

## ESMO-Leitlinien

# **Erbix® (Cetuximab) plus platinbasierte Chemotherapie ist Therapiestandard bei der Erstlinienbehandlung von rezidivierten und/oder metastasierten Kopf-Hals-Tumoren**

Mannheim (2. Oktober 2009) - In der Therapie von Plattenepithelkarzinomen des Kopfes und Halses (squamous cell carcinoma of the head and neck, SCCHN) sind durch den monoklonalen IgG1-Antikörper Cetuximab (Erbix®) in den letzten Jahren bedeutende Fortschritte erzielt worden. Der EGFR-Antikörper Cetuximab ist seit November 2008 neben der Behandlung von lokal fortgeschrittenen Kopf-Hals-Tumoren auch für die Erstlinientherapie von rezidivierten und/oder metastasierten SCCHN zugelassen. Die European Society for Medical Oncology (ESMO) hat in ihrer aktuellen Leitlinie die entscheidende Bedeutung dieser Therapieoption bei der Behandlung von Kopf-Hals-Tumoren bestätigt.<sup>1</sup>

Die aktuelle Leitlinie der European Society for Medical Oncology (ESMO) zur Behandlung von Kopf-Hals-Tumoren, die im Mai dieses Jahres veröffentlicht wurde, empfiehlt Erbix in Kombination mit einer platinbasierten Chemotherapie in der Erstlinientherapie von rezidivierten und/oder metastasierten Kopf-Hals-Tumoren. Damit ist die Kombinationstherapie mit Erbix die einzige Therapieoption mit einem Evidenz-Grad I (Evidenz-Grad I bis V, I = höchster Evidenz-Grad) und einem Empfehlungsgrad A (Empfehlungsgrad A bis D, Grad A = höchster Empfehlungsgrad) bei dieser Indikation.<sup>1</sup> Die ESMO-Leitlinie untermauert somit die besondere Bedeutung von Erbix als Standard in der Erstlinientherapie von rezidivierten und/oder metastasierten Kopf-Hals-Tumoren.

Ausschlaggebend für die Empfehlung waren die Ergebnisse der randomisierten Phase-III-Zulassungsstudie EXTREMEa, die belegen, dass die Hinzunahme von Erbix zu einer platinbasierten Chemotherapie (Cis- oder Carboplatin plus 5-Fluorouracil [5-FU]) das mediane Gesamtüberleben (10,1 Monate vs. 7,4 Monate; HR = 0,8; p = 0,04) sowie das progressionsfreie Überleben signifikant verlängert (5,6 Monate vs. 3,3 Monate; HR = 0,54; p < 0,001) und die Ansprechrate nahezu verdoppelt, verglichen mit alleiniger Chemotherapie.<sup>2</sup> Durch die Kombination von Erbix mit einer platinbasierten Chemotherapie konnte erstmals seit 30 Jahren ein Überlebensvorteil in dieser Indikation erreicht werden.

Auch bei der Therapie von lokal fortgeschrittenen Kopf-Hals-Tumoren hat die ESMO in ihrer aktuellen Leitlinie Erbix in Kombination mit einer Strahlentherapie den höchsten Evidenz-Grad (Evidenz-Grad I) und den Empfehlungsgrad A ausgesprochen.<sup>1</sup>

Die Empfehlung basiert auf Ergebnissen der Bonner-Studie, die 2006 zur Zulassung von Erbix bei der Behandlung von lokal fortgeschrittenen SCCHN geführt hatte. Die randomisierte Phase-III-Studie untersuchte bei über 400 Patienten Erbix in Kombination mit einer Strahlentherapie im Vergleich zu alleiniger Strahlentherapie.<sup>3</sup> Ein Update dieser Studie aus dem Jahre 2008 zeigte einen Fünf-Jahres-

Überlebensvorteil von 10 Prozent gegenüber alleiniger Strahlentherapie (46 Prozent vs. 36 Prozent;  $p = 0,018$ ) und eine Verlängerung des medianen Gesamtüberlebens von mehr als eineinhalb Jahren bei Patienten mit einer Kombinationstherapie gegenüber Patienten, die eine alleinige Strahlentherapie erhalten hatten (49 Monate vs. 29 Monate; HR = 0,73;  $p = 0,02$ ).<sup>4</sup>

Durch die Bewertung der ESMO hat die Kombinationstherapie mit Erbitux bei lokal fortgeschrittenen Kopf-Hals-Tumoren denselben Evidenz- und Empfehlungsgrad wie eine simultane Radiochemotherapie erreicht. Während die Behandlung mit Radiochemotherapie zu einer Erhöhung strahlentherapiebedingter Nebenwirkungen und daher häufig zu einem Abbruch der Therapie führt, wird das Gesamttoxizitätsprofil einer Strahlentherapie durch Erbitux kaum erhöht.<sup>3</sup> Daraus resultiert eine bessere Compliance und Durchführbarkeit der Therapie mit Erbitux in der Praxis.

Allein in Europa gibt es jährlich schätzungsweise 143.000 Neuerkrankungen und über 68.000 durch Kopf-Hals-Tumoren bedingte Todesfälle.<sup>5</sup> Die Therapieoptionen bei dieser Krebserkrankung richten sich nach der Lokalisation und der Ausbreitung des Tumors. Die aktuelle Leitlinie gibt klinische Empfehlungen für die Diagnose und Therapie bei dieser Indikation. Ziel der ESMO-Leitlinien ist es, einen hohen gemeinsamen europäischen Standard in der medizinischen Praxis zu schaffen, und sie sind eine wichtige Grundlage für die zukünftige Entwicklung neuer Therapiemöglichkeiten in der Onkologie.

#### **Anmerkung**

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

#### **Referenzen**

1. Licitra L, et al. Ann Oncol 2009; 20 (Suppl. 4): iv121-iv122.
2. Vermorken JB, et al. N Engl J Med 2008; 359:1116 -27.
3. Bonner J, et al. NEJM 2006; 354: 567-78.
4. Bonner J, et al. ASTRO 2008.
5. GLOBOCAN 2002 (www-dep.iarc.fr), accessed September 2009.

---

*Quelle: Symposium der Firma Merck zum Thema „Neue Konzepte in der Erstlinienbehandlung von kolorektalen Karzinomen, Bronchial- und Kopf-Hals-Tumoren“ am 02.10.2009 in Mannheim (IntraMedic) (tB).*