MedWiss.Online

Ensartinib senkt Rückfallrisiko bei ALK-positivem Lungenkrebs nach Operation

Datum: 28.09.2026

Original Titel:
Ensartinib in Resected ALK-Positive Non-Small-Cell Lung Cancer

Kurz & fundiert

- Nicht-kleinzelliges Lungenkarzinom (NSCLC) mit Mutation des ALK-Gens (ALK-positiv): Ensartinib?
- Randomisiert-kontrollierte, doppelblinde Phase-3-Studie
- Täglich Ensartinib oder Placebo nach vollständiger Resektion und adjuvanter Chemotherapie
- 274 Patienten mit ALK-positivem NSCLC im Stadium IB – IIIB
- Verbessertes krankheitsfreies Überleben mit Ensartinib
- Häufiger schwere unerwünschte Ereignisse (vor allem Hautausschlag) als unter Placebo

MedWiss – **Eine Therapie mit Ensartinib nach vollständiger Resektion und adjuvanter Chemotherapie ging bei Patienten mit ALK-positivem, nicht-kleinzelligem Lungenkarzinom (NSCLC) im Stadium IB – IIIB mit einem verbesserten krankheitsfreien Überleben einher. Zu diesem Ergebnis kam eine randomisierte, doppelblinde, placebokontrollierte Phase-3-Studie mit 274 Patienten.**

Veränderungen des Gens für die Anaplastische Lymphomkinase (ALK), insbesondere ALK-Genfusionen, können zu einer dauerhaften Aktivierung des ALK-Proteins führen und dadurch das Wachstum von Tumorzellen fördern. ALK-Veränderungen treten bei verschiedenen Tumorerkrankungen auf, unter anderem beim nicht-kleinzelligen Lungenkarzinom (NSCLC). Wirkstoffe, die die ALK blockieren und den dadurch aktivierten Signalweg hemmen, sind daher vielversprechende Therapieoptionen, um das Wachstum ALK-positiver Tumoren zu verhindern oder zu verlangsamen. Ensartinib ist ein solcher Wirkstoff, der in den USA für die Behandlung bestimmter Patienten mit ALK-positivem NSCLC zugelassen ist.

ALK-positives nicht-kleinzelliges Lungenkarzinom: Wirkt Ensartinib?

Wissenschaftler aus China untersuchten in einer randomisierten, doppelblinden Phase-3-Studie, ob Ensartinib im Vergleich zu Placebo das krankheitsfreie Überleben von Patienten mit ALK-positivem NSCLC im Stadium IB – IIIB nach vollständiger Resektion und adjuvanter Chemotherapie verbessert.

An der randomisierten, doppelblinden Phase-3-Studie nahmen Patienten mit ALK-positivem, nicht-

Alle Rechte: © MedWiss.Online / HealthCom | MWI | www.medwiss.de

kleinzelligem Lungenkrebs (NSCLC) im Stadium IB – IIIB teil, bei denen der Tumor vollständig entfernt worden war und die sich zuvor einer adjuvanten Chemotherapie unterzogen hatten. Die Patienten wurden nach dem Zufallsprinzip einer von zwei Gruppen zugeteilt: Ensartinib-Gruppe und Kontrollgruppe (je 137 Patienten). Während die Ensartinib-Gruppe über einen Zeitraum von 24 Monaten einmal täglich 225 mg Ensartinib bekam, erhielt die Kontrollgruppe stattdessen ein Placebo. Die Wissenschaftler verglichen das krankheitsfreie Überleben der beiden Patientengruppen.

Randomisiert-kontrollierte Studie mit 274 Patienten: Ensartinib vs. Placebo bei NSCLC nach adjuvanter Chemotherapie

Insgesamt nahmen 274 Patienten an der Studie teil. Nach 24 Monaten waren von den Patienten mit Lungenkrebs im Stadium II – IIIB mehr Patienten in der Ensartinib-Gruppe am Leben und krankheitsfrei (86,4 %) als in der Kontrollgruppe (53,5 %). Im Vergleich zur Kontrollgruppe war das Risiko für einen Krankheitsrückfall oder Tod unter Ensartinib um 80 % reduziert (Hazard Ratio, HR: 0,20; 95 % Konfidenzintervall, KI: 0,11 – 0,38; $p < 0,001$). Ein ähnliches Ergebnis zeigte sich bei der Auswertung der Gesamtpopulation mit NSCLC im Stadium IB bis IIIB. Nach 24 Monaten waren in der Ensartinib-Gruppe 87,3 % der Patientinnen und Patienten am Leben und krankheitsfrei, verglichen mit 57,2 % in der Kontrollgruppe. Das Risiko für einen Krankheitsrückfall oder Tod war unter Ensartinib ebenfalls um etwa 80 % reduziert (HR: 0,20; 95 % KI: 0,10 – 0,37; $p < 0,001$). Schwere unerwünschte Ereignisse (≥ Grad 3) traten bei 35,8 % der Patienten unter Ensartinib und bei 18,2 % der Patienten unter Placebo auf. Das häufigste schwere unerwünschte Ereignis unter Ensartinib war Hautausschlag.

Besseres krankheitsfreies Überleben mit Ensartinib

Patienten mit ALK-positivem NSCLC im Stadium IB – IIIB konnten nach vollständiger Resektion und adjuvanter Chemotherapie von Ensartinib profitieren. Dies äußerte sich durch ein verbessertes krankheitsfreies Überleben im Vergleich zur Kontrollgruppe.

Referenzen:
Yue D, Huang M, Song P, Chen Y, Li B, Fu J, Guo J, Cheng C, Chen Q, Xu S, Liu H, Lv F, Hu J, Jiang K, Mao W, Shen B, Ye F, Li J, Zhang X, Guo S, Yu B, Zhu Y, Wu M, Zheng W, Chen F, He Z, Bai Y, Xin H, Chen K, Mao N, Zhang Y, Wang B, Zhang L, Chen X, Mei X, Miao L, Wang R, Li G, Yao J, Zhao J, Chen C, Liu J, Wei L, Yan X, Jin B, Liu X, Liu Z, Tian H, Xing W, Yang L, Ge D, Li X, Li S, Song Y, Zang A, Zhang D, Zhuang W, Liu Z, Yuan X, Fu T, Shen Z, Zhang X, Cao Q, Zhao L, Mao L, Ding L, Lu Y, Wang C; ELEVATE Study Group. Ensartinib in Resected ALK-Positive Non-Small-Cell Lung Cancer. N Engl J Med. 2026 Jul 9;395(2):151-161. doi: 10.1056/NEJMoa2518990. PMID: 42418775.

Alle Rechte: © MedWiss.Online / HealthCom | MWI | www.medwiss.de