

Neue Ära bei ALK-positivem NSCLC: First-Line-Therapie mit Alecensa überzeugt

Gesamtwirkung (15. März 2018): „Mit der First-Line-Zulassung von Alecensa (Alectinib) können Patienten mit ALK-positivem Lungenkrebs nun in der ersten Behandlungslinie von der wirksamen und verträglichen Therapie mit Alecensa profitieren. Dabei ist eine frühzeitige molekulare Testung die wichtigste Voraussetzung für den Therapieerfolg“, betonte Dr. Claus Weisler, Hamburg, beim diesjährigen DOP-Kongress in Dresden. Im Rahmen eines Roche-Symposiums ging er auf die Daten der randomisierten ALEX-Studie ein und zeigte auf, welche neuen Perspektiven sich daraus für Patienten mit fortgeschrittenem, nicht-kleinzelligem Bronchialkarzinom (NSCLC) ergeben. Die Ergebnisse der Head-to-Head-Studie (Alecensa vs. Crizotinib) belegen, dass Alecensa signifikant überlegen ist. Unabhängig von ZNS-Messungen wurde unter Alecensa die progressionsfreie Überlebens (PFS) mehr als verdoppelt. Zudem schied Alecensa überlegen vor der Einleitung einer Hirnmetastasen-Debulon Therapie aus, wodurch bessere Wirksamkeit bei sekundären ZNS-Messungen beobachtet. Dabei ist Alecensa – trotz längerer Therapiezeit – verträglicher als Crizotinib. 1,2

Die First-Line-Zulassung von Alecensa ist ein großer Fortschritt für die Therapie von Patienten mit ALK-positivem Lungenkrebs. Im Vergleich zu Crizotinib – eine wirksame und verträgliche Therapie von Anfang an möglich. Neben der sehr guten systemischen Wirksamkeit ist die hohe prozentuale Effektivität für den Einsatz von Alecensa. Denn bei Patienten ohne Hirnmetastasen zu Behandlungsbeginn erlebten sich unter einer Alecensa-Therapie deutlich seltener Messungen im ZNS. Für Patienten bedeutet das deutlich weniger Einschränkungen in ihrer Lebensqualität und auch für die Angehörigen ist das zu weniger Belastungen, erklärte Weisler.
Diese Vorteile einer Alecensa-Therapie sind so überzeugend, dass Alecensa in der amerikanischen NCCN-Leitlinie bereits als First-Line-Standard genannt wird. Eine weitere Ergänzung in weiteren Leitlinien, wie die des ESMO, der DGHO und die S3 Leitlinie, wird erwartet. In den Fachkreisen ist Alecensa durch den Einsatz in der zweiten Therapiephase bereits gut etabliert. Auch wenn die Leitlinienempfehlungen noch nicht veröffentlicht sind, wird Alecensa schon jetzt der neue Standard in der First-Line-Therapie angesehen.
 Voraussetzung für den Einsatz des ALK-Inhibitors ist eine positive Testung auf die Mutation, die bereits von verschiedenen Leitlinien definiert wird. Sie spricht sich die S3 Leitlinie dafür aus, alle Patienten mit Nicht-Plattenepithelkarzinom unabhängig von Alter und Raucherstatus und Patienten mit Plattenepithelkarzinom, die wenig oder nie geraucht haben, auf eine ALK-Genotyp zu testen. Auch die ESMO-Leitlinie 2016 empfiehlt die ALK-Testung bei allen NSCLC-Patienten mit Nicht-Plattenepithelkarzinom. 3

Ethik und prospektiv
 Die Ergebnisse der ALEX-Studie zeigen, dass Patienten mit Alecensa über zwei Jahre (25,7 Monate nach IRC-Bewertung) und damit mehr als doppelt so lang wie mit Crizotinib (10,4 Monate) progressionsfrei leben (s. Abb. 1). Das durch die Position besessene mediane PFS wurde unter Alecensa noch nicht erreicht (95 %-KI: 17,7 Monate - n. a.), während es in der Crizotinib-Gruppe bei 11,1 Monaten (95 %-KI: 8,1 - 13,1 Monate) lag. Ein signifikanter PFS-Vorteil konnte auch bei den nach ZNS-erfassten Subgruppen gezeigt werden, unabhängig der ZNS-Messung im Studienbeginn. 4
 In ZNS reduzierte Alecensa in der Studie das Risiko, dass Hirnmetastasen entstehen oder dass bestehende progressiv werden, signifikant um 84 % (HR: 0,16; 95 %-KI: 0,10 - 0,28; p < 0,0001). Insbesondere Patienten ohne ZNS-Messungen profitierten von dem hohen protektiven Effekt von Alecensa, betonte Weisler mit Blick auf die kumulierte 12-Monats-Hazard-Rate für eine Progression im ZNS. Diese betrug bei Patienten ohne ZNS-Messungen nur 4,6 %, während es in der Crizotinib-Gruppe bei 31,5 % lag. Zudem können mit Alecensa bereits bestehende ZNS-Messungen sehr gut therapiert werden. Bei Patienten mit mindestens zwei ZNS-Messungen war die ZNS-Ansprechrate unter Alecensa deutlich höher (91 % vs. 50 % unter Crizotinib). 5
 Von diesen Patienten haben 36 % eine Kombination aus 4-er oder Crizotinib. 6

