

Bevacizumab-Biosimilar genauso sicher und effektiv wie das Originalpräparat

Datum: 19.05.2022

Original Titel:

PF-06439535 (a Bevacizumab Biosimilar) Compared with Reference Bevacizumab (Avastin®), Both Plus Paclitaxel and Carboplatin, as First-Line Treatment for Advanced Non-Squamous Non-Small-Cell Lung Cancer: A Randomized, Double-Blind Study

Kurz & fundiert

- Patienten mit fortgeschrittenem, nicht-kleinzelligem Lungenkrebs (Nicht-Plattenepithelkarzinom) bekamen zusätzlich zu Paclitaxel und Carboplatin entweder das Bevacizumab-Biosimilar PF-06439535 (361 Patienten) oder das Original-Biologikum (358 Patienten)
- Zwischen den beiden Behandlungsgruppen gab es keine Unterschiede im Hinblick auf ...
 - ... die Wirksamkeit (objektive Ansprechrates, progressionsfreies Überleben, Gesamtüberleben)
 - ... die Sicherheit
 - ... die Pharmakokinetik
 - ... die Immunogenität

MedWiss - Das Bevacizumab-Biosimilar PF-06439535 war bei der Behandlung eines fortgeschrittenen, nicht-kleinzelligen Lungenkrebses (Nicht-Plattenepithelkarzinom) genauso wirksam und sicher wie das Original-Biologikum. Zu diesem Ergebnis kamen Wissenschaftler in der vorliegenden randomisierten Doppelblindstudie.

Das Biologikum Bevacizumab hat das Behandlungsspektrum eines nicht-kleinzelligen Lungenkarzinoms (NSCLC) vielversprechend erweitert. Mittlerweile ist der Patentschutz von Bevacizumab abgelaufen. Entsprechende Biosimilars stehen schon in den Startlöchern. Ein solches Bevacizumab-Biosimilar ist PF-06439535. Ein internationales Forscherteam mit Beteiligung aus Deutschland verglich nun in einer randomisierten, doppelblinden Studie die Sicherheit und Wirksamkeit von PF-06439535 mit dem Original-Biologikum.

Lungenkrebs-Patienten erhielten entweder das Bevacizumab-Biosimilar PF-06439535 oder das Original-Biologikum

An der Studie nahmen 719 Patienten mit fortgeschrittenem, nicht-kleinzelligem Lungenkrebs (Nicht-Plattenepithelkarzinom) teil, die sich in 159 Zentren in 27 verschiedenen Ländern in Behandlung befanden. Nach dem Zufallsprinzip wurden die Patienten in zwei verschiedene Gruppen eingeteilt.

Während die Patienten der einen Gruppe zusätzlich zu Paclitaxel und Carboplatin das Originalpräparat Bevacizumab bekamen (358 Patienten), erhielten die Patienten der anderen Gruppe stattdessen das Bevacizumab-Biosimilar PF-06439535 (an Tag 1 von jedem 21-Tage-Zyklus für 4-6 Zyklen; 361 Patienten). Im Anschluss folgte eine Monotherapie mit dem Original-Biologikum bzw. mit dem Biosimilar - und zwar so lange bis die Erkrankung weiter fortschritt, bis inakzeptable Toxizität auftrat, bis die Patienten ihre Einwilligung zurückzogen oder bis zum Ende der Studie. Die Wissenschaftler verglichen, wie gut die verschiedenen Patientengruppen auf die entsprechende Behandlung ansprachen.

Gleiche Wirksamkeit von Bevacizumab-Biosimilar PF-06439535 und dem Original-Biologikum

Bei dem Vergleich der beiden Patientengruppen konnten die Wissenschaftler keine nennenswerten Unterschiede bezüglich der objektiven Ansprechraten in Woche 19 feststellen (PF-06439535: 45,3 % vs. Original-Biologikum: 44,6 %). Statistische Analysen bestätigten, dass die objektive Ansprechraten in beiden Gruppen gleichwertig waren (RR: 1,015; 95 % KI: 0,863-1,193). Ebenfalls keine Unterschiede konnten die Wissenschaftler am Ende der Studie bezüglich des progressionsfreien Überlebens und bezüglich des allgemeinen Überlebens feststellen.

Das Bevacizumab-Biosimilar PF-06439535 war genauso sicher wie das Original-Biologikum

Die häufigsten schwerwiegenden Ereignisse waren Bluthochdruck, Neutropenie und Anämie. Im Hinblick auf die Sicherheit, die Pharmakokinetik und die Immunogenität gab es keine klinisch bedeutsamen Unterschiede zwischen den beiden Behandlungsgruppen.

Bei Patienten mit einem fortgeschrittenem, nicht-kleinzelligem Lungenkrebs (Nicht-Plattenepithelkarzinom) war das Bevacizumab-Biosimilar PF-06439535 somit genauso wirksam und sicher wie das Original-Biologikum, wenn es zusätzlich zu Paclitaxel und Carboplatin angewandt wurde.

Referenzen:

Reinmuth N, Bryl M, Bondarenko I, Syrigos K, Vladimirov V, Zereu M, Bair AH, Hilton F, Liau K, Kasahara K. PF-06439535 (a Bevacizumab Biosimilar) Compared with Reference Bevacizumab (Avastin®), Both Plus Paclitaxel and Carboplatin, as First-Line Treatment for Advanced Non-Squamous Non-Small-Cell Lung Cancer: A Randomized, Double-Blind Study. *BioDrugs*. 2019 Oct;33(5):555-570. doi: 10.1007/s40259-019-00363-4. PMID: 31338773; PMCID: PMC6790355.