

# Xeloda® erhält Zulassungserweiterung für die Therapie des metastasierten kolorektalen Karzinoms

Brussels, Belgium (15. Februar 2009) - Das orale Fluroopyridin Xeloda® (Capecitabine) hat am 31. Januar 2009 von der Europäischen Arzneimittelagentur EMA die Zulassungserweiterung für die Therapie des metastasierten kolorektalen Karzinoms (mCRC) erhalten. Capécitabine ist somit für alle üblichen Chemotherapieansätze mit oder ohne Avastin® (Bevacizumab) sowie für alle Behandlungsphasen des mCRC zugelassen und kann künftig den aufwändigen Standardansatz mit 5-Fluorouracil (5-FU) plus Folinsäure (r-FTV) ersetzen.

Die Entscheidung basiert auf den Ergebnissen von zwei großen, internationalen Phase-III-Studien MOX04 (First-Line-Therapie) und MOX07 (Second-Line-Therapie). An der Phase-III-Studie MOX04 nahmen über 2.000 Patienten mit mCRC teil. Die ersten 63 Patienten erhielten randomisiert entweder Xeloda®, die Kombination des oralen Fluroopyridins Capécitabine mit Oxaliplatin (L1), oder Fluoropyridin 5-FU(r) plus Oxaliplatin. Den nachfolgenden 1.400 Patienten wurde in Abhängigkeit ihres Tumortyps entweder Oxaliplatin randomisiert oder Angiotensin-Wegsen-Hemmer Avastin® (Bevacizumab) über 16 Wochen verabreicht.

## Xeloda versus 5-FU(r)-L1: vergleichbares progressionsfreies und Gesamtüberleben

Die Studie MOX04 sollte die Wirksamkeit von Xeloda gegenüber 5-FU(r)-L1 beweisen und darüber zeigen, dass die Kombination von Bevacizumab mit einer Oxaliplatin-basierenden Chemotherapie signifikant wirksamer ist als die alleinige Chemotherapie. Frühere Studien zeigten für beide Fragestellungen von dem progressionsfreien Überleben (PFI) wie Prof. Dr. Michael Hoffner, Bad Nauheim, bestätigte, wurden beide Studienarme erreicht: In der Xeloda-Arm betrug das mediane PFI 9,2 Monate versus 8,1 Monate unter 5-FU(r)-L1.

Es konnte die Wirksamkeit von Xeloda gegenüber 5-FU(r)-L1 gezeigt werden, wenn Gesamtüberleben (OS) konnte für beide Therapiearme mit 19,4 Monaten unter Xeloda versus 19,4 Monaten unter 5-FU(r)-L1 ein vergleichbares Ergebnis erzielt werden. Auch die Verträglichkeit der beiden Chemotherapie-Ansätze war vergleichbar, wobei unter Xeloda deutlich weniger Mundgeruch, Stuhlstörungen und Fatigue Mundgeruch auftraten als unter 5-FU(r)-L1.

Xeloda führt darüber hinaus zu einer erheblichen Verbesserung der Lebensqualität, denn es bietet den Patienten eine Verkürzung der Infusionsdauer sowie eine erhebliche Reduktion an Arzt- und Krankenhausaufenthalten. Auch eine Portugallation ist unter Xeloda nicht mehr notwendig. „Diese Ergebnisse zeigen deutlich“, so Hoffner, „wie sehr Xeloda die Lebensqualität von Patienten mit metastasierten kolorektalen Karzinomen verbessern kann. Deshalb sollten wir unseren Patienten weiterhin bevorzugt Infusionsbehandlungen vermeiden, stattdessen auch Capécitabine auch in Kombinationstherapien nachweislich genauso wirksam einsetzen wie die Infusionen 5-FU“.

## Überzeugende Daten für Xeloda auch in der Second-Line-Therapie des mCRC

Das Xeloda auch in der Second-Line-Therapie genauso wirksam ist wie 5-FU(r)-L1, wurde die Phase-III-Studie MOX07 deutlich. 21 An der Studie nahmen 427 Patienten teil, die zuvor mit einer Chemotherapie behandelt worden waren und einen Rückfall erlitten hatten oder deren Erkrankung weiter fortgeschritten war. Frühere Studien mit Oxaliplatin mit Oxaliplatin/L1 bezüglich des progressionsfreien Überlebens. Die ersten Ergebnisse waren Gesamtüberleben, Progressionszeit und Verträglichkeit. Beide Studienarme konnten erreicht werden. Das PFI betrug unter Xeloda 6,7 bzw. 6,8 Monate unter 5-FU(r)-L1, was 6,8 bzw. 6,8 Monate.

## Fazit

Die Daten zeigen eindeutig, dass Xeloda künftig den aufwändigen Standardansatz Xeloda®/L1 in der First- und Second-Line-Therapie des metastasierten kolorektalen Karzinoms ersetzen kann, so Hoffner. Bezüglich des PFI und des OS ist Xeloda mindestens genauso wirksam wie 5-FU(r)-L1. Komplexere Therapieansätze können somit vereinfacht werden. Darüber hinaus bietet Capécitabine den Vorteil der oralen Gabe. Die Hauptwirkstoffe von 5-FU(r)-L1 sind in der 5-FU(r)-L1-Kombination enthalten, können künftig vermieden werden.

Nach dem internationalen Leitfaden der European Organization for Research and Treatment of Cancer (EORTC) ist Xeloda bereits neuer Standard des mCRC.

## Quelle

1.

Chakraborty T et al., APMO 2007, Abstract 4836

2.

Michelsberg M et al., APMO 2007, Abstract 4831

---

Quelle: Pressemitteilung der Firma Roche Pharma AG zum Thema „Janssen und Novartis - Die neuen Standards in der Darmkrebstherapie“ am 13.02.2008 in Frankfurt am Main (medical relation)