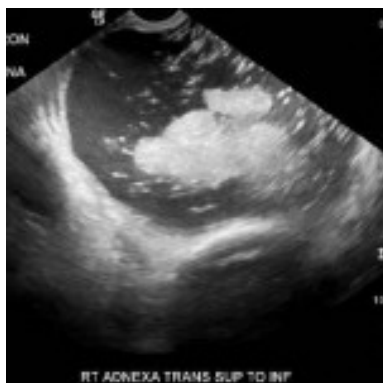


## Ovarialkarzinom

### **Fortschritt durch Angiogenesehemmung: Zulassung für Bevacizumab beim Ovarialkarzinom**



Düsseldorf, 16. Februar 2012 – Eierstockkrebs ist die fünfthäufigste Krebserkrankung der Frau. Allein in Deutschland werden jedes Jahr fast 10.000 Frauen mit der schweren Diagnose konfrontiert <sup>3</sup>. In der medikamentösen Behandlung der betroffenen Frauen wurde jedoch seit fast 15 Jahren kein klinisch relevanter Fortschritt erzielt. Umso höher ist die aktuelle Zulassung von Bevacizumab einzuschätzen: Der Angiogenesehemmer ist seit Dezember 2011 für die Primär-Therapie des fortgeschrittenen epithelialen Ovarialkarzinoms mit primärem Befall des Bauchfells oder der Eileiter in den FIGO-Stadien IIIB bis IV zugelassen. Bevacizumab wird in der Dosierung 15 mg/kg Körpergewicht alle drei Wochen initial zur Standardchemotherapie (6 Zyklen Paclitaxel 175 mg/m<sup>2</sup> plus Carboplatin AUC 6) und anschließend kontinuierlich als Monotherapie über insgesamt 15 Monate oder bis zum Progress verabreicht.

Mit Bevacizumab (Avastin<sup>®</sup>) ist seit Dezember 2011 eine effektive und gut verträgliche neue Therapie zur Behandlung von Patientinnen mit fortgeschrittenem Ovarialkarzinom zugelassen. Die initiale und kontinuierliche Gabe des Angiogenesehemmers bewirkt gegenüber der alleinigen Chemotherapie eine signifikante Verlängerung des progressionsfreien Überlebens (PFS). Das belegen die Daten von zwei Phase-III-Studien (GOG-0218 und ICON7) mit zusammen mehr als 3.400 Patientinnen <sup>1,2</sup>. Anlässlich der Zulassung erläuterten Professor Andreas du Bois, Essen, und Professor Jacobus Pfisterer, Solingen, im Rahmen einer Pressekonferenz der Roche Pharma AG das Therapiemanagement beim Ovarialkarzinom und die Vorteile der neuen Behandlungsoption.

#### **Signifikant verlängertes PFS unter Bevacizumab**

Die Zulassung von Bevacizumab erfolgte auf Basis der überzeugenden Studiendaten aus Phase III: In den beiden Studien GOG-0218 und ICON7 war die initiale und kontinuierliche Behandlung mit Bevacizumab der alleinigen Chemotherapie hinsichtlich des PFS signifikant überlegen <sup>1,2</sup>.

In der GOG-0218-Studie verlängerte Bevacizumab das PFS nach Auswertung der Prüfvärzte (INV) beispielsweise im Median um 6,2 Monate (18,2 vs. 12,0 Monate; HR = 0,644; p < 0,0001) <sup>4</sup>. Die Analyse eines unabhängigen Expertengremiums (IRC) bestätigt den signifikanten Vorteil: In einer Auswertung, die im Rahmen der ASCO-Jahrestagung 2011 präsentiert wurde, lag der PFS-Vorteil unter Bevacizumab bei median 6,0 Monaten (19,1 vs. 13,1 Monate; HR = 0,630; p < 0,0001) <sup>4</sup>.

#### **Gute Ergebnisse in Puncto Sicherheit und Verträglichkeit**

Neben der Wirksamkeit belegen die Studien erneut die gute Verträglichkeit und Sicherheit des Angiogenesehemmers: Das Sicherheitsprofil entsprach insgesamt dem vorausgegangener zulassungsrelevanter Studien mit Bevacizumab in anderen Indikationen.

„Die Therapie von Patientinnen mit Eierstockkrebs mit Bevacizumab ist sicher und gut verträglich“, bestätigte Prof. Pfisterer. „Auch unter der Langzeittherapie beobachten wir keine negative Beeinträchtigung der Lebensqualität.“

#### **Referenzen**

- 1 Burger RA et al., N Engl J Med 2011; 365: 2473-83
- 2 Perren T et al., N Engl J Med 2011; 365: 2484-96
- 3 Robert Koch-Institut (Hrsg.): Krebs in Deutschland 2005/2006; 2010
- 4 Burger RA et al., J Clin Oncol 2011; 29 (15s): 337s

#### **Quelle:**

Pressekonferenz „Avastin: Zulassung beim Ovarialkarzinom - Angiogenesehemmung als neue Therapieoption“. Düsseldorf, 16. Februar 2012 – Veranstalter: Roche Pharma AG, Grenzach-Wyhlen