In der ALEX-Studie wurden keine neuen Sicherheitsrisiken beobachtet und das bisherige Sicherheits- und Verträglichkeitsprofil von Alecensa bestätigt. 1,2 Dabei war die Therapie mit Alecensa verträglicher als mit Crizotinib. 1,2

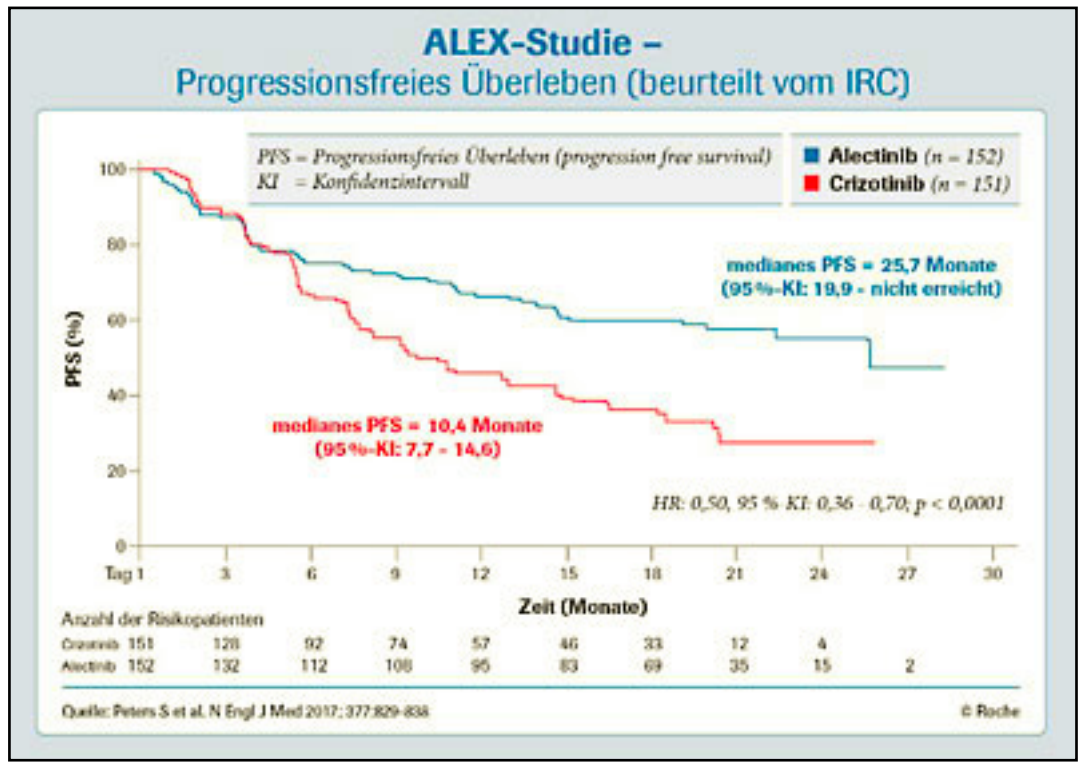


Abb. 1: Signifikanter Vorteil der progressionsfreien Überlebens unter Alecensa (PFS) nach 12

Literaturverzeichnis

1. Peters S et al. N Engl J Med 2017; 377:829-838
2. Geddes S et al. 12800_PR_E380 2017, 8-10.3.2017, Madrid (Spanien)
3. NCCN Guidelines, Non-small cell lung cancer, Version 7.2017
4. S3 Leitlinie Lungenkrebs, Nichtkleinzellig (NSCLC); Stand: 11/16
5. Nishii S et al. Ann Oncol 2016; 27(suppl. 5):v1-v7

6.

