

15. November 2019

Frühes HER2-positives Mammakarzinom: CHMP empfiehlt Trastuzumab Emtansin für die post-neoadjuvante Therapie

Der Ausschuss für Humanarzneimittel (CHMP) der Europäischen Arzneimittel-Agentur (EMA) empfiehlt die Zulassung von Trastuzumab Emtansin (Kadcyla[®]) für die Behandlung von Patienten mit frühem HER2-positivem Mammakarzinom, die nach einer neoadjuvanten systemischen und HER2-gerichteten Therapie keine pathologische Komplettremission (pCR) erreichen. Grundlage für das positive Votum sind die Resultate der KATHERINE-Studie: Diese zeigen, dass Patienten ohne pCR nach neoadjuvanter Therapie (non-pCR) ein um 50 % reduziertes Rezidiv- bzw. Sterberisiko haben, wenn sie nach der Operation mit Kadcyla anstelle von Trastuzumab (Herceptin[®]) behandelt werden (1). Die Entscheidung der Europäischen Kommission über die EU-Zulassung von Kadcyla für die post-neoadjuvante Therapie wird noch Ende dieses Jahres erwartet.

Risiko für Rezidiv oder Tod unter Kadcyla halbiert

Das zentrale Resultat von KATHERINE: Die post-neoadjuvante Behandlung mit Kadcyla bei non-pCR-Patienten bewirkte eine signifikante Verbesserung des invasiv krankheitsfreien Überlebens (iDFS). Gegenüber der Therapie mit Herceptin konnte die iDFS-Rate nach 3 Jahren (medianes Follow-up: 41 Monate) von 77,0% auf 88,3% erhöht werden (1). Das entspricht einer signifikanten und klinisch bedeutsamen Reduktion des Rezidiv- bzw. Sterberisikos um 50 % (HR=0,50; 95 %-KI: 0,39 - 0,64; p<0,0001). Die Arbeitsgemeinschaft für Gynäkologische Onkologie (AGO Kommission Mamma) hat bereits vor Zulassung die Behandlung mit Kadcyla im post-neoadjuvanten Setting von Patienten mit HER2-positivem Mammakarzinom ohne pCR mit einem Plus bewertet (2).

Individualisierung der Therapie verbessert Heilungschancen der Patienten

Das oberste Ziel der Therapie des frühen HER2-positiven Mammakarzinoms ist die Heilung der Patienten. Durch das positive Votum für den post-neoadjuvanten Einsatz von Kadcyla stellt der CHMP eine Erweiterung der Therapiesequenz beim frühen HER2-positiven Mammakarzinom in Aussicht, mit der die Behandlung nach der Operation noch besser individualisiert und für den einzelnen Patienten optimiert werden kann. Für non-pCR-Patienten könnte Kadcyla damit ein vielversprechender neuer Behandlungsstandard werden, der die Heilungschancen dieser Patienten deutlich verbessert.

Quelle: Roche

Literatur:

(1) von Minckwitz G et al. *NEJM* 2019, 380: 617-628

(2) AGO Kommission Mamma; Diagnostik und Therapie von Patientinnen mit primärem und metastasiertem Brustkrebs; Empfehlungen 2019. www.ago-online.de, Letzter Aufruf: November 2019