

First-Line-Therapie des fortgeschrittenen NSCLC

Bevacizumab plus Cisplatin/Gemcitabin auch in der INNOVATIONS-Studie hoch wirksam

13. Januar 2012 – Patienten mit fortgeschrittenem NSCLC, die für eine platinhaltige Chemotherapie in Frage kommen, profitieren vom zusätzlichen Einsatz des VEGF-Antikörpers Bevacizumab (Avastin®). Dies bestätigen die Ergebnisse der INNOVATIONS-Studie: Mit der Kombination Bevacizumab + Cisplatin/Gemcitabin erreichten Patienten ohne nachgewiesene EGFR-Mutation ein medianes Gesamtüberleben von 18 Monaten¹. Damit belegt nun – nach der AVAiL- und der SAiL-Studie – die dritte klinische Studie die gute Wirksamkeit von Bevacizumab plus Cisplatin-Dublette.

Die in deutschen Zentren durch die ABC-Studiengruppe durchgeführte randomisierte Phase-II-Studie INNOVATIONS untersuchte den innovativen Ansatz einer chemotherapiefreien Kombination aus Bevacizumab plus dem EGFR-Tyrosinkinase-Inhibitor Erlotinib in einem unselektionierten Patientenkollektiv mit neu diagnostiziertem, nicht-squamösen NSCLC im Stadium IIIB/IV. Im Kontrollarm wurde Bevacizumab mit der in Europa bevorzugt eingesetzten Dublette Cisplatin/Gemcitabin kombiniert¹.

Wirksamkeit von Bevacizumab plus Cisplatin/Gemcitabin erneut bestätigt

Das im experimentellen Arm der INNOVATIONS-Studie untersuchte Chemotherapie-freie First-Line-Schema hatte bei den unselektionierten Patienten keine Vorteile. Jedoch wurde deutlich, dass die Cisplatin-Dublette in Kombination mit Bevacizumab hoch wirksam ist: Die Auswertung des unselektionierten Gesamtkollektivs ergab für den chemotherapiehaltigen Arm (n = 113) ein medianes PFS von 7,7 Monaten und ein medianes OS von 16,3 Monaten¹.

Damit bestätigt die INNOVATIONS-Studie die Ergebnisse vorangegangener Studien. Ein medianes PFS von 6,7 Monaten und ein medianes OS von 13,6 Monaten wurden in der zulassungsrelevanten Phase-III-Studie AVAiL beobachtet^{2,3}. Und in der Phase-IV-Studie SAiL zeigten die Daten aus der klinischen Praxis für das etablierte Bevacizumab-Schema eine mediane Zeit bis zur Tumor-progression (TTP) von 7,8 Monaten sowie ein medianes OS von 14,7 Monaten⁴.

Patienten ohne nachgewiesene EGFR-Mutation profitieren besonders

Von insgesamt 161 der eingeschlossenen 224 Patienten war der EGFR-Mutationsstatus bekannt. Die Auswertung ergab, dass Patienten ohne nachgewiesene EGFR-Mutation noch stärker von der Bevacizumab-Zytostatika-Kombination profitierten als das unselektionierte Gesamtkollektiv: Sie erreichten ein medianes PFS von 8,4 Monaten (95 %-Konfidenzintervall (KI): 6,7-9,7 Monate) und ein medianes OS von 18,0 Monaten (95 %-KI: 12,0 Monate – nicht erreicht).

VEGF-Antikörper verbessert Ansprechen auf Chemotherapie

Bereits die zulassungsrelevanten Phase-III-Studien zeigten, dass der VEGF-Antikörper das Therapieansprechen auf eine platin-haltige Chemotherapie signifikant verbesserte^{2,5}. Dies konnten die Ergebnisse der INNOVATIONS-Studie nun bestätigen: Die Ansprechrate betrug im Gesamtkollektiv 37 % und in der Subgruppe der Patienten ohne EGFR-Mutation 41 %¹. Unter alleiniger Chemotherapie lagen die Ansprechraten in der E4599- und AVAiL-Studie bei 15 % bzw. 22 %^{2,5}.

Fazit

Die Ergebnisse der INNOVATIONS-Studie zeigen, dass Patienten mit fortgeschrittenem NSCLC ohne EGFR-Mutation von der in Europa häufig eingesetzten Cisplatin/Gemcitabin-haltigen Chemotherapie in Kombination mit dem VEGF-Antikörper Bevacizumab deutlich profitieren und ein ausgesprochen gutes medianes Gesamtüberleben von 18 Monaten erreichen können.

1. Thomas M et al., J Clin Oncol 2011; 29:15s (Suppl) Abstract 75042.Reck M et al., Ann Oncol 2010; 21: 1804-1809. Reck M et al. J Clin Oncol 2009; 27: 1227–12344.Crinò L et al., Lancet Oncol 2010; 11: 733-7405.Sandler A. et al., N Engl J Med 2006; 355: 2542-2550
2. Reck M et al., Ann Oncol 2010; 21: 1804-1809
3. Reck M et al. J Clin Oncol 2009; 27: 1227–1234
4. Crinò L et al., Lancet Oncol 2010; 11: 733-740
5. Sandler A. et al., N Engl J Med 2006; 355: 2542-2550

Quelle: Roche Pharma AG, Grenzach-Wyhlen – 9. Januar 2012