

ASCO-GI: Datenupdate unterstreicht Krebsimmuntherapie als neuen Standard bei HCC-Patienten

Im Oktober 2020 wurde mit der Zulassung des PD-L1-Inhibitors Atezolizumab (Tecentriq[®] ▼) in Kombination mit dem Angiogenesehemmer Bevacizumab ein neues Kapitel für die First-Line-Therapie erwachsener Patienten mit fortgeschrittenem oder nicht-resezierbarem hepatozellulären Karzinom (HCC) aufgeschlagen (1). Grundlage der Zulassung waren die deutlich überlegenen Daten der IMbrave150-Studie, in der die Kombination gegen den seit über zehn Jahren etablierten Standard Sorafenib geprüft wurde (2). Ein deskriptives Datenupdate der Studie wurde nun auf dem ASCO-GI-Kongress vorgestellt und bekräftigt den Stellenwert als neue Standardtherapie (2, 3).

Die Therapieoptionen beim fortgeschrittenen oder nicht-resezierbaren HCC sind bis heute stark limitiert. Mit der Kombination aus Tecentriq und Bevacizumab ergibt sich für HCC-Patienten nach Jahren des therapeutischen Stillstands eine vielversprechende neue Behandlungsmöglichkeit. Dies zeigte sich bereits zum Zeitpunkt des Zulassungsantrags: Nach einem Follow-up von 8,6 Monaten wurde ein signifikanter medianer Gesamtüberlebensvorteil festgestellt. Auf dem ASCO-GI vorgestellte Daten mit einem verlängerten Follow-up von 15,6 Monaten bestätigen diese Überlegenheit der Kombinationstherapie gegenüber Sorafenib erneut (HR: 0,66; 95%-KI: 0,52-0,85) (3). Während die Patienten im Sorafenib-Arm im Median 13,4 Monate überlebten, lag der Median für Studienteilnehmer in der Gruppe mit Tecentriq und Avastin bei 19,2 Monaten. Das mOS mit der Kombinationstherapie war im Vergleich zu Sorafenib somit um fast ein halbes Jahr verlängert. Damit ist die Therapie mit Tecentriq und Avastin[®] (Bevacizumab) das erste und einzige Kombinationsregime, das ein überlegenes OS gegenüber Sorafenib erzielt hat und die Kombination als Therapie der Wahl bestätigt.

Überlegenheit der Kombinationstherapie in allen Endpunkten

Die Kombination aus Tecentriq und Avastin ist der Therapie mit Sorafenib beim fortgeschrittenen HCC in allen Endpunkten klinisch bedeutsam überlegen. Dies bestätigen die aktuellen Daten vom ASCO-GI-Kongress: So verlängerte sich das mediane progressionsfreie Überleben (mPFS) mit der Kombinationstherapie signifikant (HR: 0,65; 95%-KI: 0,53 – 0,81) (3). Das mPFS lag bei 6,9 Monaten mit der Kombination versus 4,3 Monaten im Sorafenib-Arm.³ Ein klinisch bedeutsamer Fortschritt: Die PFS-Rate betrug 35% bei Patienten mit Tecentriq und Avastin versus 21% unter Sorafenib nach einem Jahr. Auch die objektive Ansprechrate (ORR nach RECIST1.1) konnte mit 30% im Tecentriq/Avastin-Arm versus Sorafenib fast verdreifacht werden (11%) (3). Mit längerem Follow-up stieg die absolute Zahl der Patienten mit vollständiger Remission (CR nach RECIST1.1) mit der Kombinationstherapie von 18 auf 25 (8%) (2, 3). Doppelt so viele Patienten zeigten eine partielle Remission (PR nach RECIST1.1) im Kombinationstherapie-Arm als unter Sorafenib (22% vs. 11%) (3).

Schon in der zulassungsrelevanten Zwischenauswertung der IMbrave150-Studie konnte zudem gezeigt werden, dass die Behandlung mit Tecentriq und Avastin zu einem längeren Erhalt der von Patienten angegebenen Lebensqualität im Vergleich zu Sorafenib führte (11,2 Monate vs. 3,6 Monate; HR=0,63; 95%-KI: 0,46-0,85) (2). Auch das Sicherheitsprofil wurde bestätigt: Mit längerem Follow-up traten keine neuen Sicherheitssignale auf (3). Die positiven Daten untermauern erneut den großen klinischen Nutzen der neuen First-Line-Behandlung beim HCC und bestätigen die Kombination als neue Standardtherapie.

Quelle: Roche

Literatur:

- (1) Fachinformation Tecentriq[®], 1.200 mg, aktueller Stand
- (2) Finn RS et al., *N Engl J Med* 2020; 382(20): 1894-1905
- (3) Finn RS et al., ASCO-GI 2021, Abstract 267