

Afatinib erhält positives CHMP-Votum für die Therapie des fortgeschrittenen EGFR-M+ NSCLC

CHMP empfiehlt die EU-Zulassung des ersten Produktes aus der neuen Onkologie-Pipeline von Boehringer Ingelheim. Die Zulassung wurde auf Basis der LUX-Lung 3-Studie von der Food and Drug Administration (FDA) in den USA bereits erteilt und bei der European Medicines Agency (EMA) beantragt. Die Lux-Lung 3-Studie verglich Afatinib* in der Erstlinientherapie des fortgeschrittenen EGFR-mutationspositiven (EGFR-M+) nicht-kleinzelligen Lungenkarzinoms (NSCLC) mit einer Chemotherapie. Es konnte für Afatinib ein signifikanter Vorteil bezüglich des progressionsfreien Überlebens (PFS) und der Lebensqualität gegenüber Cisplatin/Pemetrexed gezeigt werden.

Boehringer Ingelheim gab heute bekannt, dass das Committee for Medicinal Products for Human Use (CHMP) der EMA ein positives Votum für Afatinib* ausgesprochen hat. Afatinib ist der erste irreversible ErbB-Family-Blocker, der zur Therapie von Patienten mit fortgeschrittenem NSCLC und positivem EGFR-Mutationsstatus zur Verfügung stehen wird.

"Boehringer Ingelheim ist sehr erfreut, dass das CHMP die Zulassung von Afatinib empfiehlt", so Prof. Klaus Dugi, Corporate Senior Vice President Medicine, Boehringer Ingelheim. "Wir sehen hierin einen entscheidenden Meilenstein für unsere Onkologie-Forschung. Mit Afatinib* wird nicht nur der erste innovative Onkologie-Wirkstoff unserer eigenen Forschungs-Pipeline für Patienten verfügbar sein, sondern auch der erste irreversible ErbB-Family-Blocker. Der neuartige Wirkansatz unterstreicht die Philosophie, die hinter der Boehringer Ingelheim Forschung steht: Patienten zielgerichtete Krebstherapien mit deutlichem klinischen Nutzen anzubieten."

Für Afatinib überzeugende Daten bezüglich Wirksamkeit und Lebensqualität

Die Entscheidung des CHMP basiert auf den Ergebnissen der Zulassungsstudie (LUX-Lung 3). Die LUX-Lung 3-Daten zeigten die signifikante Überlegenheit von Afatinib im Vergleich zu der als am wirksamsten geltenden Chemotherapie Cisplatin/Pemetrexed (1,10):

- Betrachtet man die Gesamtpopulation, so lebten Patienten, die Afatinib* erhielten, fast ein Jahr progressionsfrei (signifikante Verlängerung des PFS unter Afatinib*: 11,1 Monate vs. 6,9 Monate unter Chemotherapie, $p < 0,001$) (1)
- Bei Patienten mit den häufigsten Mutationen (del19 und L858R), die etwa 90% der EGFR Mutationen ausmachen, lag das PFS mit 13,6 Monaten (vs. 6,9 Monate) deutlich über einem Jahr ($p < 0,001$) (1)
- Die gute Wirksamkeit von Afatinib* ging mit dem Erhalt der Lebensqualität einher. Atemnot, Husten und Schmerzen gehören zu den Leitsymptomen der Erkrankung und schränken die Lebensqualität stark ein. In der LUX-Lung 3-Studie wurden die Symptome und die gesundheitsbezogene Lebensqualität mittels

standardisierter Fragebögen (EORTC QLQ-C30/QLQ-LC13) erhoben. Die Therapie mit Afatinib* verzögerte signifikant die Verschlechterung der Leitsymptome Atemnot ($p=0,015$) und Husten ($p=0,007$) und verbesserte die Lebensqualität der Patienten signifikant im Vergleich mit Cisplatin/Pemetrexed (1,2).

Mit Afatinib wird ein Medikament zur Verfügung stehen, das nicht nur die Erkrankung bekämpfen, sondern den Patienten auch das Leben im Alltag erleichtern soll.

*Afatinib ist derzeit in den USA unter dem Markennamen GILOTRIF™ zugelassen. Zulassungsverfahren für Afatinib bei der EMA und bei Zulassungsbehörden in Asien und in anderen Ländern sind im Gang und noch nicht abgeschlossen.

Literaturhinweise:

(1) Sequist L, Yang J, Yamamoto N, et al . Phase III Study of Afatinib or Cisplatin Plus Pemetrexed in Patients With Metastatic Lung Adenocarcinoma With Epidermal Growth Factor Receptor Mutations. J Clin Oncol 2013;DOI: 10.1200/JCO.2012.44.2806.

(2) Yang J, Hirsh V, Schuler M, et al. Symptom Control and Quality of Life in LUX-Lung 3: A Phase III Study of Afatinib or Cisplatin/Pemetrexed in Patients With Advanced Lung Adenocarcinoma With Epidermal Growth Factor Receptor Mutations. J Clin Oncol 2013;DOI: 10.1200/JCO.2012.46.1764

Quelle: Boehringer Ingelheim