

Perjeta plus Mesoplasin beim ERBB2-positiven Mammakarzinom

Optimierte Therapie durch doppelte Antikörper-Blockade

Beitrag November 2017. Die Anwendung von Herceptin® (Trastuzumab) bei der Metastasenbehandlung beim ERBB2-positiven Mammakarzinom ist etabliert. Dennoch gibt es Patientinnen, die keine adäquate Therapie mit Herceptin erhalten. Studien zeigen, dass sich vor der Bestrafung von Herceptin-Resistenzpatientinnen durch die Kombination von Perjeta® (Pertuzumab) zu Herceptin kann das bereits hohe therapeutische Niveau noch einmal signifikant verbessern. Das zeigen zunächst die Erkenntnisse aus der Neoadjuvanz, die zur Zulassung der doppelten Antikörper-Blockade in diesem Setting führten. Es folgt ein Überblick über die Ergebnisse der Phase-III-Studie, die das Perjeta-Regime auch in der Adjuvanz überlegen ist. Es reduziert die zusätzliche Behandlung mit Perjeta plus Chemotherapie gegenüber der alleinigen Therapie mit Herceptin plus Chemotherapie in der Phase-III-Studie signifikant um 15 % (HR: 0,81; p = 0,002). In Patienten einer Symptoma von Roche auf dem Hintergrund der Arbeitsgemeinschaft Internistische Onkologie (AGO) wurden die aktuellen Erkenntnisse zu Perjeta bei der Behandlung von Frauen mit ERBB2-positiven Mammakarzinomen diskutiert.

In der Phase-III-Studie, doppelte, neoadjuvante Phase-III-Studie APHERO2 wurden über 4.800 Therapie-naive Patientinnen mit ERBB2-positiven Mammakarzinomen eingeschlossen. Patientinnen erhielten die Patientinnen als adjuvante Therapie über ein Jahr entweder Perjeta plus Herceptin oder Herceptin plus Placebo. In beiden Armen wurden die Patientinnen zusätzlich mit einer Anthracyclin- oder Cyclophosphamid-basierten Standard-Chemotherapie behandelt.

Die Ergebnisse der APHERO2-Studie, die erstmals auf dem ASCO 2017 präsentiert wurden, zeigen Vorteile nach einer medianen Follow-up von 42,3 Monaten. Insbesondere die zusätzliche Perjeta-Gabe des Neoadjuvanz gegenüber der alleinigen Behandlung mit Herceptin plus Chemotherapie signifikant um 15 % (HR: 0,81; p = 0,002). Das invasive rezidivierende Ereignis (RFE) nach 3 Jahren lag unter dem Perjeta-Regime bei 94,1 % vs. 92,2 % unter Herceptin plus Chemotherapie. Die Patientinnen mit rezidivierender Erkrankung oder Hormonrezeptor-negativen Tumoren wussten das Rezidivrisiko durch die zusätzliche Gabe von Perjeta um 21 % (HR: 0,77; p = 0,016) bzw. 24 % (HR: 0,76; p = 0,006) reduziert. Eine auf den vorhandenen Daten von APHERO2 basierende Messung des DFS nach 4 Jahren zeigt zudem einen Gesamtüberlebensvorteil (OS) von 30,5 % vs. 26,5 % bei beiden Subgruppen eine nach statistischer Verbesserung der DFS durch die zusätzliche Perjeta-Gabe (HR: 0,81; p = 0,002). In Patienten einer Symptoma von Roche auf dem Hintergrund der Arbeitsgemeinschaft Internistische Onkologie (AGO) wurden die aktuellen Erkenntnisse zu Perjeta bei der Behandlung von Frauen mit ERBB2-positiven Mammakarzinomen diskutiert.

Perjeta plus Herceptin schon heute beim ERBB2-positiven Mammakarzinom

Beim ERBB2-positiven Mammakarzinom ist Perjeta in Kombination mit Herceptin und einer Chemotherapie bisher nur für die neoadjuvante Therapie zugelassen. Die Studienpatientinnen belegen die Vorteile der doppelten Antikörper-Blockade in diesem Setting. So erreichten Patientinnen in der zulassungswirksamen Studie Neoadjuvanz, die Perjeta zusätzlich zu Herceptin und Docetaxel erhalten, nahezu doppelt so häufig eine pCR in Brust und Achsel (pT1a) (pT1a) – die pCR-Rate erhöhte sich signifikant von 21,5 % auf 39,3 % (p = 0,0002).

