäftsbereichs Onkologie bei AstraZeneca, sagte hierzu: „Patienten mit einem lokal fortgeschrittenen und inoperablen NSCLC in Europa haben nun eine neue Therapieoption. Durvalumab ist das einzige zugelassene Immuntherapeutikum in diesem Stadium mit potentiell kurativer Intention. Wir freuen uns, eine neue Standardtherapie nach der Radiochemotherapie für diese schwer behandelbare Erkrankung anbieten zu können.“

Fast zeitgleich mit der europäischen Zulassung wurden die Daten zum OS im renommierten New England Journal of Medicine publiziert (3). Sie zeigen: Patienten, deren Tumorzellen  $\geq 1\%$  PD-L1 exprimieren und Durvalumab erhielten, lebten statistisch signifikant länger als die Patienten der Kontrollgruppe. Das Risiko zu versterben wurde um 47% reduziert (1,3).

Dr. Luis Paz-Ares vom Universitätsklinikum Doce de Octubre in Madrid, Spanien, stellvertretender PACIFIC-Studienleiter, ergänzte: „Lungenkrebs ist die häufigste krebsbedingte Todesursache in Europa. Etwa bei einem Drittel aller Patienten mit NSCLC in Europa ist die Erkrankung lokal fortgeschritten. Seit Jahrzehnten bestand die Standardtherapie für diese Patienten aus Radiochemotherapie und anschließender engmaschiger Beobachtung; jedoch entwickelt die große Mehrheit der Patienten hiernach einen Progress. Für Durvalumab konnte bei Patienten mit dieser Erkrankung, bei der ein erheblicher ungedeckter klinischer Bedarf besteht, ein überzeugender Überlebensvorteil demonstriert werden.“

Das Sicherheits- und Verträglichkeitsprofil von Durvalumab war konsistent mit dem, das zum Zeitpunkt der PFS-Analyse beobachtet wurde (2). Bei den Patienten, die mit Durvalumab behandelt wurden, waren im Vergleich zu Placebo die häufigsten berichteten unerwünschten Ereignisse (AEs) (bei 20% oder mehr der Patienten) Husten (35,2% vs. 25,2%), Fatigue (24,0% vs. 20,5%), Dyspnoe (22,3% vs. 23,9%) und radiogene Pneumonitis (20,2% vs. 15,8%). Bei 30,5% der Patienten wurden unter Durvalumab AEs vom Grad 3 oder 4 beobachtet, verglichen mit 26,1% unter Placebo. 15,4% der mit Durvalumab behandelten Patienten brachen die Therapie aufgrund von AEs ab; bei den mit Placebo behandelten Patienten waren es 9,8%.

Quelle: AstraZeneca

## Literatur:

(1) Fachinformation IMFINZI<sup>®</sup> ; Stand September 2018.

(2) Antonia SJ et al. Durvalumab after Chemoradiotherapy in Stage III Non-Small-Cell Lung Cancer. *NEJM* 2017;377:1919-29. doi:10.1056/NEJMoa1709937.

(3) Antonia SJ et al. Overall Survival with Durvalumab after Chemoradiotherapy in Stage III NSCLC. *NEJM* 2018; doi: [10.1056/NEJMoa1809697](https://doi.org/10.1056/NEJMoa1809697).