

Weitere Anwendungsgebiete für Osimertinib bei Lungenkrebs zugelassen

Datum: 18.12.2018

Original Titel:

EGFR-mutierter nicht-kleinzelliger Lungenkrebs: EU-Zulassung

MedWiss - Im Juni 2018 hat die Europäische Arzneimittelbehörde entschieden, dass der Wirkstoff Osimertinib zukünftig für Patienten mit verschiedenen EGFR-Mutationen zur Verfügung stehen soll. Studienergebnisse des Herstellers zeigten ein verlängertes Überleben bei diesen Patienten.

Osimertinib wurde von der Europäischen Arzneimittelbehörde bereits 2016 für die Behandlung von Erwachsenen mit lokal fortgeschrittenen oder metastasierten nicht-kleinzelligen Lungenkrebs mit einer Mutation namens EGFR T790 zugelassen. Im Jahr 2017 wurde der Wirkstoff vorübergehend vom deutschen Markt genommen, da der Gemeinsame Bundesausschuss zunächst keinen ausreichenden Zusatznutzen sah. Mit weiteren Untersuchungsdaten konnten die Vorteile von Osimertinib aber deutlich gemacht werden.

Osimertinib bremst das Wachstum von Tumorzellen

Der Wirkstoff Osimertinib kann für eine zielgerichtete Therapie genutzt werden. Er richtet sich gegen den Rezeptor für bestimmte Wachstumssignale (EGFR), der auch auf der Oberfläche von Krebszellen zu finden ist. So werden übermäßig aktive Rezeptoren blockiert und die Zellen erhalten weniger Wachstumssignale. Osimertinib bindet dabei gezielt nur an genetisch veränderte (mutierte) Rezeptoren für Wachstumssignale. So wirkt Osimertinib zielgerichtet gegen Krebszellen.

Gegenüber Standardbehandlung konnte Krankheit länger gestoppt werden

Neue Daten aus Untersuchungen zur Wirksamkeit von Osimertinib zeigten, dass mehr Patienten auf die Behandlung ansprachen, als es bei der bisherigen Standardbehandlung der Fall ist. Osimertinib verlängerte außerdem die Zeit, bis zum Voranschreiten der Erkrankung um gut neun Monate im Vergleich zur Standardbehandlung (18,9 Monate vs. 10,2 Monate).

Erweiterung der Zulassung im Juni 2018

Im Juni entschied die Europäische Arzneimittelbehörde EMA daher, dass die Zulassung von Osimertinib erweitert wird. Neben dem bisherigen Einsatzgebiet kann Osimertinib nun auch als erste Behandlung bei Patienten mit lokal fortgeschrittenem oder metastasierten nicht-kleinzelligen Lungenkrebs zum Einsatz kommen, deren Tumore die genetischen Veränderungen Ex19del oder L858R aufweisen. Damit steht diesen Patienten zukünftig eine weitere zielgerichtete Therapie zur Verfügung.

Referenzen:

Arznei-News-Beitrag "EGFR-mutierter nicht-kleinzelliger Lungenkrebs: EU-Zulassung" vom 11.06.2018 [EMA Assessment](#)

[Report für Osimertinib](#) vom 26.04.2018 Deutsche Apotheker Zeitung „[Ab 1. November - Tagrisso kommt zurück](#)“ vom 20.10.2017