

Studie zu Pertuzumab und Trastuzumab belegt Wirksamkeit auch unter realen Bedingungen im klinischen Alltag

Datum: 29.01.2018

Original Titel:

Human epidermal growth factor receptor 2 dual blockade with trastuzumab and pertuzumab in real life: Italian clinical practice versus the CLEOPATRA trial results

Für die Zulassung von neuen Wirkstoffen bedarf es einer Reihe von Studien. Bis es ein neuer Wirkstoff von seiner ersten Erprobung zur praktischen Anwendung im klinischen Alltag geschafft hat, vergehen in der Regel mehr als 13 Jahre. Nach der Zulassung interessiert dann vor allem, ob die Anwendung im klinischen Alltag den Ergebnissen der Studien entspricht, die zur Zulassung des Wirkstoffs geführt haben. Ebenso werden nach der Zulassung fortlaufend die eventuell auftretenden unerwünschten Nebeneffekte der Behandlung mit einem Wirkstoff dokumentiert.

Italienische Forscher gingen nun der Frage nach, ob die beiden Wirkstoffe Pertuzumab und Trastuzumab, die zur Behandlung von Brustkrebspatientinnen angewendet werden, ihre versprochene Wirksamkeit im klinischen Alltag, also im realen Leben, beweisen können. Pertuzumab und Trastuzumab sind beides Wirkstoffe der sogenannten zielgerichteten Therapien. Sie werden gezielt für Frauen eingesetzt, deren Krebszellen Rezeptoren (= Andockstellen) für einen bestimmten Wachstumsfaktor aufweisen, den man als HER2 (von engl.: *human epidermal growth factor receptor 2*) bezeichnet. Frauen mit diesem speziellen Merkmal auf ihren Krebszellen bezeichnet man als HER2-positiv. Das italienische Forscherteam betrachtete deshalb in ihrer Analyse Frauen mit HER2-positivem Brustkrebs. Der Krebs der Frauen hatte sich bereits in entfernte Gewebe ausgebreitet, es hatten sich also bereits Metastasen gebildet. Die Wirkstoffe Trastuzumab und Pertuzumab wurden bei den Frauen als Mittel der ersten Wahl zusammen mit einem Taxan eingesetzt. Taxane sind Wirkstoffe, die das Wachstum von Krebszellen hemmen.

Die italienischen Forscher verglichen in ihrer Analyse die Erkenntnisse aus der Anwendung von Trastuzumab und Pertuzumab im klinischen Alltag mit den Daten der CLEOPATRA-Studie, die für die Zulassung der beiden Wirkstoffe relevant war.

Verglichen mit den Frauen, die an der CLEOPATRA-Studie teilgenommen hatten, waren die Frauen, die die Forscher in der Klinik mit Trastuzumab, Pertuzumab und einem Taxan behandelten, häufiger Hormonrezeptor-positiv, was bedeutet das auf ihren Krebszellen auch Rezeptoren für weibliche Geschlechtshormone nachgewiesen werden konnten. Dies könnte der Grund dafür sein, dass die Patientinnen auch vor oder nach der Operation ihres Brustkrebses häufiger eine Antihormontherapie erhalten hatten, denn bei Frauen, die Hormonrezeptor-positiv sind, sind Behandlungen, bei denen die Bildung der weiblichen Geschlechtshormone unterbunden wird, vielversprechend. Ebenso waren die Frauen auch vor oder nach der Operation öfter mit Trastuzumab alleine behandelt worden als die Studienteilnehmerinnen der CLEOPATRA-Studie. Metastasen waren bei den im realen Leben in der Klinik behandelten Patientinnen weniger häufig vorzufinden.

Die Forscher berichteten, dass das Therapieregime aus Trastuzumab, Pertuzumab und einem Taxan im klinischen Alltag zu weniger unerwünschten Nebeneffekten (von niedriger bis sehr starker

Ausprägung) führte. Das progressionsfreie Überleben der Frauen betrug 27,8 Monate und war für alle betrachteten Untergruppen gleich groß.

Die Studienautoren schlussfolgern aus diesen Ergebnissen, dass die Kombination aus Trastuzumab, Pertuzumab und einem Taxan sicher und effektiv zur Behandlung von Frauen mit metastasiertem HER2-positivem Brustkrebs eingesetzt werden kann.

Referenzen:

De Placido S, Giuliano M, Schettini F, Von Arx C, Buono G, Riccardi F, Cianniello D, Caputo R, Puglisi F, Bonotto M, Fabi A, Bilancia D, Ciccarese M, Lorusso V, Michelotti A, Bruzzese D, Veneziani BM, Locci M, De Laurentiis M, Arpino G. Human epidermal growth factor receptor 2 dual blockade with trastuzumab and pertuzumab in real life: Italian clinical practice versus the CLEOPATRA trial results. *Breast*. 2017 Dec 26;38:86-91. doi: 10.1016/j.breast.2017.12.012. [Epub ahead of print]