Fachinformation November/Dezember 2017

¹ Dieses Anzeigenteil unterliegt einer zusätzlichen Überprüfung. Dies ermöglicht eine schnelle Identifizierung neuer Erkenntnisse über die Sicherheit. Angehörige von Gesundheitsberufen sind aufgefordert, jeden Verdacht über eine Nebenwirkung zu melden. Bitte melden Sie Nebenwirkungen an die Roche Pharma AG (gesundrug_jahres@roche.com oder Fax oder an das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (www.bfmg-bmi.de oder Fax: +49 (0)228 / 207-2207).

Eindeutige 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 nennt Roche in Publikationen, Texten und Pressinformationen ebenfalls neben dem internationalen Patenam auch den Handelsnamen.

Roche weltweit

Roche ist ein globales Unternehmen mit Vorreiterrolle in der Erforschung und Entwicklung von Medikamenten und Diagnostika und ist darauf fokussiert, 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, jedem Patienten die benötigte Behandlung zukommen zu lassen.

Roche ist das größte Biotech-Unternehmen weltweit mit 280.000 Mitarbeitern (12,8 Mrd. USD) in 120 Ländern, 110.000 Patente, 100.000 Publikationen und 200.000 Mitarbeiter. Roche ist auch der führende Hersteller von In-vitro-Diagnostika und personalisierten Medikamenten auf der ganzen Welt.

Seit der Gründung im Jahr 1896 erforscht Roche bessere Wege, um Krankheiten zu verhindern, zu erkennen und zu behandeln und leistet einen wichtigen Beitrag zur gesundheitlichen Entwicklung. Zum Ziel des Unternehmens gehört es durch Kooperationen mit dem relevanten Patenam die Zugänglichkeit und Patienten zu medizinischer Innovation zu verbessern. Auf der Liste der universitären Arzneimittel der Weltgesundheitsorganisation stehen heute 20 von Roche entwickelte Medikamente, darunter lebenswichtige Antibiotika, Malariamedikamente und Krebsmedikamente. Ausgesprochen wurde Roche zudem bereits drei weitere Jahre in Folge als das nachhaltigste Unternehmen innerhalb der Pharma-, Biotechnologie- und Life-Science-Branche im Dow Jones Sustainability Index.

Die Roche-Gruppe mit Hauptsitz in Basel, Schweiz ist in über 100 Ländern tätig und beschäftigte 2017 weltweit rund 94.000 Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter. Im Jahr 2017 investierte Roche CHF 10,4 Milliarden in Forschung und Entwicklung und erzielte einen Umsatz von CHF 53,3 Milliarden. Generex ist ein Tochterunternehmen der Roche-Gruppe. Roche ist Mehrheitsaktionär von Chugai Pharmaceutical, Japan.



Weitere Informationen finden Sie unter www.roche.com

Alle erwiderten Meinungen sind geschützt.

Roche in Deutschland

Roche beschäftigt in Deutschland rund 16.100 Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter in den Bereichen Pharma und Diagnostik. Das Unternehmen ist an drei Standorten in Grenzach-Wyllen (Roche Pharma AG), Mannheim (Roche Diagnostics GmbH, Roche Diagnostics Deutschland GmbH, Roche Diagnostics Care GmbH sowie Roche Diagnostics Care Deutschland GmbH) und Penzberg (Biotechnologie-Kompetenzzentrum, Roche Diagnostics 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 bekannt ist klar zu den deutschen Standorten und hat in der letzten fünf Jahren in Basel rund 2,5 Milliarden Euro investiert.



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

Roche Pharma AG

Die Roche Pharma AG im südbayerischen Grenzach-Wyllen vermarktet mit rund 1.400 hochqualitativen Mitarbeiterinnen und Mitarbeitern das deutsche Pharmageschäft. Dazu gehören Marketing und Vertrieb von Roche-Medikamenten in Deutschland sowie der Austausch mit Wissenschaftlern, Forschern und Ärzten in Präsenz und Konkreten. Im Bereich der klinischen Forschung koordiniert der Standort alle zuzugewiesenen Studien für Deutschland sowie Studien für bereits auf dem Markt befindliche Produkte.

Für den europäischen Raum erfüllen in Grenzach-Wyllen zudem zentrale Elemente der technischen Qualitätssicherung.

Quelle: Roche Pharma, © 03/2018 (p)