

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

Darmstadt, 29. Oktober 2008 – Die Merck KGaA hat am 24. Oktober 2008 vom Committee for Medicinal Products for Human Use (CHMP), dem wissenschaftlichen Komitee der EMEA (European Medicines Agency), ein positives Votum für die Erstlinienzulassung des monoklonalen Antikörpers Erbix für die Behandlung von rezidierten und/oder metastasierten Plattenepithelkarzinomen im Kopf-Hals-Bereich (SCCHN) erhalten.

Der Antrag auf Zulassungserweiterung wurde auf Basis der Ergebnisse der EXTREME-Studie gestellt. Die Studie untersuchte die Wirksamkeit von Erbix in Kombination mit einer Platin-basierten Standard-Chemotherapie in der Erstlinientherapie des rezidierten und/oder metastasierten SCCHN und wurde kürzlich im renommierten New England Journal of Medicine veröffentlicht¹. Die EXTREME-Studie zeigte, dass die Hinzunahme von Erbix zu einer Platinbasierten Standard-Chemotherapie zu einer signifikanten Verlängerung des Gesamtüberlebens von 7,4 auf 10,1 Monate führte. Damit ist die Kombination von Erbix mit einer Platin-basierten Standard-Chemotherapie seit 30 Jahren das erste Therapieschema, das einen signifikanten Überlebensvorteil in diesem Setting zeigen konnte.

Die offene, multizentrische, randomisierte Phase-III-Studie EXTREME untersuchte Erbitux in Kombination mit Cis- oder Carboplatin + 5-FU im Vergleich zur alleinigen Chemotherapie bei 442 nicht vorbehandelten Patienten mit rezidivierten und/oder metastasierten SCCHN.¹ Die Hinzunahme von Erbitux führte zu folgenden statistisch signifikanten Ergebnissen:¹

- Verlängerung des medianen Gesamtüberlebens um nahezu 3 Monate (10,1 vs. 7,4 Monate, $p = 0,04$). Das entspricht einer Reduktion des Mortalitätsrisikos um 20 Prozent während der Dauer der Studie (HR: 0,80).
- Einer 70-prozentigen Verlängerung des medianen progressionsfreien Überlebens (5,6 vs. 3,3 Monate, $p < 0,001$).
- Einer 80-prozentigen relativen Erhöhung der Ansprechrate (36 Prozent vs. 20 Prozent, $p < 0,001$) .

„Die positive Stellungnahme für den Einsatz von Erbitux in der Erstlinientherapie des rezidivierten und/oder metastasierten SCCHN ist eine sehr erfreuliche Nachricht“, erklärte Dr. Wolfgang Wein, Executive Vice President Onkologie bei Merck Serono. „Damit kommen wir der Zulassung und einem breiteren Einsatz von Erbitux bei verschiedenen Tumorarten einen großen Schritt näher. Kopf-Hals-Tumoren sind schwer zu behandeln – und mit Erbitux können wir den Betroffenen erstmalig seit 30 Jahren eine neue, effektive Therapieoption bieten“, so Wein weiter.

Erbitux ist bereits seit 2006 für das lokal fortgeschrittene Stadium des SCCHN in Kombination mit Strahlentherapie zugelassen. Die Ergebnisse der

EXTREME-Studie unterstützten den Antrag auf Zulassungserweiterung von Erbitux in Kombination mit einer Platin-basierten Standard-Chemotherapie im rezidierten und/oder metastasierten Stadium der Erkrankung. Der Antrag wurde im Juni 2008 bei der EMEA eingereicht.

Unter dem Begriff Kopf-Hals-Tumoren werden Tumore der Zunge, des Mundes, der Speicheldrüsen, des Pharynx, des Larynx, des Sinus und anderer Lokalisationen im Kopf-Hals-Bereich zusammengefasst. Es handelt sich dabei um die sechsthäufigste Krebsart weltweit², mit jährlich circa 143.000 Erkrankungen und über 68.000 Todesfällen allein in Europa.³ Etwa 40 Prozent der Patienten mit Kopf-Hals-Tumoren leiden unter einem rezidierten und/oder metastasierten SCCHN.⁴ Ungefähr 90 Prozent der Kopf-Hals-Karzinome haben ihren Ursprung in Plattenepithelzellen⁵ und fast alle exprimieren den epidermalen Wachstumsfaktor.⁶ Obwohl es wesentliche Fortschritte bei Chemotherapien und chirurgischen Eingriffen gegeben hat, bleibt diese Krankheit schwer zu behandeln: Die meisten Patienten haben, neben verschiedenen Komorbiditäten, eine Erkrankung im fortgeschrittenen Stadium und häufig sekundäre Tumoren.⁷ Die Hauptrisikofaktoren für die Entstehung von Kopf-Hals-Karzinomen sind Tabak- und Alkoholkonsum. Mindestens 75 Prozent aller Erkrankungen lassen sich

darauf zurückführen.⁸

Anmerkung

a EXTREME: ErbituX in 1st-line Treatment of REcurrent or METastatic head & neck cancer

Literatur

1. Vermorken JB, et al. N Engl J Med 2008;359:1116-27.
2. Hunter KD, et al. Nat Rev Cancer 2005;Feb;5(2):127-35.
3. GLOBOCAN 2002 (www-dep.iarc.fr), accessed October 2008.
4. Lefebvre J-L. Ann Oncol 2005;16(Suppl 6):vi7-vi12.
5. Vermorken J. Ann Oncol 2005;16(Suppl 2):ii258-ii264.
6. Grandis JR & Tweardy DJ. Cancer Res 1993;53(15):3579-84.
7. Forastiere A, et al. N Engl J Med 2001;345(26):1890-1900.
8. Hashibe M, et al. J Natl Inst 2007;99:777-89.

Quelle: Presseinformation der Firma Merck vom 29.10.2008 (IntraMedic).