

ESMO 2014: Pertuzumab verlängert in der CLEOPATRA-Studie das Gesamtüberleben auf fast fünf Jahre

Frauen mit HER2-positivem metastasierten Mammakarzinom überleben im Median fast fünf Jahre, wenn sie Perjeta[®] (Pertuzumab) in Kombination mit Herceptin[®] (Trastuzumab) und Docetaxel als First-Line-Therapie erhalten. Das zeigt die finale Analyse der CLEOPATRA-Studie, die Ende September 2014 auf der Jahrestagung der European Society of Medical Oncology (ESMO) in Madrid vorgestellt wurde. Die aktuellen Daten untermauern damit erneut den hohen Stellenwert der doppelten Antikörper-Blockade in dieser Therapiesituation. Im Rahmen eines Pressegesprächs der Roche Pharma AG in Frankfurt am Main stellte Professor Andreas Schneeweiss, Heidelberg, die aktuellen Studiendaten vor und zog ein Fazit für die klinische Praxis.

Die Wirksamkeit und Sicherheit der First-Line-Therapie mit Perjeta in Kombination mit Herceptin und Docetaxel wurde in der randomisierten Phase-III-Studie CLEOPATRA untersucht. Auf dem ESMO 2014 wurden nun die finalen Resultate präsentiert. Das zentrale Ergebnis: Gegenüber der alleinigen Behandlung mit Herceptin und Docetaxel verlängerte die Hinzunahme von Perjeta das Gesamtüberleben der Patientinnen von median 40,8 auf 56,5 Monate. Der mediane Überlebensvorteil von 15,7 Monaten entspricht einer statistisch hochsignifikanten Reduktion des Mortalitätsrisikos um 32 % (HR: 0,68; p = 0,0002) (1). "Diese Daten sind absolut beeindruckend", so Schneeweiss. "Ein Gesamtüberleben von nahezu fünf Jahren ist die bisher längste Überlebenszeit, die für Frauen mit dieser besonders aggressiven Form des Mammakarzinoms erreicht werden konnte. Dieser signifikante und klinisch hoch relevante Überlebensvorteil sollte keiner Patientin vorenthalten werden." Die aktuellen Therapieleitlinien der Arbeitsgemeinschaft für Gynäkologische Onkologie (AGO) untermauern dies: Schon vor der aktuellen Auswertung vom ESMO wurde die doppelte Antikörper-Blockade in Kombination mit Docetaxel als einziges Regime mit dem höchsten Empfehlungsgrad (++) für die First-Line-Therapie des HER2-positiven metastasierten Mammakarzinoms empfohlen.

Weitere Endpunkte bestätigen signifikante Überlegenheit

Die signifikante Überlegenheit des Pertuzumab-Regimes zeigt sich auch beim progressionsfreien Überleben (PFS), dem primären Endpunkt der Studie. Gemäß der finalen Auswertung blieben Patientinnen, die mit dem HER2-Dimerisierungs-Inhibitor behandelt wurden, im Median 18,7 Monate ohne Tumorprogression – verglichen mit median 12,4 Monaten unter der Behandlung mit Herceptin plus Docetaxel (HR: 0,68; p < 0,0001) (1). Damit bestätigen die aktuellen Daten vom ESMO den PFS-Vorteil aus der Primäranalyse (18,5 vs. 12,4 Monate). Gleichzeitig bewirkte das Pertuzumab-Regime eine signifikante Verbesserung der objektiven Ansprechrate (ORR): Auf die Behandlung mit dem HER2-Dimerisierungs-Inhibitor sprachen etwa acht von zehn Patientinnen an (80,2 %) gegenüber 69,3% der Patientinnen im Kontrollarm.

Hohe kardiale Sicherheit auch im Langzeitverlauf

Pertuzumab erwies sich zudem als sicher und gut verträglich. Die zusätzliche Gabe des HER2-Dimerisierungs-Inhibitors führte weder zu einer klinisch relevanten Erhöhung des Nebenwirkungsspektrums noch zu einem Anstieg kardialer Ereignisse. Auch im Langzeit-Follow-up von über 50 Monaten wurden keine neuen Sicherheitssignale beobachtet (1). "Schwerere Nebenwirkungen treten unter dem Pertuzumab-Regime nahezu ausschließlich während der initialen Chemotherapie-Phase auf", berichtete Schneeweiss. "Bei nicht akzeptablen Nebenwirkungen kann die Docetaxel-Dosis reduziert oder abgesetzt werden", so seine Empfehlung.

Eindeutige Kennzeichnung von biologischen Arzneimitteln in der medizinischen Kommunikation

Für die Patientensicherheit ist es wichtig, biologische Arzneimittel durch ihren Handelsnamen klar zu kennzeichnen. Nur so kann gewährleistet werden, dass mögliche Nebenwirkungen eindeutig einem bestimmten Produkt zugeordnet und zurückverfolgt werden können. Analog europäischer behördlicher Vorgaben für die Dokumentation des Handelsnamens in der Patientenakte nennt Roche in Publikationen, Texten und Presseinformationen deshalb neben dem internationalen Freinamen auch den Handelsnamen.

Literaturhinweis:

(1) Swain S, Kim S, Cortes J et al., ESMO 2014. Abstract 350O_PR