

07. Oktober 2020

---

## nmCRPC: Gute Verträglichkeit von Darolutamid bestätigt

**Seit März 2020 ist Darolutamid (Nubeqa<sup>®</sup>) in Kombination mit einer Androgendeprivationstherapie (ADT) von der Europäischen Kommission für die Behandlung erwachsener Männer mit nicht-metastasiertem kastrationsresistenten Prostatakarzinom (nmCRPC), die ein hohes Risiko für die Entwicklung von Metastasen aufweisen, zugelassen. Eine ergänzende Analyse der Zulassungsstudie ARAMIS, die während der virtuellen ESMO-Tagung 2020 vorgestellt wurde, bestätigte nun die gute Verträglichkeit bei der empfohlenen Dosierung von 600 mg Darolutamid 2x täglich.**

Im Rahmen der ARAMIS-Studie waren 1.509 Patienten randomisiert worden und mit 2x täglich 600 mg oralem Darolutamid oder Placebo, jeweils zusätzlich zur schon laufenden ADT, behandelt worden. Es hatten sich eine hoch signifikante Verbesserung des metastasenfreien Überlebens (MFS) (40,4 Monate unter Darolutamid + ADT vs. 18,4 Monate Placebo + ADT ( $p < 0,001$ )) und eine Reduktion des Sterblichkeitsrisikos um 31% ( $HR = 0,69$ ;  $p = 0,003$ ) gezeigt. Außerdem zögerte Darolutamid bei diesen Männern mit nmCRPC das Auftreten von karzinombedingten Symptomen hinaus.

Die nun während des ESMO vorgestellte Analyse zeigte, dass Dosisreduktionen und Behandlungsabbrüche aufgrund der guten Verträglichkeit von Darolutamid selten sind: Nach einer medianen Beobachtungsdauer von 14,8 Monaten erhielten 97,2% der Patienten immer noch die volle vorgesehene Behandlungsdosis. Die Analyse zeigt außerdem, dass eine frühe Behandlung entscheidend ist, um bei Männern mit Hochrisiko-nmCRPC das Gesamtüberleben zu verlängern.

### **Möglicher Einsatz eventuell auch in der Adjuvanz**

Bislang ist eine Radiotherapie + ADT der Standard für Männer mit lokalisiertem Prostatakrebs mit einem sehr hohen Risiko. Während des virtuellen ESMO-Kongresses wurde nun auch die Phase-III-Studie DASL-HiCaP, die am 31.03.2020 begonnen wurde und die noch rekrutiert, vorgestellt. Erster Studienendpunkt ist hier das Metastasenfreie Überleben bei Männern mit lokal begrenztem Prostatakarzinom und hohem Metastasierungsrisiko. In diese Studie sollen 1.100 Männer mit lokal begrenztem Prostatakarzinom mit sehr hohem Metastasierungsrisiko oder bei denen Merkmale eines sehr hohen Risikos mit PSA-Persistenz oder PSA-Anstieg innerhalb eines Jahres nach radikaler Prostatektomie vorliegen, eingeschlossen werden. Die Patienten werden randomisiert und erhalten zusätzlich zur ADT und Strahlentherapie 96 Wochen lang 600 mg Darolutamid oder Placebo 2x täglich.

*Dr. Annette Junker*

*Quelle: Virtual Mediabriefing: "Innovation in cancer care", 22.09.2020, ESMO virtual 2020; Veranstalter: Bayer*