

Nicht kleinzelliges Lungenkarzinom mit EGFR-Mutation

Ergebnisse der ADAURA-Studie führen zur Indikationserweiterung für Osimertinib

Patienten mit einem EGFR-Mutation-positiven, nicht kleinzelligem Lungenkarzinom (NSCLC) kann eine adjuvante Behandlung mit Osimertinib (Tagrisso®) zugute kommen, wie die Daten der ADAURA-Studie gezeigt haben. Nach erfolgreicher Operation und adjuvanter Chemotherapie reduzierte die adjuvante Gabe von Osimertinib das Rückfall- und Todesrisiko bei Patienten im Stadium IB-IIIa um 80%. In der doppelblinden Phase-III-Studie wurden 682 Patienten mit vollständig reseziertem EGFR-Mutation-positiven, NSCLC im Verhältnis 1:1 randomisiert und erhielten entweder Osimertinib (n = 339; 80 mg einmal täglich) oder Placebo (n = 343) für 3 Jahre oder bis zum Wiederauftreten der Erkrankung. Als primärer Endpunkt war das krankheitsfreie Überleben (DFS) bei Patienten mit einer Erkrankung im Stadium II bis IIIa gemäss Einschät-

zung des Prüfarztes definiert. Zu den sekundären Endpunkten zählten das DSF in der Gesamtpopulation der Patienten mit einer Erkrankung im Stadium IB bis IIIa, das Gesamtüberleben und die Sicherheit.

Hinsichtlich des primären Endpunkts reduzierte die adjuvante Behandlung mit Osimertinib das Krankheitsrückfall- oder Todesrisiko um 83% (Hazard Ratio [HR]: 0,17; 99%-Konfidenzintervall [KI]: 0,11–0,26; $p < 0,001$). Die DFS-Ergebnisse von Patienten mit einer Erkrankung im Stadium IB-IIIa in der gesamten Studienpopulation zeigten, dass Osimertinib das Rückfall- oder Todesrisiko um 80% reduzierte (HR: 0,20; 99%-KI: 0,14–0,30; $p < 0,001$). In der Gesamtpopulation waren nach 2 Jahren 89% der mit Osimertinib behandelten Patienten am Leben und krankheitsfrei versus 52% der Patienten

in der Placebogruppe. Ein unabhängiges Datenüberwachungskomitee empfahl aufgrund der Wirksamkeitsdaten bereits im April 2020 die frühzeitige Entblindung der Studie. Es wurden keine neuen Sicherheitssignale festgestellt.

Auf Basis dieser Ergebnisse wurde die Indikation von Osimertinib um die adjuvante Behandlung von Patienten mit epidermalemem Wachstumsfaktorrezeptor-mutiertem (EGFRm), nicht plattenepithelialelem, nicht kleinzelligem Lungenkrebs (NSCLC) nach vollständiger Tumorresektion erweitert. ■

Mü

Interessenlage: Die Studie wurde von AstraZeneca finanziert.

Quellen: Wu YL et al.: Osimertinib in Resected EGFR-Mutated Non-Small-Cell Lung Cancer. *N Engl J Med.* 2020;383(18):1711-1723 sowie Pressemitteilung von AstraZeneca, Januar 2021.