

## Neue Therapieoption für vorbehandelte Patienten mit metastasiertem Darmkrebs

**Datum:** 25.03.2018

**Original Titel:**

Results of a Randomized, Double-Blind, Placebo-Controlled, Phase III Trial of Trifluridine/Tipiracil (TAS-102) Monotherapy in Asian Patients With Previously Treated Metastatic Colorectal Cancer: The TERRA Study

Im April 2016 wurde das Zytostatikum Trifluridin/Tipiracil (TAS-102) in Europa zugelassen. Diese Wirkstoffkombination ist zur Behandlung von erwachsenen Patienten mit ausgesiedeltem (metastasiert) Darmkrebs vorgesehen, die bereits mit verfügbaren Therapien erfolglos behandelt wurden oder für diese nicht geeignet sind. Trifluridin ist ein sogenanntes Nukleosid-Analogon, das direkt in die Erbsubstanz (DNS) von Krebszellen eingebaut wird und so die DNS und die Zelle schädigt. Tipiracil blockiert den Abbau von Trifluridin. Die Wirkstoffkombination wurde bereits zur Behandlung von Patienten mit metastasiertem Darmkrebs in den USA und im asiatischen Raum zugelassen. Daher gibt es bereits Studien zur Wirksamkeit und Sicherheit aus diesen Ländern.

In dieser Studie aus mehreren asiatischen Staaten wurden 406 Patienten mit schwer zu behandelndem, metastasierten Darmkrebs entweder mit Trifluridin/Tipiracil oder mit einem Scheinmedikament (Placebo) behandelt. Pro Zyklus wurden die Medikamente in Tablettenform fünf Tage lang zweimal täglich verabreicht. Nach zwei Tagen Pause gab es eine erneute Darreichung für fünf Tage gefolgt von zwei Wochen Pause, ehe der nächste Zyklus startete. Es wurde das Gesamtüberleben der Patienten untersucht.

Verglichen mit dem Placebo war das Sterberisiko der Patienten, die mit Trifluridin/Tipiracil behandelt wurden, deutlich geringer. Außerdem wurde durch die Therapie mit Trifluridin/Tipiracil das durchschnittliche Gesamtüberleben der Patienten um ungefähr einen Monat verlängert. Schwerwiegende unerwünschte Ereignisse traten mit ca. 23 % bei der Behandlung mit Trifluridin/Tipiracil sowie mit Placebo ähnlich häufig auf. Es gab keine auf die Behandlung zurückzuführenden Todesfälle.

Auch in dieser asiatischen Studie zeigt Trifluridin/Tipiracil einen relevanten Überlebensvorteil gegenüber einem Placebo bei Patienten mit schwer behandelbarem Dickdarmkrebs, der nicht auf die üblichen Chemotherapien anspricht. Wie in anderen Studien wird die Wirkstoffkombination gut vertragen und ist sicher.

**Referenzen:**

Xu J, Kim TW, Shen L, Sriuranpong V, Pan H, Xu R, Guo W, Han SW, Liu T, Park YS, Shi C, Bai Y, Bi F, Ahn JB, Qin S, Li Q, Wu C, Ma D, Lin D, Li J. Results of a Randomized, Double-Blind, Placebo-Controlled, Phase III Trial of Trifluridine/Tipiracil (TAS-102) Monotherapy in Asian Patients With Previously Treated Metastatic Colorectal Cancer: The TERRA Study. *J Clin Oncol.* 2017 Dec 7: JCO2017743245. doi: 10.1200/JCO.2017.74.3245. [Epub ahead of print].