

NSCLC

Therapieoption nach Versagen einer Erstlinien-Chemotherapie

Seit Ende November 2014 gibt es die EU-Zulassung für eine neue Therapieoption für erwachsene Patienten mit einem lokal fortgeschrittenen, metastasierten oder lokal rezidierten nicht kleinzelligen Bronchialkarzinom (NSCLC) mit Adenokarzinom nach Erstlinien-Chemotherapie: Der Angiokinase-Hemmer Nintedanib¹ konnte in Kombination mit Docetaxel im Vergleich zur Docetaxel-Monotherapie bei Patienten mit Adenokarzinom-Histologie einen Überlebensvorteil zeigen².

Basis für die Zulassung von Nintedanib ist die Phase-III-Studie LUME-Lung 1 von 2008. Beim primären Endpunkt progressionsfreies Überleben (PFS) führte die Kombination von Nintedanib plus Docetaxel bei allen NSCLC-Patienten, unabhängig von der Tumorhistologie, zu einer Verlängerung von 2,7 auf 3,4 Monate ($p=0,0019$). Zudem verlängerte die Hin-

zunahme von Nintedanib zu Docetaxel bei der präspezifizierten Subgruppe der Patienten mit einem Adenokarzinom das Gesamtüberleben (sekundärer Endpunkt) im Median von 10,3 auf 12,6 Monate, verglichen mit Docetaxel allein ($p=0,0359$). Nintedanib in Kombination mit Docetaxel zeigte erstmals seit nahezu 10 Jahren in der Zweitlinientherapie bei NSCLC-Patienten mit fortgeschrittenem Adenokarzinom einen deutlichen Gesamtüberlebensvorteil.

Dreifach zielgerichtete Hemmung

Anders als andere antiangiogene Wirkstoffe richtet sich Nintedanib nicht nur gegen den VEGF-vermittelten Signalweg, sondern gleichermaßen gegen 2 weitere Wachstumsfaktorrezeptoren (Fibroblast Growth Factor Receptor: FGFR; Platelet-derived Growth Factor Receptor: PDGFR). Diese sind maßgeblich an der Steuerung

von Angiogenese und Tumorwachstum beim NSCLC beteiligt.

Zu den Nebenwirkungen, die unter der Kombinationstherapie, bedingt durch Nintedanib, im Vergleich zur Docetaxel-Monotherapie am häufigsten erhöht waren, gehörten gastrointestinale Beschwerden und reversible Leberenzymwert-Erhöhungen. Diese ließen sich durch supportive Therapien/Dosisreduktion gut handhaben. Hinsichtlich klassenspezifischer Nebenwirkungen, wie sie für antiangiogene Therapien bekannt sind (Hypertonie, Blutungen oder Thrombosen vom Schweregrad 3), zeigten sich kaum Unterschiede. Die Zahl der Studienabbrüche war in beiden Behandlungsarmen ebenfalls vergleichbar.

Nach einer Pressemitteilung
(Boehringer Ingelheim)

¹ Vargatef®, Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co. KG, Ingelheim

² Reck M et al. Lancet Oncol. 2014; 15: 143 – 155

Pneumonie

Zulassungserweiterung für 13-valenten Pneumokokken-Konjugatimpfstoff

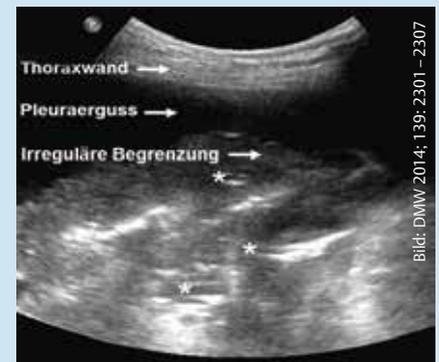
Die Europäische Kommission hat die zugelassenen Indikationen für den 13-valenten Pneumokokken-Konjugatimpfstoff¹ (PCV13) erweitert. Dieser ist ab sofort auch für die Prävention einer Pneumokokken-Pneumonie bei Erwachsenen ab 18 Jahren zugelassen.

Gleichzeitig wurden Ergebnisse der Zulassungsstudie CAPiTA in die Fachinformation aufgenommen: Die Studie konnte einen deutlichen Rückgang erster Episoden einer Impfstoff-Serotyp-bedingten CAP (Community Acquired Pneumonia) mit nicht bakteriäischem/nicht invasivem Verlauf sowie einer Impfstoff-Serotyp-bedingten invasiven Pneumokokken-Erkrankung (IPD) bei Erwachsenen über 65 Jahre nachweisen.

Die amerikanische Zulassungsbehörde FDA hatte PCV13 Ende 2011 in einem beschleunigten Zulassungsverfahren für die Impfung von Erwachsenen freigegeben, um eine medizinische Versorgungs-

lücke bei älteren Personen zu schließen. Die doppelblinde, randomisierte und placebokontrollierte CAPiTA-Studie ist eine der bislang größten Impfstoff-Wirkksamkeitsstudien bei Erwachsenen weltweit. Sie schloss rund 85000 Erwachsene ab 65 Jahren ein. Die Sicherheit und Verträglichkeit von PCV13, die in der CAPiTA-Studie beobachtet wurde, entsprach den Daten aus vorherigen Studien mit Erwachsenen.

Das gram-positive Bakterium Streptococcus pneumoniae ist der weltweit häufigste Erreger einer ambulant erworbenen Pneumonie. In Deutschland treten jährlich 400000 – 680000 neue CAP-Fälle auf. Die Pneumokokken-Pneumonie führt zu einer der höchsten Hospitalisierungsraten und gehört zu den häufigsten Todesursachen weltweit. Es wird zwischen einer nichtinvasiven und einer invasiven Pneumokokken-Pneumonie, bei der die Bakterien in die Blutbahn oder andere ste-



Pneumonie (B-Bild, Anlotung von dorsobasal) mit überwiegendem Fluidobronchogramm (Konvexschallkopf; *sekretgefüllte Bronchien).

rile Körperregionen gelangen, unterschieden. Während die nichtinvasive Form der Pneumokokken-Pneumonie häufiger auftritt, führt die invasive Form zu wesentlich schwereren Verläufen.

Nach einer Pressemitteilung
(Pfizer)

¹ Prevenar 13®, Pfizer Pharma GmbH, Berlin

Nach Angaben der Industrie