

NSCLC

Studien zeigen anhaltenden Überlebensvorteil

Im Rahmen des 16. World Conference on Lung Cancer in Denver wurden Daten zum anhaltenden Überlebensvorteil sowie Sicherheitsdaten aus den Studien CheckMate-017¹ (Phase III) und CheckMate-063² (Phase II) bekannt gegeben: In beiden Studien zeigte Nivolumab eine geschätzte 18-Monats-Gesamtüberlebensrate von 27 (CheckMate-063) bzw. 28% (CheckMate-017), dabei war der beobachtete Überlebensvorteil von der PD-L1-Expression unabhängig.

„Immunonkologische Substanzen wie Nivolumab stellen einen neuartigen Ansatz zur Behandlung von Krebs dar. Die beim fortgeschrittenen nicht kleinzelligen Lungenzellkarzinom (NSCLC) mit plattenepithelialer Histologie beobachtete Verbesserung des Überlebens ist für unsere Patienten ein wichtiger Schritt nach vorne“, so Dr. Suresh S. Ramalingam, Atlanta/USA. „Diese aktuellen Ergebnisse mit Nivolumab belegen, dass in dieser Patientengruppe eine längere Überlebensdauer erzielt werden kann.“

Tatsächlich weisen die Kaplan-Meier-Kurven beider Studien auf einen größeren Überlebensvorteil für eine Untergruppe von Patienten hin.“ Die zuvor aus CheckMate-017 berichteten 1-Jahres-Ergebnisse zeigten eine deutlich höhere Gesamtüberlebensrate von 42% gegenüber 24% für Docetaxel. In CheckMate-063 betrug die geschätzte 1-Jahres-Überlebensrate 39%.

CheckMate-017 und CheckMate-063 belegten die Wirksamkeit und Sicherheit von Nivolumab bei Patienten mit fortgeschrittenem oder metastasiertem SQ-NSCLC, bei denen es nach einer vorherigen Chemotherapie zur Krankheitsprogression gekommen war. Beide Studien untersuchten Nivolumab als Monotherapie in einer Dosis von 3 mg/kg alle 2 Wochen und bildeten die Grundlage für die Zulassung von Nivolumab in den USA und der Europäischen Union.

Bei CheckMate-017 handelt es sich um eine offene, randomisierte klinische Pha-

se-III-Studie, in der Nivolumab (n=135) in einer Dosierung von 3 mg/kg intravenös über 60 Minuten alle 2 Wochen im Vergleich mit dem Therapiestandard Docetaxel (n=137), bei Patienten mit fortgeschrittenem SQ-NSCLC beurteilt wurde. Bei allen Patienten war es während oder nach einer vorherigen platinbasierten Chemotherapie zu einer Krankheitsprogression gekommen. An der Studie nahmen die Patienten ungeachtet ihres PD-L1-Expressionsstatus teil. Bei CheckMate-063 handelt es sich um eine einarmige, offene Phase-II-Studie, an der Patienten mit metastasiertem SQ-NSCLC teilnahmen (n=117). Bei allen Patienten war es nach einer platinbasierten Therapie und mindestens einem zusätzlichen systemischen Behandlungsschema zu einer Krankheitsprogression gekommen.

Nach einer Pressemitteilung (Bristol-Myers Squibb)

¹ Reckamp K et al. WCLC 2015, Denver, Abstract #736

² Horn L et al. WCLC 2015, Denver, Abstract #828

Zystische Fibrose

Positive CHMP-Empfehlungen für neues Arzneimittel

Der europäische Ausschuss für Humanarzneimittel (Committee for Medicinal Products for Human Use, CHMP) hat eine Empfehlung für die Marktzulassung von Lumacaftor/Ivacaftor¹ ausgesprochen. Es ist das erste Arzneimittel zur Behandlung der zugrunde liegenden Ursache einer zystischen Fibrose (CF) bei Patienten ab 12 Jahren mit 2 Kopien der F508del-Mutation. Dies betrifft in Europa etwa 12 000 CF-Patienten.

Das CHMP hat außerdem eine positive Empfehlung zur Zulassungserweiterung von Ivacaftor² auf 2-5-jährige Kinder ausgesprochen. Bisher war Ivacaftor zur Behandlung von CF-Patienten ab 6 Jahren zugelassen, die eine von 9 Gating-Mutationen im CFTR-Gen (Cystic Fibrosis Transmembrane Conductance Regulator) aufweisen. Für die kleineren Kinder wurde ein neues, auf das Körpergewicht abge-

stimmtes Ivacaftor-Granulat (50 mg und 75 mg) entwickelt, das mit Nahrungsbrei oder Flüssigkeit vermischt werden kann. Die CHMP-Bewertung für den Einsatz von Ivacaftor bei 2-5-jährigen Kindern enthält auch die Empfehlung, die auf das Körpergewicht abgestimmte Dosierung des neuen Ivacaftor-Granulats auf 6-11-jährige Kinder auszudehnen, die weniger als 25 kg wiegen. Außerdem erteilte das CHMP eine positive Empfehlung zur Anwendung von Ivacaftor bei CF-Patienten ab 18 Jahren mit einer R117H-Mutation. In Europa tragen etwa 125 Kinder im Alter von 2-5 Jahren eine der 9 Gating-Mutationen, für die die aktuelle positive Empfehlung gilt. Etwa 250 Erwachsene tragen die R117H-Mutation.

Diese positiven Bewertungen des CHMP sind eine Empfehlung an die Europäische Kommission, die Arzneimittel in der Euro-

päischen Union zulassen kann. In der Regel folgt die Europäische Kommission den Empfehlungen des CHMP und erteilt die Marktzulassung üblicherweise innerhalb von 3 Monaten. Wenn aufgrund der CHMP-Empfehlungen die Marktzulassung erteilt wird, beginnt die Herstellerfirma sukzessive mit den Verfahren für die Erstattungsgenehmigungen für jedes einzelne Arzneimittel und jede neue Indikation in den einzelnen Ländern.

Nach einer Pressemitteilung (Vertex)

¹ Orkambi™, Vertex Pharmaceuticals (Europe) Ltd., London/UK

² Kalydeco™, Vertex Pharmaceuticals (Europe) Ltd., London/UK