

## Bevacizumab beim Ovarialkarzinom

### Dritte Phase-III-Studie bestätigt Wirksamkeit des Angiogenesehemmers

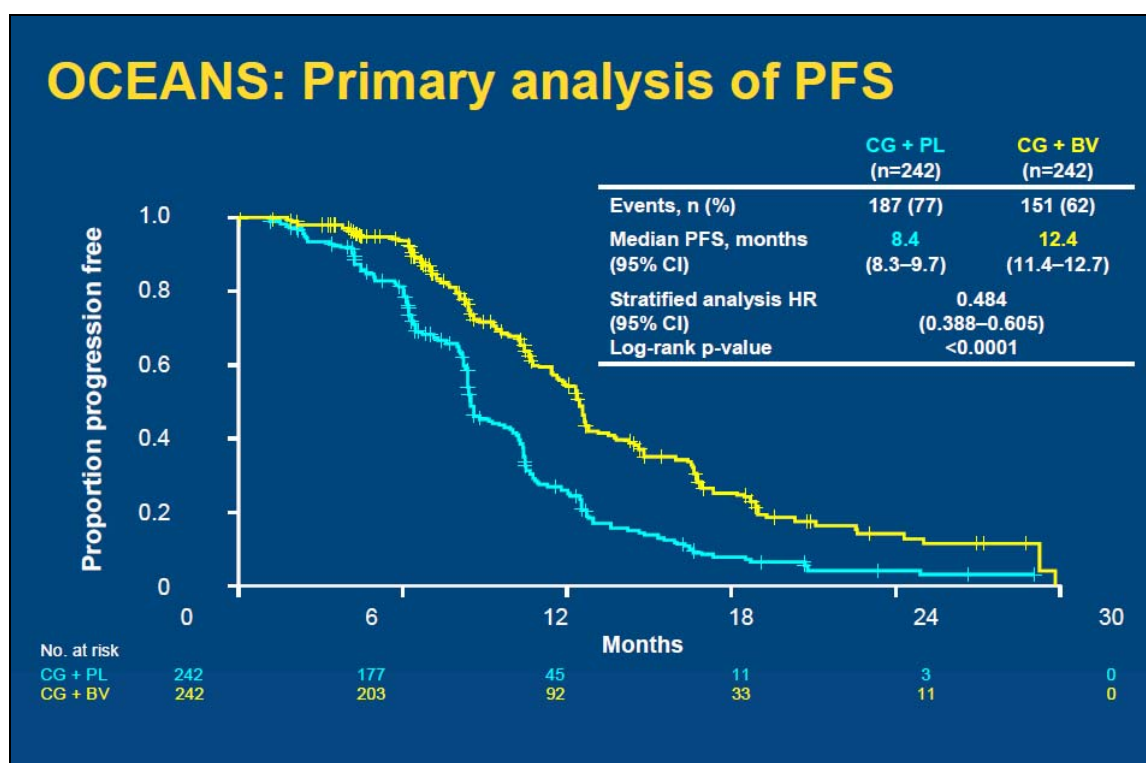
Köln, 17.6. 2011 – Die zusätzliche Gabe von Bevacizumab (Avastin®) zu einer Chemotherapie mit anschließender Bevacizumab-Monotherapie verlängert das progressionsfreie Überleben (PFS) von Frauen mit vorbehandeltem, Platin-sensiblen Ovarialkarzinom signifikant um 4,0 Monate. Das belegen die aktuellen Ergebnisse der Studie OCEANS, die auf der diesjährigen 47. Jahrestagung der American Society of Clinical Oncology (ASCO) vorgestellt wurde<sup>1</sup>. Damit bestätigt auch die dritte Phase-III-Studie das Prinzip der Angiogenesehemmung beim Ovarialkarzinom.

In die multizentrische, randomisierte, doppelblinde, Placebo-kontrollierte Phase-III-Studie OCEANS waren 484 Frauen mit rezidiviertem, Platin-sensiblen Ovarial-, Eileiter- oder primärem Peritonealkarzinom eingeschlossen worden, die zuvor mit nicht mehr als einem Therapieregime behandelt worden waren. Der experimentelle Arm der Studie (n = 242) untersuchte die Wirksamkeit der frühen Gabe von Bevacizumab (15 mg/kg q3w) im Vergleich zur Standardchemotherapie (Carboplatin und Gemcitabin) mit anschließender kontinuierlicher Bevacizumab-Monotherapie bis zum Tumorprogress. Primärer Endpunkt der Studie war das PFS, sekundäre Endpunkte waren das Gesamtüberleben, die objektive Ansprechrates und die Sicherheit.

### Bevacizumab verlängert PFS signifikant

Die Ergebnisse der Studie OCEANS belegen einen statistisch signifikanten und klinisch relevanten Benefit der frühen und kontinuierlichen Gabe von Bevacizumab zur Chemotherapie mit anschließender Bevacizumab-Monotherapie: Gegenüber der alleinigen Chemotherapie verlängerte Bevacizumab das PFS signifikant um median 4 Monate (12,4 vs. 8,4 Monate; HR = 0,484; p < 0,0001). Das entspricht einer Reduktion des Progressionsrisikos um mehr als die Hälfte (52 Prozent) (Abb.1).

