

18. Dezember 2019

Ovarialkarzinom: Sicherheit von Niraparib als Langzeit-Erhaltungstherapie

Tesaro hat bekanntgegeben, dass beim Kongress der Europäischen Gesellschaft für Gynäkologische Onkologie (ESGO) in Athen eine Langzeitbeobachtung der NOVA-Studie präsentiert wurde, die die Sicherheit von Niraparib als Langzeit-Erhaltungstherapie zeigte (1, 2). Ausgewertet wurden Daten zu unter der Therapie aufgetretenen unerwünschten Ereignissen (treatment-emergent adverse events (TEAEs)), die bis September 2017 auftraten. Damit wurde teilweise ein Therapiezeitraum von mehr als 13 Monaten erfasst (2).

Dosisreduktionen aufgrund von TEAEs waren im ersten Therapiemonat am häufigsten (34%), während im 5. Monat der Behandlung nur noch bei 7% der Frauen eine Dosisreduktion notwendig war. Während der ersten 6 Monate sank die Inzidenz hämatologischer und symptomatischer TEAEs wie Übelkeit ständig ab und blieb später auf diesem niedrigen Niveau. Blutbildveränderungen gehören zu den häufigsten TEAEs unter Niraparib. Thrombozytopenien von Grad ≥ 3 traten im ersten Therapiemonat bei 28% der Frauen auf, gingen aber in Monat 2 auf 10% und in Monat 3 auf 5% zurück. Die Rate an Therapieabbrüchen aufgrund von TEAEs lag immer unter 5%, betonte Prof. Mansoor Mirza, Kopenhagen, der die Daten auf dem ESGO vorstellte. Die in Athen präsentierten Daten zeigen nicht nur, dass die Erhaltungstherapie mit Niraparib über lange Zeiträume sicher angewendet werden kann, sondern sie verdeutlichen auch den hohen Stellenwert einer Dosisanpassung für ein Patienten-individuelles Nebenwirkungsmanagement. Die Dosis von Niraparib kann falls erforderlich von einmal 300 mg/Tag auf 200 mg/Tag und ggf. auf 100 mg/Tag reduziert werden (3).

Bessere Kontrolle von Schlaflosigkeit und Übelkeit

Mirza führte abschließend aus, dass die Patientinnen von der einmal täglichen Dosierung von Niraparib und den einfachen Dosismodifikationen einen deutlichen Benefit haben. Die nur einmal tägliche morgendliche oder abendliche Gabe der Gesamtdosis kann an den Rhythmus der Patientinnen angepasst werden, was dazu beiträgt Schlaflosigkeit und Übelkeit – bekannte Symptome bei Patientinnen mit fortgeschrittenem Eierstockkrebs – besser zu kontrollieren. Dies verbessert seiner Meinung nach die Compliance der Patientinnen und die Therapieadhärenz für die länger währende orale Erhaltungstherapie mit einem PARP-Inhibitor.

Insgesamt fasste Mirza zusammen, dass diese aktuellen Daten den Einsatz von Niraparib als gut verträgliche Option zur Langzeit-Erhaltungstherapie bei Patientinnen mit rezidiviertem Ovarialkarzinom sowohl aus seiner Sicht als Therapeut als auch aus der Perspektive der Patientinnen unterstützen.

Quelle: Tesaro

Literatur:

(1) Mirza MR et al. Niraparib Maintenance Therapy in Platinum-Sensitive, Recurrent Ovarian Cancer. *N Engl J Med* 2016; 375: 2154-64.

(2) Mirza MR et al. Long-term safety assessment of niraparib in patients with recurrent ovarian cancer: results from the ENGOT-OV16/NOVA trial. Presented at the ESGO Annual Meeting, Session Oral Communication 1 – Gynecologic Cancer, 2. November 2019 Athens, Greece.

(3) Fachinformation Zejula 100 mg Hartkapseln, Stand Juni 2019.