

07. Oktober 2019

ESMO 2019: 4-Jahres-Follow-Up – 43 % der Patienten mit Alecensa sind progressionsfrei

Das auf dem ESMO 2019 vorgestellte PFS der ALEX-Studie bestätigt erneut die überlegene Wirksamkeit von Alecensa[®] ▼ (Alectinib) in der First-Line-Therapie des ALK-positiven nicht-kleinzelligen Lungenkarzinoms (NSCLC): Nach vier Jahren sind noch immer 43,7 % der Patienten, die mit Alecensa behandelt wurden, progressionsfrei. Für Patienten im Crizotinib-Arm konnte zu diesem Zeitpunkt keine Rate mehr zum progressionsfreien Überleben (PFS) bestimmt werden.

Das Update belegte zudem einen klinisch relevanten Vorteil für Alecensa hinsichtlich des Gesamtüberlebens (OS): Die 4-Jahres-OS-Rate betrug für die Alecensa-Patienten 64,5 % (95 %-KI: 55,6 – 73,4 %) vs. 52,2 % (95 %-KI: 42,6 – 64,8 %) im Crizotinib-Arm (1).

Die finale Auswertung zum PFS zeigt: Mit 34,8 Monaten (95 %-KI: 17,7 Monate – noch nicht erreicht (NR)) wird unter Alecensa ein dreimal so langes PFS wie unter Crizotinib erreicht (10,9 Monate, 95 %-KI: 9,1 – 12,9 Monate). Im Vergleich zu Crizotinib reduzierte Alecensa die Wahrscheinlichkeit, dass die Erkrankung fortschreitet, signifikant um 57 % (ITT-stratifiziertes PFS-HR: 0,43; 95 %-KI: 0,32 – 0,58; $p < 0,0001$) (1).

Dabei blieben Patienten, die zu Studienbeginn bereits ZNS-Metastasen aufwiesen, unter Alecensa median 25,4 Monate progressionsfrei – verglichen mit 7,4 Monaten unter Crizotinib (PFS-HR: 0,37, 95%-KI: 0,23 – 0,58) (1). Patienten ohne ZNS-Metastasen zu Studieneinschluss erreichten mit Alecensa median über vier Jahre sogar ein PFS von 38,6 Monaten vs. 14,8 Monate unter Crizotinib (PFS-HR: 0,46, 95%-KI: 0,31 – 0,68).

Das Sicherheits- und Nebenwirkungsprofil im Follow-Up war konsistent zu bisherigen Daten und zusammen mit der deutlich längeren medianen Behandlungsdauer (27,7 Monate vs. 10,8 Monate unter Crizotinib) günstiger als bei Crizotinib (1).

▼ Dieses Arzneimittel unterliegt einer zusätzlichen Überwachung. Dies ermöglicht eine schnelle Identifizierung neuer Erkenntnisse über die Sicherheit. Angehörige von Gesundheitsberufen sind aufgefordert, jeden Verdachtsfall einer Nebenwirkung zu melden. Bitte melden Sie Nebenwirkungen an die Roche Pharma AG (grenzach.drug_safety@roche.com oder Fax +49 7624/14-3183) oder an das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (<http://www.bfarm.com> oder Fax: +49 228/207-5207).

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.

Quelle: Roche

Literatur:

(1) Mok T et al., Poster 1484PD, ESMO 2019, 27.09. - 01.10.2019, Barcelona (Spanien)