

11. September 2017

Vorbehandeltes fortgeschrittenes NSCLC: Überlebensvorteil für Patienten mit Nivolumab

Anlässlich des diesjährigen Kongresses der European Society for Medical Oncology (ESMO) wurden 3-Jahres-Daten zum Gesamtüberleben (Overall Survival, OS) aus den Studien CheckMate-017 und CheckMate-057 veröffentlicht. Im Rahmen dieser beiden zulassungsrelevanten randomisierten Phase-III-Studien wird Nivolumab (Opdivo®) zur Behandlung von Patienten mit vorbehandeltem, metastasiertem nicht-kleinzelligen Lungenkarzinom (NSCLC) im Vergleich zu Docetaxel untersucht. In der Studie CheckMate-017 zur Untersuchung des vorbehandelten plattenepithelialen NSCLC waren 16% (21/135) der mit Nivolumab behandelten Patienten nach 3 Jahren am Leben vs. 6% der Patienten im Docetaxel-Arm (8/137) (HR 0,62; 95%-KI: 0,48-0,80).

In der Studie CheckMate-057 zur Untersuchung des vorbehandelten nichtplattenepithelialen NSCLC waren 18% (49/292) der mit Nivolumab behandelten Patienten nach 3 Jahren am Leben vs. 9% (26/290) (HR 0,73; 95%-KI: 0,62-0,88) der Patienten im Docetaxel-Arm. Ähnlich wie in vorherigen Auswertungen konnte ein von der Histologie unabhängiger Gesamtüberlebensvorteil festgestellt werden. Zu den Überlebenden nach drei Jahren gehörten sowohl Patienten mit als auch ohne PD-L1-Expression. Nach einer Mindestnachbeobachtungszeit von 3 Jahren wurden für Nivolumab keine neuen Sicherheitssignale identifiziert. Das Verträglichkeitsprofil war in beiden Studien konsistent mit vorherigen Auswertungen.

„Nivolumab ist bereits eine Standardtherapie für vorbehandelte nicht-kleinzellige Lungenkarzinome aller Histologien und zeigt in 2 zulassungsrelevanten Phase-III-Studien ein beständiges Langzeitüberleben. Die Daten der Studien CheckMate-017 und CheckMate-057 unterstreichen weiterhin den nachhaltigen Überlebensvorteil, den Nivolumab diesen Patienten sogar nach drei Jahren bietet. Diese Ergebnisse sind wichtig für die klinische Praxis und basieren auf Daten, die im Rahmen der bislang längsten Nachbeobachtungszeit für einen PD-1-Inhibitor vs. Chemotherapie in der Zweitlinientherapie des NSCLC erhoben wurden“, so Enriqueta Felip, M.D., Leiterin der Thoracic Tumors Group am Vall d’Hebron Institute of Oncology in Barcelona, Spanien.

Diese Daten werden auf dem Kongress der ESMO 2017 vorgestellt (Abstract #1301PD) (1). „Die Entwicklung innovativer Arzneimittel hat für uns höchste Priorität. Denn nur so können wir Patienten das bieten, was ihnen im Kampf gegen Krebs am wichtigsten ist: Langzeitüberleben. Der langfristige Überlebensvorteil, den Nivolumab in den zulassungsrelevanten Studien CheckMate-017 und-057 zeigen konnte, belegt unsere Verpflichtung gegenüber dieser Vision. Darüber hinaus erweitern diese Daten auch unser Verständnis des Nutzens, den Nivolumab für Patienten mit vorbehandeltem metastasiertem NSCLC haben kann, während wir weiterhin Nivolumab allein und in Kombination mit anderen Wirkstoffen für eine Vielzahl thorakaler Krebserkrankungen erforschen“, so Nick Botwood, M.D., Development Lead, Thoracic Cancers, Bristol-Myers Squibb.

Quelle: Bristol-Myers Squibb

Literatur:

(1) *Felip E. Three-year follow-up from CheckMate-017/-057: nivolumab versus docetaxel in patients with previously treated advanced non-small cell lung cancer. Poster presented at ESMO 2017. Abstract #1301PD.*