

04. Mai 2018

Antrag auf Zulassungserweiterung für Nivolumab plus Ipilimumab zur Erstlinienbehandlung des metastasierten NSCLC angenommen

Die Europäische Arzneimittelagentur (European Medicines Agency, EMA) hat jetzt einen Antrag auf Zulassungserweiterung (Typ-II-Variation) für Nivolumab (Opdivo[®]) in Kombination mit Ipilimumab (Yervoy[®]) zur Erstlinienbehandlung des metastasierten nicht-kleinzelligen Lungenkarzinoms (NSCLC) bei Erwachsenen mit einer Tumormutationslast (Tumor Mutation Burden, TMB) ≥ 10 mut/mb (Mutationen/Megabase) angenommen. Mit der Annahme des Antrags wird dessen Vollständigkeit bestätigt und das zentrale Zulassungsverfahren bei der EMA eingeleitet.

Sabine Maier, M.D., Development Lead, Thoracic Cancers, Bristol-Myers Squibb, sagte: „Europa hat eine der höchsten Inzidenzraten für fortgeschrittenen Lungenkrebs. Die Erkrankung ist für 20% aller krebsbedingten Todesfälle verantwortlich. Nivolumab in Kombination mit niedrigdosiertem Ipilimumab hat das Potenzial, NSCLC-Patienten mit TMB ≥ 10 mut/mb in der Erstlinie eine Chemotherapie-freie immunonkologische Therapiekombination zu bieten. Die Annahme unseres Antrags durch die EMA ist ein weiterer Schritt im regulatorischen Zulassungsverfahren. Wir arbeiten kontinuierlich mit Nachdruck daran, Lungenkrebspatienten in der Europäischen Union patientenoptimierte immunonkologische Therapien zur Verfügung stellen zu können.“

Der Antrag basiert auf Daten aus dem ersten Teil der internationalen Phase-III-Studie CheckMate-227, in der Nivolumab-basierte Therapiekombinationen versus Chemotherapie bei Patienten mit fortgeschrittenem NSCLC mit nichtplattenepithelialer und plattenepithelialer Histologie in der Erstlinie untersucht werden. Erste Ergebnisse dieser Studie wurden auf der Jahrestagung der American Association for Cancer Research (AACR) im April 2018 präsentiert und gleichzeitig im The New England Journal of Medicine veröffentlicht (1).

Quelle: Bristol-Myers Squibb

Literatur:

(1) Hellmann MD, Ciuleanu T-E, Pluzanski A, et al. Nivolumab plus Ipilimumab in Lung Cancer with a High Tumor Mutational Burden. *N Engl J Med* 2018;0(0).