

Apalutamid versus Darolutamid bei nicht metastasiertem, kastrationsresistentem Prostatakrebs

Datum: 30.01.2023

Original Titel:

Apalutamide Compared with Darolutamide for the Treatment of Non-metastatic Castration-Resistant Prostate Cancer: Efficacy and Tolerability in a Matching-Adjusted Indirect Comparison

Kurz & fundiert

- Analyse der Daten von zwei Phase-III-Studien vergleicht die Behandlung mit Apalutamid und Darolutamid
- Die Analyse zeigt, dass Apalutamid in Kombination mit ADT mit einem längeren progressionsfreien Überleben, metastasenfremem Überleben und einer längeren Zeit bis zum Anstieg des PSA-Wertes verbunden ist
- Bezüglich des Gesamtüberlebens und des Nebenwirkungsprofils ergaben sich ähnliche Ergebnisse

MedWiss - In einer Analyse der Ergebnisse von zwei Phase-III-Studien, wurde die Wirkung und Sicherheit von Apalutamid und Androgendeprivationstherapie (ADT) mit Darolutamid und ADT verglichen. Die Analyse ergab ein längeres progressionsfreies Überleben, metastasenfrees Überleben und Zeit bis zum PSA-Anstieg bei der Behandlung mit Apalutamid und ADT. Keine signifikanten Unterschiede ergaben sich bezüglich des Gesamtüberlebens und des Nebenwirkungsprofils.

Bei den meisten Patienten mit fortgeschrittenem Prostatakrebs ist eine Androgendeprivationstherapie (ADT) ein Teil der Behandlung. Jedoch entwickeln so gut wie alle Patienten im Laufe der Zeit eine Resistenz gegenüber ADT (Kastrationsresistenz), was durch einen Anstieg des prostataspezifischen Antigen-Wertes (PSA) diagnostiziert wird. Damit die ADT länger wirkt, werden Androgenrezeptor-Inhibitoren eingesetzt. Hierzu gehören auch Apalutamid und Darolutamid.

Phase-III-Studien AMARIS und SPARTAN

Die randomisierten, multizentrischen Phase-III-Studien „AMARIS“ und „SPARTAN“ untersuchen die Wirkung von Apalutamid bzw. Darolutamid in Kombination mit ADT bei Männern mit metastasiertem, kastrationsresistentem Prostatakrebs. Für die SPARTAN-Studie wurden 1 207 Teilnehmer 2 : 1 aufgeteilt und erhielten entweder 240 mg Apalutamid und ADT oder Placebo und ADT. Für die AMARIS-Studie wurden 1 509 Männer 2 : 1 aufgeteilt und erhielten entweder 600 mg Darolutamid und ADT oder Placebo und ADT. Für den Vergleich der Studien wurde das 95 % Kreditätsintervall (KrI) des Hazard ratios (HR) für die primären Endpunkte gebildet.

Längeres progressionsfreies- und metastasenfreies Überleben bei der Behandlung mit Apalutamid und ADT

Der Vergleich der beiden Studien ergab ein längeres progressionsfreies Überleben (HR: 0,79; 95 % KrI: 0,59 - 1,08), längeres metastasenfreies Überleben (HR: 0,70; 95 % KrI: 0,51 - 0,98) und eine längere Zeit bis zum Anstieg des PSA-Wertes (HR: 0,46; 95% KrI: 0,33 - 0,64) bei der Behandlung mit Apalutamid und ADT. Bezüglich der Gesamtüberlebens erzielten beide Behandlungen ähnliche Ergebnisse. Auch das Nebenwirkungsprofil war bezüglich der Gesamtrate unerwünschter Ereignisse beinahe identisch.

Die Autoren schlussfolgerten, dass die Behandlung mit Apalutamid und ADT gegenüber der Behandlung mit Darolutamid und ADT ein Vorteil bei dem progressionsfreien und metastasenfreien Überleben sowie der Zeit bis zum PSA-Anstieg zeige. Gesamtüberleben und Nebenwirkungsprofil seien bei beiden Behandlungen vergleichbar.

Referenzen:

Chowdhury S, Oudard S, Uemura H, Joniau S, Dearden L, Capone C, Van Sanden S, Diels J, Hadaschik BA. Apalutamide Compared with Darolutamide for the Treatment of Non-metastatic Castration-Resistant Prostate Cancer: Efficacy and Tolerability in a Matching-Adjusted Indirect Comparison. *Adv Ther.* 2022 Jan;39(1):518-531. doi: 10.1007/s12325-021-01885-6 . Epub 2021 Nov 19. PMID: 34797506 ; PMCID: PMC8799579.