

NSCLC

Keine Verbesserung der Therapie

In der Erstlinientherapie des fortgeschrittenen nicht-kleinzelligen Bronchialkarzinoms (NSCLC) ist die Chemotherapie mit Pemetrexed und Cisplatin etabliert.

Die internationale INSPIRE-Studie hat nun gezeigt, dass eine im Mausmodell vielversprechende Kombination mit dem humanen EGFR-Antikörper Necitumumab keine Verbesserung der Therapie erbringt. L. Paz-Ares et al. weisen zudem auf die erheblichen Nebenwirkungen hin.

Lancet Oncol 2015; 16: 328–337

Die Autoren hatten in der kontrollierten, randomisierten Open-Label-Studie INSPIRE die Auswirkung der Addition des humanen Immunglobulins Necitumumab in der Therapie des NSCLC bei therapie-naiven Patienten in Kombination mit der Chemotherapie (Pemetrexed/Cisplatin) untersucht. Als primärer Studienendpunkt wurde das Gesamtüberleben betrachtet.

Dazu wurden 633 Patienten aus 20 Ländern (Mindestalter 18 Jahre) mit NSCLC (Grad IV) in 2 Gruppen randomisiert: Die Studiengruppe erhielt neben der Chemotherapie mit Pemetrexed und Cisplatin den humanen anti-EGFR Antikörper Necitumumab (n=315). Die Kontrollgruppe erhielt nur eine Chemotherapie mit Pemetrexed und Cisplatin (n=318). An Tag 1 eines 3-Wochenzyklus erhielten beide Gruppen Cisplatin (75 mg/m²) sowie Pemetrexed (500 mg/m²) für bis zu 6 Zyklen. Der Experimentalgruppe wurde zudem an den Tagen 1 und 8 Necitumumab (800 mg) intravenös verabreicht.

Abbruch der Studie aufgrund schwerer Nebenwirkungen

Die INSPIRE-Studie wurde im Frühjahr 2011 vom zuständigen Überwachungskomitee vorzeitig abgebrochen, nachdem die Datenlage ein ungünstiges Verhältnis der aufgetretenen Nebenwirkungen

im Vergleich zum Nutzen der experimentellen Therapie feststellte. Neben einem Anstieg schwerer Nebenwirkungen (Grad 3 oder höher; 72% in der Studien- vs. 59% in der Kontrollgruppe) führte gerade die auffallende Häufung von Embolien mit teils dramatischen Verläufen zum vorzeitigen Abbruch.

Kein Vorteil beim Endpunkt Gesamtüberleben

INSPIRE konnte keine Verbesserung des Gesamtüberlebens unter der Einbeziehung von Necitumumab in das Therapie-regime des fortgeschrittenen NSCLC feststellen. Es konnten keine statistisch signifikanten Unterschiede, bezogen auf das mediane Gesamtüberleben, zwischen den beiden Studiengruppen beobachtet werden (11,3 Monate in der Studien- vs. 11,5 Monate in der Kontrollgruppe).

Fazit

Die Einbeziehung des anti-EGFR Antikörpers Necitumumab in die Erstlinientherapie des NSCLC mittels Pemetrexed/Cisplatin erreicht keine Verbesserung des Therapieerfolgs bei therapie-naiven Patienten. Zudem birgt dieses Regime ein erhebliches Risiko von schweren Nebenwirkungen, so die Autoren.

Felix Lörch, Stuttgart

Benzol

Belastungen an Tankstellen unbedenklich

Das Institut für Arbeitsschutz der Deutschen Gesetzlichen Unfallversicherung (IFA) hat gemeinsam mit Berufsgenossenschaften und Unfallkassen die besondere Situation von Beschäftigten an Tankstellen untersucht und konnte zeigen: Die Belastung an Tankstellenarbeitsplätzen liegt inzwischen im Bereich der Konzentration, die durch Verteilung überall in der Atemluft vorhanden ist.

Benzol kann beim Menschen krebserzeugend wirken. Trotzdem lässt sich der Stoff nicht von allen Arbeitsplätzen verbannen. Insbesondere an Tankstellen können Belastungen auftreten, weil dort mit Ottokraftstoffen umgegangen wird, die immer noch geringe Mengen an Benzol enthalten dürfen. Das IFA hat gemeinsam mit Berufsgenossenschaften und Unfallkassen die besondere Situation von Beschäftigten an Tankstellen untersucht und konnte zeigen: Die Belastung an Tankstellenarbeitsplätzen liegt inzwischen im Bereich der Konzentration, die durch Verteilung überall in der Atemluft vorhanden ist.

Benzol ist eine Grundchemikalie. 2012 lag die Produktion weltweit bei über 57 Mio. Tonnen. In den meisten Fällen setzt die Industrie Benzol in geschlossenen Anlagen ein, Belastungen der Umgebungsluft sind damit ausgeschlossen. Arbeitsbereiche, in denen das nicht möglich ist, finden sich vor allem an Tankstellen: Betroffen sind Beschäftigte an Zapfsäulen, im Werkstattbereich und in Verkaufs- und Kassenräumen von Tankstellen.

Vor allem im Verkaufsbereich stellt sich mit Blick auf eine mögliche Benzolbelastung die Frage, ob Schwangere hier tätig sein dürfen. „Die Voraussetzung ist, dass der Benzolwert am Arbeitsplatz sich nicht wesentlich vom Benzolwert in der Außenluft unterscheidet“, sagt Prof. D. Breuer, Gefahrstoffexperte im IFA. So lege es das baden-württembergische Merkblatt für werdende Mütter fest, auf das sich auch andere Länder beziehen. Das IFA hat für alle 13 untersuchten Tankstellen gezeigt, dass diese Voraussetzung erfüllt ist.

Nach einer Mitteilung des IFA, Berlin