Abb.1



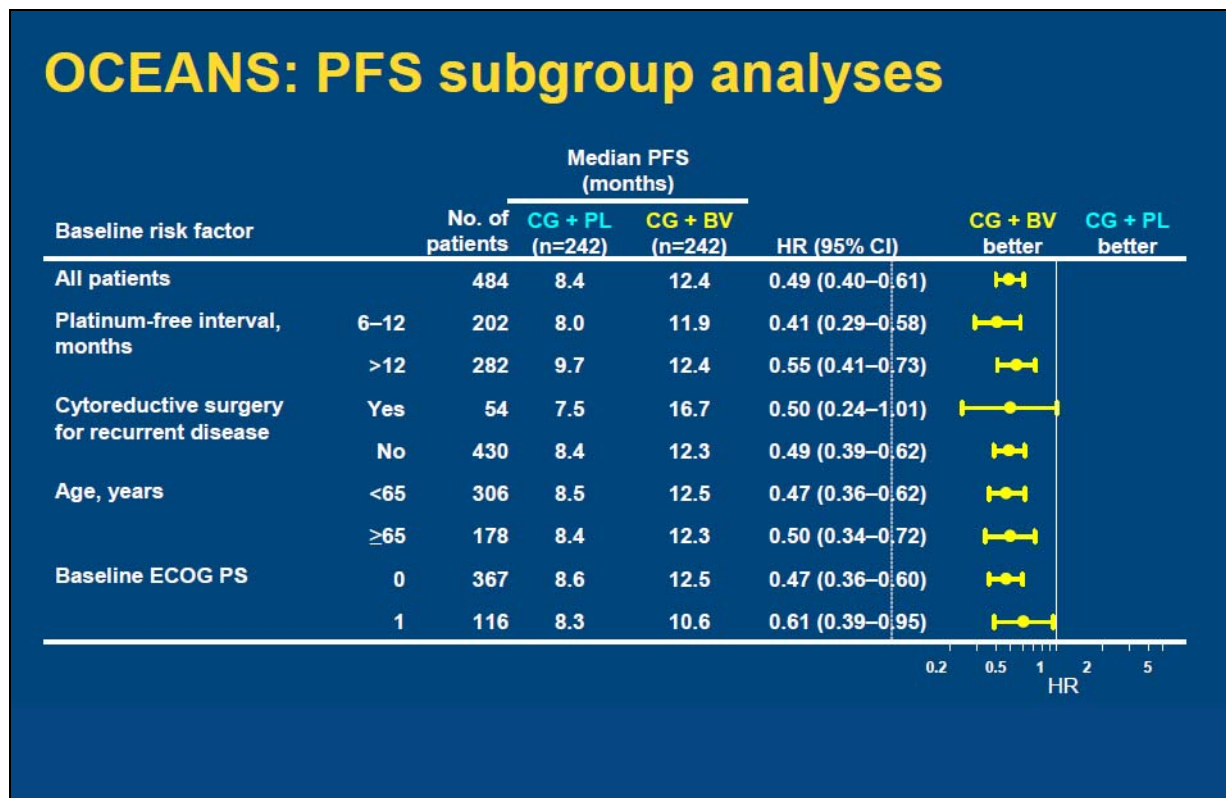
Gleichzeitig steigerte Bevacizumab die Gesamtansprechrates im Vergleich zur alleinigen Chemotherapie signifikant um 21,1 Prozent auf 78,5 Prozent (p < 0,0001). Die Analyse des Gesamtüberlebens (OS) ist aufgrund der geringen Zahl an Ereignissen bislang limitiert. Das Sicherheitsprofil der Studie entsprach dem vorausgegangener zulassungsrelevanter Studien mit Bevacizumab.

### Zulassung noch für 2011 erwartet

Die überzeugenden Daten der OCEANS-Studie knüpfen an die positiven Ergebnisse der beiden voraus-

gegangenen Phase-III-Studien zu Bevacizumab in der Primärtherapie des Ovarialkarzinoms an, GOG-0218 und ICON7. In der Studie GOG-0218 verlängerte beispielsweise die frühe Kombination von Bevacizumab zur Chemo-therapie gefolgt von kontinuierlicher Bevacizumab-Monotherapie über insgesamt 15 Monate das PFS signifikant um median 6,0 Monate<sup>3</sup>. Die PFS-Daten wurden durch die Analyse eines unabhängigen Expertenkomitees, die auf dem diesjährigen ASCO präsentiert wurde, bestätigt<sup>2</sup> (Abb.2).

Abb.2



Auf Basis beider Studien mit insgesamt mehr als 3.400 Patientinnen wurde im Dezember 2010 ein Antrag auf Zulassung für den europäischen Markt gestellt. Die Zulassung von Bevacizumab in der Primärtherapie des Ovarialkarzinoms wird noch in diesem Jahr erwartet.

1. Aghajanian C et al., ASCO 2011, Abstract LBA5007
2. Burger RA et al., ASCO 2010, Abstract LBA001
3. Burger RA et al., ASCO 2011, Abstract 5023

**Referent:**

Prof. Dr. Nadia Harbeck  
 Brustzentrum Köln/Frechen, Universitätsklinikum Köln



Prof. Dr. Nadia Harbeck

**Quelle:**

Pressekonferenz: „Aktuelles vom amerikanischen Krebskongress 2011“.  
 Köln, 17. Juni 2011 – Veranstalter: Roche Pharma AG, Grenzach-Wyhlen.

[+++ ONKOLOGIE-TELEGRAMM +++](#)