

CRPC: Radium-223-dichlorid neue Therapieoption für Patienten mit symptomatischen Knochenmetastasen

Xofigo[®] (Radium-223-dichlorid) wurde am 13. November 2013 zur Behandlung von Patienten mit kastrationsresistentem Prostatakarzinom (castration resistant prostate cancer, CRPC) und symptomatischen Knochenmetastasen ohne viszerale Metastasen in der Europäischen Union zugelassen. Damit steht ab sofort auch in Deutschland die erste und einzige auf Knochenmetastasen fokussierte Therapie mit Gesamtüberlebensvorteil zur Verfügung (1). Knochenmetastasen treten bei 90% der CRPC-Patienten mit Metastasen auf und verschlechtern die Lebensqualität und Überlebenszeit der Betroffenen. Die Metastasen am Knochen sind dabei maßgeblicher Treiber von Krankheitsprogression und verantwortlich für starke Schmerzen.

Fokussierte Wirkung - verlängertes Gesamtüberleben

Xofigo[®] ist das einzige alphastrahlende Radionuklid mit Gesamtüberlebensvorteil, das beim CRPC zugelassen ist. Es wird aufgrund seiner Calcium-ähnlichen Eigenschaften in neu gebildetem Knochengewebe innerhalb von Knochenmetastasen und deren Randzonen eingebaut. "Durch den hohen linearen Energietransfer und die geringe Reichweite der Alphastrahlung, die DNA-Doppelstrangbrüche bewirkt, entsteht ein starker zytotoxischer Effekt", erläutert Professor Dr. med. Winfried Brenner, Direktor der Klinik für Nuklearmedizin an der Charité Berlin, den Wirkmechanismus von Radium-223-dichlorid. Die zur Zulassung eingereichten Studiendaten der klinischen Phase-III-Studie ALSYMPCA wurden bereits im New England Journal of Medicine publiziert und dokumentieren einen medianen Gesamtüberlebensvorteil von 3,6 Monaten unter Radium-223-dichlorid plus bestmöglichen Therapiestandard (BSC) gegenüber Placebo und BSC (14,9 vs. 11,3 Monate; HR: 0,70; p<0,001) (2).

Verzögerung der skelettbezogenen Ereignisse und Erhaltung der Lebensqualität

Knochenmetastasen treten beim Prostatakarzinom speziell im Bereich von Wirbel- und Beckenknochen auf. Dort kommt es um die Metastasen herum zu einer ständigen Neubildung von Knochengewebe mit geringer Stabilität, was zu Brüchen in Knochen- und Wirbelkörpern sowie zu Rückenmarkskompressionen führen kann. Daraus entstehende Schmerzen mindern in großem Umfang die Lebensqualität der Betroffenen. "Auch im sekundären Endpunkt der Zeit bis zum ersten skelettbezogenen Ereignis war Xofigo[®] der Placebo-Behandlung signifikant überlegen", betont Prof. Dr. med. Kurt Miller, Direktor der Klinik für Urologie an der Charité Berlin die Wirksamkeit von Radium-223-dichlorid. Die Studienergebnisse dokumentieren eine signifikante Verzögerung der ersten skelettbezogenen Ereignisse um 5,8 Monate (15,6 vs. 9,8 Monate; HR 0,66; p<0,001). Darüber hinaus traten Knochenschmerzen bei Patienten, die mit Xofigo[®] behandelt wurden, seltener auf (Knochenschmerzen unter Radium-223-dichlorid 50 % vs. 62 % unter Placebo) und es gab eine niedrigere Rate an Studienabbrüchen aufgrund von unerwünschten Ereignissen (16% vs. 21%). Die Häufigkeit unerwünschter Ereignisse insgesamt lag

in der Zulassungsstudie auf Placebo-Niveau (93% Xofigo[®] vs. 96 % Placebo) (2).

Die Entwicklung vorantreiben

"Wir sind stolz, ihnen mit Xofigo[®] bereits die zweite Neuausbietung in diesem Jahr im Bereich Onkologie präsentieren zu können", unterstreicht PD Dr. med. Urban Scheuring, Leiter der medizinischen Abteilung für Onkologie und Infektiologie bei Bayer HealthCare Deutschland, den stetigen Ausbau der Onkologieplattform von Bayer. Doch damit nicht genug, denn die Therapieoptionen für Radium-223-dichlorid sollen zukünftig noch erweitert werden. "Bayer setzt seine Entwicklungsarbeit mit Radium-223-dichlorid konsequent fort, indem wir die Verlängerung der Therapiedauer sowie die Kombination mit neuen Hormontherapien beim CRPC prüfen", erläutert Scheuring.

Literaturhinweise:

(1) Xofigo[®] (Radium-223-dichlorid) Injektionslösung, Fachinformation, Bayer Pharma AG.

(2) Parker C, Nilsson S, Heinrich D, et al. Alpha emitter radium-223 and survival in metastatic prostate cancer. N Engl J Med. 2013;369(3):213-223.

Quelle: Bayer HealthCare Deutschland