

# Erbitux® (Cetuximab) erhält Empfehlung des CHMP für den Erstlinieneinsatz in der Behandlung von Kopf-Hals-Tumoren

Datum: 29. Oktober 2009 - Die EMA hat am 29. Oktober 2009 von Committee for Medicinal Products für Human Use (CHMP), dem wissenschaftlichen Komitee der EMA (European Medicines Agency), eine positive Meinung für die Erweiterte Zulassung des monoklonalen Antiköper Erbitux für die Behandlung von rezidivierten und/oder metastasierten Plattenepithelkarzinomen im Kopf-Hals-Bereich (EXTRE) erhalten.

Der Antrag auf Zulassungserweiterung wurde auf Basis der Ergebnisse der EXTRE-Studie gestellt. Die Studie untersuchte die Wirksamkeit von Erbitux in Kombination mit einer Platin-basierten Standard-Chemotherapie in der Erstlinientherapie des rezidivierten und/oder metastasierten STNM und wurde kürzlich in renommierten New England Journal of Medicine veröffentlicht. Die EXTRE-Studie zeigte, dass die Kombination von Erbitux zu einer Platin-basierten Standard-Chemotherapie zu einer signifikanten Verlängerung des Gesamtüberlebens von 7,4 auf 11,1 Monate führte. Damit ist die Kombination von Erbitux mit einer Platin-basierten Standard-Chemotherapie seit 30 Jahren das erste Therapieschema, das einen signifikanten Überlebensvorteil in diesem Setting zeigte konnte.

Die offene, multizentrierte, randomisierte Phase-III-Studie EXTRE untersuchte Erbitux in Kombination mit Cis- oder Carboplatin + 5-FU im Vergleich zur alleinigen Chemotherapie bei 612 nicht vollständig rezeidierten rezidivierten und/oder metastasierten STNM. Die Kombination von Erbitux führte zu folgenden statistisch signifikanten Ergebnissen:

- Verlängerung des medianen Gesamtüberlebens um nahezu 4 Monate (11,1 vs. 7,4 Monate,  $p = 0,001$ ). Das entspricht einer Reduktion des Mortalitätsrisikos um 20 Prozent während der Dauer der Studie (HR: 0,60).

- Eine 70-prozentige Verlängerung des medianen progressionsfreien Überlebens (1,4 vs. 1,3 Monate,  $p < 0,001$ ).

- Eine 80-prozentige relative Reduktion der Ausprägung (16 Prozent vs. 28 Prozent,  $p < 0,001$ ).

„Die positive Stellungnahme für den Einsatz von Erbitux in der Erstlinientherapie des rezidivierten und/oder metastasierten STNM ist eine sehr erfreuliche Nachricht“, erklärte Dr. Wolfgang Witt, Executive Vice President Onkologie bei Merck Serono. „Dieser Erfolg ist ein Beweis für die Wirksamkeit und einen breiten Einsatz von Erbitux bei verschiedenen Tumortypen eines großen Bereichs. Kopf-Hals-Tumoren sind schwer zu behandeln und mit Erbitux können wir den Betroffenen wesentlich mehr 30 Jahre oder mehr, einfrühliche Therapieoption bieten“, so Witt weiter.

Erbitux ist bereits seit 2004 für das lokal fortgeschrittene Stadium des STNM in Kombination mit Standardtherapie zugelassen. Die Ergebnisse der EXTRE-Studie unterstützen den Antrag auf Zulassungserweiterung von Erbitux in Kombination mit einer Platin-basierten Standard-Chemotherapie in rezidivierten und/oder metastasierten Stadium der Erkrankung. Der Antrag wurde im Juli 2009 bei der EMA eingereicht.



Quelle: Pressemitteilung der Firma Meck vom 29.10.2010 (sic!)