

Biosimilar-Kandidat zu Trastuzumab zeigt gleiche Wirksamkeit bei HER2-positivem Brustkrebs

Datum: 06.11.2017

Original Titel:

CT-P6 compared with reference trastuzumab for HER2-positive breast cancer: a randomised, double-blind, active-controlled, phase 3 equivalence trial

Der zielgerichtete Wirkstoff Trastuzumab führte bei HER2-positivem Brustkrebs sowohl im Frühstadium als auch im fortgeschrittenen Stadium zu einem hervorragenden Therapieansprechen. Dies zeigt sich in einem deutlich verbesserten Krankheitsrückgang und Gesamtüberleben bei gleichbleibender Lebensqualität. Ein mögliches Nachahmerprodukt, ein sogenanntes Biosimilar, für Trastuzumab stellt das CT-P6 dar. Es könnte nach Ablauf der Patentlaufzeit des Originalwirkstoffs zu wesentlich günstigeren Preisen auf den Markt gebracht werden. In einer Studie wurde nun untersucht, ob die Wirkung des Biosimilar-Kandidaten CT-P6 mit Trastuzumab vergleichbar ist.

Dabei wurden Frauen mit operablem HER2-positivem Brustkrebs von 112 Behandlungszentren in 23 Ländern untersucht. Patientinnen, die bestimmte Einschlusskriterien erfüllten, wurden entsprechenden neoadjuvanten (vor der Operation) Behandlungsgruppen zugeteilt und bekamen in Verbindung mit einer Chemotherapie zusätzlich entweder CT-P6 oder Trastuzumab in jeweils 8 Zyklen zu je 3 Wochen verabreicht, wobei die Dosis an Tag 1 des ersten Zyklus 8 mg/kg Körpergewicht und an Tag 1 der Zyklen 2 bis 8 jeweils 6 mg/kg Körpergewicht betrug. Zur Auswertung der Ergebnisse wurden verschiedene klinische Merkmale, wie beispielsweise der Hormonrezeptorstatus erfasst. Innerhalb von 3 bis 6 Wochen nach der neoadjuvanten Behandlung wurden die Patientinnen operiert, um den Tumor aus der Brust zu entfernen. Anschließend erfolgte die adjuvante (postoperative) Behandlung über eine Dauer von einem Jahr. Die Forscher beobachteten die Langzeit-Sicherheit und -Wirksamkeit über weitere 3 Jahre nach Einschluss der letzten Patientin. Weder die behandelnden Ärzte noch die Patientinnen wussten bis zum Abschluss der Behandlungen, ob sie den möglichen Biosimilar-Kandidaten CT-P6 oder den Originalwirkstoff Trastuzumab verabreicht bekommen hatten. Man spricht dabei von einer doppeltverblindeten Studie. Der pathologische Krankheitsrückgang wurde anhand von Gewebeproben bestimmt, die während der Operation aus dem Tumor entnommen wurden.

Zwischen August 2014 und Mai 2016 wurden 549 Patientinnen untersucht. Dabei bekamen 271 (49 %) der Frauen CT-P6 und 278 (51 %) bekamen Trastuzumab verabreicht. Der pathologische Krankheitsrückgang war in beiden Gruppen ähnlich: Von den 248 mit CT-P6 behandelten Frauen zeigten 116 (46,8 %) einen pathologischen Krankheitsrückgang, bei den mit Trastuzumab behandelten waren es 129 von 256 Patientinnen (50,4 %). In der CT-P6 Gruppe traten bei 19 Patientinnen (7 %) starke Nebenwirkungen auf, in der Trastuzumab Gruppe waren 22 Frauen (8 %) betroffen.

Aus den Ergebnissen dieser Studie schlussfolgern die Experten eine vergleichbare Wirksamkeit von CT-P6 und Trastuzumab. Somit ist CT-P6 ein geeignetes Biosimilar für den Originalwirkstoff und könnte die zielgerichtete Therapie für Patientinnen mit HER2-positivem Brustkrebs im Frühstadium erschwinglicher und zugänglicher machen.

Referenzen:

Stebbing J, Baranau Y, Baryash V, Manikhas A, Moiseyenko V, Dzagnidze G, Zhavrid E, Boliukh D, Stroyakovskii D, Pikiel J, Eniu A, Komov D, Morar-Bolba G, Li RK, Rusyn A, Lee SJ, Lee SY, Esteva FJ. CT-P6 compared with reference trastuzumab for HER2-positive breast cancer: a randomised, double-blind, active-controlled, phase 3 equivalence trial. *Lancet Oncol.* 2017 Jul;18(7):917-928. doi: 10.1016/S1470-2045(17)30434-5. Epub 2017 Jun 4.