

Brustkrebs**CDK4/6-Hemmer Palbociclib in «Real-World-Studien»**

Mit der Zulassung des ersten CDK4/6-Inhibitors Palbociclib im Jahr 2017 wurde eine deutliche Erweiterung des Therapieportfolios bei Frauen mit metastasiertem HR-positivem, HER2-negativem Brustkrebs erreicht. Nach den Zulassungsstudien des PALOMA-Programms geben neue «Real-World-Studien» weitere Infos zur Wirksamkeit und Verträglichkeit unter klinischen Alltagsbedingungen.

Zu diesen Studien gehört die IRIS-Studie mit über 1000 Patientinnen von G. Taylor-Stokes (Breast 2019; Febr, 43: 22–27), welche als retrospektive Beobachtungsstudie die Anwendung von Palbociclib (Ibrance®) in Kombination mit einem Aromatasehemmer oder Fulve-

strant in Zentren der USA, in Argentinien und Deutschland untersuchte. Bei insgesamt bestätigten PFS- und Gesamtüberlebensraten (Daten in Deutschland zurzeit noch unreif) zeigte sich interessanterweise, dass seltener Dosisreduktionen als in den PALOMA-Studien vorgenom-

men wurden. Möglicherweise ist dies auf ein Bias zurückzuführen, nach der die behandelnden Ärzte bei ausgewählten Patienten die Therapie mit einer niedrigeren Dosis beginnen als mit der verordneten 125-mg/Tag-Dosis in den randomisierten, klinischen Studien. Die IRIS-Studie ohne Kontrollarm hat zahlreiche Limitationen; Endergebnisse sind abzuwarten. ■

hir

Quelle:
Medienroundtable Pfizer Schweiz, Zürich, 12. 11. 2019.

Bronchialkarzinom/NSCLC**Neuer EGFR-TKI für die Erstlinientherapie**

In diesem Jahr wurde mit Zulassung des EGFR-Tyrosinkinasehemmers (TKI) der neuen Generation, Dacomitinib (Vizimpro®), die Therapiepalette bei fortgeschrittenem NSCLC mit EGFR-Mutation (Exon-19-Deletion bzw. L858R) erweitert. Ausschlaggebend waren die Resultate der ARCHER-1050-Studie, welche bei nicht vorbehandelten Patienten Dacomitinib mit Gefinitib verglich und dabei signifikant erhöhte PFS- und Gesamtüberlebens(OS)-Daten ergab.

Die multizentrische, offene, randomisierte Phase-III-Studie schloss 452 Patienten mit neu diagnostiziertem NSCLC bei genannten EGFR-Mutationen ein. In den Kollektiven waren überwiegend Frauen (64,3 bzw. 55,6%), Asiaten (74,9 bzw. 55,6%), Nichtraucher (64,8 bzw. 64%) und Exraucher (28%) im ECOG-PS 1 (67 bzw. 72%) oder 0. Primäre Endpunkte waren das progressionsfreie Überleben der ITT-

Population, bewertet durch ein unabhängiges Komitee (IRC); zu den sekundären Endpunkten gehörten das PFS, bewertet durch die Prüfarzte, das OS, die objektive Ansprechrate (ORR) und die Verträglichkeit.

Zugunsten von Dacomitinib kam es zu einem medianen IRC-bestimmten PFS von 14,7 Monaten (vs. 9,2) und zu einem medianen OS von 34,1 Monaten (vs. 26,8) –

mit Unterschieden vor allem zwischen dem 12. und dem 36. Therapiemonat. Die mittlere Ansprechdauer von Dacomitinib war mit 14,8 Monaten (vs. 8,3) sehr hoch. Die Nebenwirkungen waren insgesamt leicht (Grad 1 bis 3), aber höher unter dem Studienpräparat verglichen mit dem Vergleichsmedikament, dazu gehörten vor allem Diarrhö, Ausschlag und Stomatitis. ■

hir

Quelle:
Medienroundtable Pfizer Schweiz, Zürich, 12. 11. 2019.

Referenzen:
Wu Y-L et al.: *Lancet Oncol* 2017; 18 (11): 1454–1466.
Mok TS et al.: *J Clin Oncol* 2018; 36 (22): 2244–2250.