

Behandlung von HER2-positivem Brustkrebs mit Trastuzumab jetzt auch als Spritze unter die Haut

Datum: 21.02.2018

Original Titel:

Safety and tolerability of subcutaneous trastuzumab for the adjuvant treatment of human epidermal growth factor receptor 2-positive early breast cancer: SafeHer phase III study's primary analysis of 2573 patients

Eine besonders aggressive Form von Brustkrebs ist der HER2-positivem Brustkrebs, von dem etwa 15 % bis 20 % der an Brustkrebs erkrankten Patientinnen betroffen sind. Der zielgerichtete Wirkstoff Trastuzumab hemmt HER2 und führt zum Absterben der Krebszellen, indem es die körpereigene Abwehr aktiviert. Es kann als Einzeltherapie oder in Kombination mit Chemotherapie verabreicht werden. Trastuzumab führte bei HER2-positivem Brustkrebs im Frühstadium und auch bei fortgeschrittenem (metastasierendem) Stadium zu einem hervorragenden Therapieansprechen und folglich zu verbessertem Krankheitsrückgang und Gesamtüberleben bei gleichbleibender Lebensqualität. Derzeit ist nur die intravenöse Darreichungsform von Trastuzumab bei Frauen mit HER2-positivem Brustkrebs im Frühstadium zugelassen. Eine neue wesentlich patientenfreundlichere Art der Verabreichung stellt die subkutane Injektion dar (Spritze unter die Haut) dar, die als die weniger invasiv und deutlich schneller ist (5 Minuten) als die herkömmliche intravenöse Gabe (30-90 Minuten). Da der Wirkstoff üblicherweise über ein Jahr lang verabreicht wird, spielt der zeitliche Aspekt besonders für Patientinnen im Frühstadium eine wichtige Rolle, denn sie müssten somit weniger Zeit in der Klinik verbringen. Subkutanes Trastuzumab wird in einer Fixdosis von 600 mg unter die Haut gespritzt.

Die Studie SafeHer ist die derzeit größte Phase-III-Studie mit über 2500 Patientinnen zur Beurteilung der Sicherheit der assistierten Gabe und der Selbstverabreichung von subkutanem Trastuzumab als adjuvante Therapie (unterstützende Therapie nach der Operation) bei operierbarem HER2-positivem Brustkrebs im Frühstadium. Die Verabreichung der 600 mg Dosis erfolgte über 1 Jahr in 18 Zyklen und zwar alle 3 Wochen entweder aus der Durchstechflasche (Gruppe A) oder mit der gebrauchsfertigen Injektionshilfe, die die Möglichkeit zur Selbstverabreichung bietet (Gruppe B). Einige der Patientinnen erhielten zusätzlich Chemotherapie. Bei 88,7 % der Patientinnen (2282 von 2573) traten Nebenwirkungen auf. In nur 5 % der Fälle (bei 128 Patientinnen) führten sie zum Abbruch der Medikation. Bei 23,2 % der Patientinnen (596) traten mäßige und bei 12,7 % (326 Patientinnen) traten ernsthafte Begleiterscheinungen auf. Zu kardiologischen Nebenwirkungen kam es nur in 0,9 % der Fälle (24 Patientinnen, wobei es sich um 8 Fälle von Herzversagen handelte). Die Ausprägung der Nebenwirkungen war in beiden Gruppen davon beeinflusst, ob und wann die Patientinnen zusätzlich Chemotherapie verabreicht bekamen.

Die SafeHer Studie bestätigt die Sicherheit und Verträglichkeit der subkutan verabreichten 600 mg Dosis Trastuzumab als adjuvante Therapie in Kombination mit Chemotherapie bei HER2-positivem Brustkrebs im Frühstadium. Die Ergebnisse dieser Untersuchungen stimmen mit dem für die intravenöse Verabreichung bekannten Sicherheitsprofil überein.

Referenzen:

Gligorov J, Ataseven B, Verrill M, De Laurentiis M, Jung KH, Azim HA, Al-Sakaff N, Lauer S, Shing M, Pivot X; SafeHer Study Group. Safety and tolerability of subcutaneous trastuzumab for the adjuvant treatment of human epidermal growth factor receptor 2-positive early breast cancer: SafeHer phase III study's primary analysis of 2573 patients. 13) Eur J Cancer. 2017

