

Fortgeschrittenes Basalzellkarzinom: Vismodegib-Zulassung ermöglicht erstmals medikamentöse Behandlung

Am 15. Juli 2013 wurde der Hedgehog-Signaltransduktionsweg-Inhibitor Vismodegib europaweit für die Behandlung des lokal fortgeschrittenen Basalzellkarzinoms sowie des symptomatischen metastasierten Basalzellkarzinoms bei erwachsenen Patienten, bei denen eine Operation oder Strahlentherapie nicht geeignet ist, zugelassen. Damit ist erstmals eine medikamentöse Behandlung dieser Erkrankung möglich. Die Zulassung von Vismodegib (Erivedge®) beruht auf den Ergebnissen der internationalen Phase-II-Studie ERIVANCE.

Bei dieser Studie handelt es sich um eine einarmige Studie, die 71 Patienten mit lokal fortgeschrittenem inoperablem Basalzellkarzinom und 33 Patienten mit metastasiertem Basalzellkarzinom einschloss. Prof. Dr. Axel Hauschild, Universitätsklinikum Schleswig-Holstein, Campus Kiel, erklärte, dass aus ethischen Gründen kein Vergleichsarm in die Studie integriert werden konnte, da dies bedeutet hätte, Patienten von der einzig möglichen Therapie auszuschließen. Ein Ansprechen wurde laut unabhängiger Prüfung/Beurteilung durch den Prüfarzt bei 30,3%/45,5% und eine Stabilisierung der Erkrankung bei 63,3%/45,5% der Patienten mit metastasierter Erkrankung beobachtet. Bei den Patienten mit lokal fortgeschrittener Erkrankung betrug das Ansprechen 42,9%/60,3% und die Stabilisierung der Erkrankung 38,1%/23,8%.

Langzeit-Ergebnisse aus einer Follow-up-Untersuchung nach median 18 Monaten geben ein deutliches Indiz, dass der klinische Benefit von Vismodegib längerfristig bestehen bleibt: Die mediane Dauer des Ansprechens betrug in dieser Analyse 20,3 Monate für die Patienten mit lokal fortgeschrittener Erkrankung und 14,7 Monate in der metastasierten Situation.

Zu den häufigsten Nebenwirkungen zählen Muskelkrämpfe, Haarausfall, Fatigue, Geschmacksstörungen und Gewichtsabnahme. 15,5% der Patienten mit lokal fortgeschrittener Erkrankung setzten das Studienpräparat aufgrund von Nebenwirkungen ab, aber nur ein Patient in der metastasierten Situation. Hauschild verwies darauf, dass nun Erfahrungen mit dem Nebenwirkungsmanagement dieser neuen Wirkstoffklasse gesammelt werden müsse.

is

Quelle: Pressekonferenz der Roche Pharma AG „Erivedge - erste zielgerichtete medikamentöse Therapie des fortgeschrittenen Basalzellkarzinoms“, Hamburg, 18. Juli 2013