

Operabler nicht-kleinzelliger Lungenkrebs: Anti-PD-1 mit Tislelizumab

Datum: 17.08.2026

Original Titel:

Perioperative tislelizumab plus neoadjuvant chemotherapy for patients with resectable non-small-cell lung cancer: final analysis of the randomized RATIONALE-315 trial

Kurz & fundiert

- Operabler nicht-kleinzelliger Lungenkrebs: Was bringt Anti-PD-1 mit Tislelizumab?
- Randomisiert-kontrollierte klinische Studie der Phase 3 mit 453 Patienten
- Signifikante, klinisch bedeutsame Vorteile für Gesamtüberleben und ereignisfreies Überleben

MedWiss - Die Behandlung mit der Immuntherapie gegen PD-1 (anti-programmed cell death protein 1) Tislelizumab plus Chemotherapie brachte in einer randomisiert-kontrollierten klinischen Studie der Phase 3 mit 453 Patienten mit operablem, nicht-kleinzelligem Lungenkrebs statistisch signifikante, klinisch bedeutsame Vorteile für das Gesamtüberleben und ereignisfreies Überleben, bei verträglichem Sicherheitsprofil.

Bei nicht-kleinzelligem Lungenkrebs (non-small-cell lung cancer, NSCLC), der operabel ist, hat sich mittlerweile die perioperative Immuntherapie, speziell gezielt gegen PD-1 (anti-programmed cell death protein 1), in Kombination mit neoadjuvanter Chemotherapie als Option der Standardversorgung etabliert.

Operabler nicht-kleinzelliger Lungenkrebs: Was bringt Anti-PD-1 mit Tislelizumab?

In einer randomisiert-kontrollierten klinischen Studie der Phase 3 wurde nun die Wirksamkeit und Sicherheit von perioperativem Tislelizumab plus neoadjuvanter Chemotherapie im Vergleich zu neoadjuvanter Chemotherapie allein bei Patienten mit operablem, nicht-kleinzelligem Lungenkrebs im Stadium II - IIIA untersucht. Erwachsene Patienten in China wurden im Doppelblindverfahren randomisiert entweder der Behandlung mit Tislelizumab oder einem Placebo jeweils in Kombination mit neoadjuvanter Chemotherapie zugewiesen. Als primäre Behandlungsergebnisse untersuchte die Studie das ereignisfreie Überleben sowie pathologisches Ansprechen (major pathological response). Als sekundäre Endpunkte analysierten die Wissenschaftler das vollständige pathologische Ansprechen, das Gesamtüberleben, das krankheitsfreie Überleben sowie die Sicherheit der Behandlung.

Randomisiert-kontrollierte klinische Studie der Phase 3 mit 453 Patienten

Insgesamt nahmen 453 Patienten an der Studie teil und erhielten entweder Tislelizumab (n = 226) oder das Placebo (n = 227). Die abschließende Analyse erfolgte nach einer mittleren Nachbeobachtungsdauer von 38,5 Monaten. Patienten in der Tislelizumab-Gruppe hatten ein statistisch signifikant verbessertes Gesamtüberleben im Vergleich zur Placebogruppe (Hazard Ratio, HR: 0,65; 95 % Konfidenzintervall, KI: 0,45 - 0,93; p = 0,009). Das mittlere Gesamtüberleben wurde in keiner der Gruppen erreicht. Mit Tislelizumab erreichten 79,3 % der Patienten ein Gesamtüberleben von mindestens 36 Monaten, in der Placebogruppe erreichten dies 69,3 %. Mit Tislelizumab wurde das mediane ereignisfreie Überleben nicht erreicht, in der Placebogruppe lag dies bei 30,6 Monaten (HR: 0,58; 95 % KI: 0,43 - 0,79). Die Überlebensvorteile waren generell vergleichbar über alle Untergruppen hinweg. Die Behandlung mit Tislelizumab plus Chemotherapie war verträglich und stimmte mit dem bekannten Sicherheitsprofil der einzelnen Therapien überein.

Signifikante, klinisch bedeutsame Vorteile für Gesamtüberleben und ereignisfreies Überleben

Die Autoren schließen, dass die Behandlung mit Tislelizumab plus Chemotherapie statistisch signifikante, klinisch bedeutsame Vorteile für das Gesamtüberleben brachte. Darüber hinaus stellte die Studie anhaltende und klinisch bedeutsame Verbesserungen im ereignisfreien Überleben im Vergleich zur neoadjuvanten Chemotherapie allein fest, bei verträglichem Sicherheitsprofil. Die Ergebnisse sprechen daher für diese Behandlungsoption bei operablem nicht-kleinzelligem Lungenkrebs des Stadiums II - IIIA, so das Fazit.

Referenzen:

Wang C, Wang W, Liu H, Chen Q, Chen C, Liu L, Zhang P, Zhao G, Yang F, Han G, Yu B, Yang Y, Chen H, Jiang J, Tan L, Xu S, Mao N, Hu J, Zhang L, Zhang Z, Yao B, Wang S, Leaw S, Naicker K, Zheng W, Yu C, Yue D; RATIONALE-315 investigators. Perioperative tislelizumab plus neoadjuvant chemotherapy for patients with resectable non-small-cell lung cancer: final analysis of the randomized RATIONALE-315 trial. *Ann Oncol.* 2026 Apr;37(4):544-554. doi: 10.1016/j.annonc.2025.11.017. Epub 2025 Dec 2. PMID: 41344593.