Literaturverzeichnis

1. Fachinformation Perjeta®, Stand: Juli 2017
2. Gianni L et al., Lancet Oncol 2012; 13: 25-32
3. von Minckwitz G, et al. N Engl J Med 2017; 377(2): 120-131

Das Arzneimittel unterliegt einer zusätzlichen Überwachung. Dies ermöglicht eine schnelle Identifizierung neuer Erkenntnisse über die Sicherheit. Angehörige von Gesundheitsberufen sind aufgefordert, jeden Verdachtsfall einer Nebenwirkung zu melden. Bitte melden Sie Nebenwirkungen an die Roche Pharma AG (pharmacovigilance@roche.com)

oder Fax +49 (0)7024 14-3163 oder an das Paul-Ehrlich-Institut (www.pei.de)

oder Fax +49 (0)6151 77-1234

Einblende Kennzeichnung von biologischen Arzneimitteln in der medizinischen Kommunikation

Für die Patientensicherheit ist es wichtig, biologische Arzneimittel durch ihren Handelsnamen klar zu kennzeichnen. Nur so kann gewährleistet werden, dass mögliche Nebenwirkungen eindeutig einem bestimmten Produkt zugeordnet und zurückgeführt werden können. Analog europäischer behördlicher Vorgaben für die Dokumentation des Handelsnamens in der Patientenakte, weisen Roche in Publikationen, Texten und Präsentationen ebenfalls deutlich neben dem internationalen Fachnamen auch den Handelsnamen.

Roche weltweit

Roche ist ein globales Unternehmen mit Vorreiterrolle in der Erforschung und Entwicklung von Medikamenten und Diagnostika und ist damit weltweit, Menschen durch wissenschaftlichen Fortschritt ein besseres, längeres Leben zu ermöglichen. Dank der Kombination von Pharma und Diagnostika unter einem Dach ist Roche führend in der personalisierten Medizin – einer Strategie mit dem Ziel, jeder Patientin und jedem Patienten die bestmögliche Behandlung zukommen zu lassen.

Roche ist die größte Biotech-Unternehmen weltweit mit über 100.000 Mitarbeitern in der Onkologie, Immunologie, Infektionskrankheiten, Augenerkrankungen und Erkrankungen des Zentralnervensystems. Roche ist auch der bedeutendste Anbieter von *in-vitro*-Diagnostika und gentechnisch veränderten Kulturen und ein Pionier in der Diabetesforschung.

Bei der Gründung im Jahr 1896 verfolgte Roche das Ziel, von Rohmaterialien zu synthetisieren, zu verbessern und zu entwickeln, und bietet einen nachhaltigen Beitrag zur gesellschaftlichen Entwicklung. Zum Ziel des Unternehmens gehört es, durch Kooperationen mit allen relevanten Partnern den Zugang von Patientinnen und Patienten zu medizinischen Innovationen zu verbessern. Auf der Linie der unternehmerischen Verantwortung der Weltgesundheitsorganisation stehen heute 20 von Roche entwickelte Medikamente, darunter lebenswichtige Antibiotika, Malariaerlöser und Krebsmedikamente. Ausschließlich wurde Roche zudem bereits das achte Jahr in Folge als die nachhaltigste Unternehmung innerhalb der Pharma-, Biotech- und Life-Science-Branche in Dow Jones Sustainability Index.

Die Roche-Gruppe mit Hauptsitz in Basel, Schweiz, ist in über 100 Ländern tätig und beschäftigt 2016 weltweit über 94.000 Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter. Im Jahr 2016 investierte Roche CHF 5,9 Milliarden in Forschung und Entwicklung und erzielte einen Umsatz von CHF 50,6 Milliarden. Generisch in den USA gehört vollständig zur Roche-Gruppe. Roche ist Mehrheitseigner von Chugai Pharmaceutical, Japan.

• Weitere Informationen finden Sie unter www.roche.com

Alle erwähnten Markenamen sind gesetzlich geschützt.

Roche in Deutschland

Roche Neustadt in Deutschland sind 10.000 Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter in den Bereichen Pharma und Diagnostik. Das Unternehmen ist an allen drei Standorten in Grenzach/Hofheim (Roche Pharma AG), Mannheim (Roche Diagnostik GmbH) und Ruchheim (Roche Diagnostik GmbH) vertreten. Die Schwerpunkte erstrecken sich über die gesamte Wertschöpfungskette der beiden Geschäftsbereiche Pharma und Diagnostik von Forschung und Entwicklung über Produktion, Logistik bis hin zu Marketing und Vertrieb, wobei jeder Standort neben dem Deutschland-Geschäft auch globale Aufgaben wahrnimmt. Roche betreibt auch für die deutschen Standorte und hat in den letzten fünf Jahren in diese rund 2 Milliarden Euro investiert.

• Weitere Informationen zu Roche in Deutschland finden Sie unter www.roche.de

Roche Pharma AG

Die Roche Pharma AG im süddeutschen Grenzach/Hofheim vermarktet mit rund 1.400 hochqualifizierten Mitarbeitern die deutsche Pharmazentrale. Dazu gehören Marketing und Vertrieb von Roche-Medikamenten in Deutschland sowie der Austausch mit Wissenschaftlern, Forschern und Ärzten in Praxen und Krankenhäusern. Im Bereich der klinischen Forschung koordiniert der Standort alle zulassungswirksamen Studien für Deutschland sowie Studien für bereits auf dem Markt befindliche Produkte. Für den europäischen Raum erhitzen in Grenzach/Worms zentrale Elemente der technischen Qualitätssicherung.

Quelle: Roche Pharma, 07.11.2017 (BR)