

Immuntherapie mit Nivolumab: Zulassung für kleinzelligen Lungenkrebs in den USA

Datum: 03.12.2018

Original Titel:

FDA grants nivolumab accelerated approval for third-line treatment of metastatic small cell lung cancer

MedWiss - Der Antikörper Nivolumab hat in den USA eine vorläufige Zulassung für die Behandlung von fortgeschrittenem, kleinzelligem Lungenkrebs erhalten. Voraussetzung ist, dass eine Chemotherapie sowie eine weitere Therapie die Erkrankung nicht aufhalten konnten.

Während für den nicht-kleinzelligen Lungenkrebs immer mehr zielgerichtete Therapien und Antikörperbehandlungen entwickelt werden, gibt es bei der Behandlung von kleinzelligem Lungenkrebs in diesem Bereich bisher nur wenige Fortschritte.

Erste und einzige Immun-Therapieoption bei fortschreitendem kleinzelligem Lungenkrebs

In den USA hat im August der Antikörper Nivolumab die Zulassung für die Behandlung von metastasiertem, kleinzelligem Lungenkrebs erhalten. Patienten, bei denen eine platinbasierte Chemotherapie und mindestens eine weitere Therapielinie die Krebserkrankung nicht aufhalten konnten, können nun mit Nivolumab behandelt werden. Nivolumab bindet an bestimmte Eiweiße (PD-1-Rezeptor) auf der Oberfläche von Immunzellen, sogenannten Immun-Checkpoints. Diese Kontrollpunkte können Tumorzellen nutzen, um die Aktivität der Immunzellen zu bremsen. Werden die Kontrollpunkte durch Nivolumab blockiert, kann das Immunsystem besser gegen Krebszellen vorgehen.

Zulassung ist vorläufig - Wirksamkeit muss in weiteren Studien belegt werden

Die Zulassung im beschleunigten Verfahren beruht auf den Daten aus einer aktuell noch laufenden Phase-1/2-Studie, in der das Medikament bei entsprechenden Patienten untersucht wurde. Insgesamt nahmen 109 Patienten an der Untersuchung teil. Bei 13 Patienten konnte ein Ansprechen auf die Therapie festgestellt werden, das entspricht 12 %. Die Patienten, die auf die Behandlung ansprachen, profitierten fast 18 Monate lange von der Behandlung.

Behandlung wurde als ausreichend sicher eingestuft für vorläufige Zulassung

Über die Nebenwirkungen der Behandlung wird berichtet, dass bei jedem zehnten Patienten die Behandlung eingestellt wurde. Dies ist der Fall, wenn die Erkrankung fortschreitet oder die Nebenwirkungen zu stark werden. Jeder vierte Patient musste aufgrund einer Nebenwirkung eine Dosis aussetzen. Bei 45 % der behandelten Patienten traten schwere Nebenwirkungen auf. Die häufigsten schweren Nebenwirkungen waren Lungenentzündungen, Kurzatmigkeit, Pneumonitis, Pleuraerguss und Dehydration.

Mehr Informationen zur laufenden Studie können auf der Plattform ClinicalTrials.gov eingesehen werden.

Referenzen:

U. S. Food and Drug Administration "FDA grants nivolumab accelerated approval for third-line treatment of metastatic small cell lung cancer" vom 16.08.2018 Pressemeldung von Bristol-Myers Squibb Company "[U.S. Food and Drug Administration Approves Opdivo® \(nivolumab\) as the First New Medication in Nearly 20 Years for Certain Patients with Previously Treated Small Cell Lung Cancer](#)" vom 17.08.2018 Arznei-News.de "[FDA-Genehmigung für bestimmte Patienten mit zuvor behandeltem kleinzelligen Lungenkrebs](#)" vom 20.08.2018