

Neueinführung Trifluridin/Tipiracil zur Behandlung vorbehandelter Patienten mit metastasiertem kolorektalen Karzinom

Ab sofort steht in Deutschland mit dem oralen Zytostatikum Trifluridin/Tipiracil (LONSURF®) ein neues Präparat zur Behandlung von vorbehandelten Patienten mit metastasiertem kolorektalen Karzinom (mCRC) zur Verfügung. Trifluridin/Tipiracil ist indiziert für die Behandlung erwachsener Patienten mit mCRC, bei denen bisher verfügbare Therapieoptionen ausgeschöpft wurden, oder für Patienten, für die diese Behandlungen nicht in Frage kommen.

Mitte September 2016 wurde die Markteinführung des oralen Zytostatikums LONSURF® zur Behandlung von vorbehandelten Patienten mit metastasiertem kolorektalem Karzinom (mCRC) bekannt. LONSURF® (Forschungsname TAS-102) enthält die Wirkstoffkombination Trifluridin/Tipiracil (1) und wird eingesetzt bei erwachsenen Patienten mit metastasiertem kolorektalem Karzinom (mCRC), die bereits mit verfügbaren Therapien behandelt wurden oder die für diese nicht geeignet sind. Diese Therapien beinhalten Fluoropyrimidin-, Oxaliplatin- und Irinotecan-basierte Chemotherapien sowie Anti-VEGF- und Anti-EGFR-Substanzen. LONSURF® hatte bereits im April 2016 von der Europäischen Kommission die EU-Zulassung für die Behandlung des vorbehandelten mCRC erhalten.

Die Zulassung basiert auf den Ergebnissen der Phase-III-Studie RECURSE, in der sich eine statistisch signifikante Reduktion des Sterberisikos um 32% unter Trifluridin/Tipiracil im Vergleich zu Placebo ergeben hatte, beide in Kombination mit einer supportiven Therapie (BSC) ($p < 0,0001$) (2). Das mediane Gesamtüberleben verlängerte sich von 5,3 Monate auf 7,1 Monate. Die Studie hat damit ihren primären Endpunkt erreicht.

Eine auf dem ASCO GI-Kongress 2016 präsentierte aktualisierte Analyse bestätigte den klinisch bedeutsamen und statistisch signifikanten Überlebensvorteil von Trifluridin/Tipiracil plus BSC verglichen mit Placebo plus BSC. Das mediane OS betrug 7,2 Monate für Trifluridin/Tipiracil plus BSC vs. 5,2 Monate für Placebo plus BSC (3). Somit konnte durch den Einsatz von dem oralen Zytostatikum ein Überlebensvorteil von 2 Monaten erreicht werden.

Quelle: *SERVIER*

Literatur:

(1) LONSURF Summary of Product Characteristics

(2) Mayer RJ, Van Cutsem E, Falcone A, et al.

Randomized trial of TAS 102 for refractory metastatic colorectal cancer.

N Engl J Med 2015;372(20):1909-19

<http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/25970050>

(3) Mayer RJ, Ohtsu A, Yoshino T et al.

TAS-102 versus placebo plus best supportive care in patients with metastatic colorectal cancer refractory to standard therapies: Final survival results of the phase III RECURSE trial.

J Clin Oncol 34, 2016 (suppl 4S; abstr 634)