

Triple-negativer Brustkrebs im Frühstadium: Verbessertes Gesamtüberleben mit Pembrolizumab?

Datum: 29.11.2024

Original Titel:

Overall Survival with Pembrolizumab in Early-Stage Triple-Negative Breast Cancer

Kurz & fundiert

- Triple-negativer Brustkrebs im Frühstadium: Verbessertes Gesamtüberleben mit Pembrolizumab?
- Finale Analyse von Phase-3-Studie mit 1 174 Patienten
- Gesamtüberlebensrate von 60 Monaten bei 86,6 % mit Pembrolizumab, bei 81,7 % ohne

MedWiss - Eine neoadjuvante Behandlung mit Pembrolizumab plus Chemotherapie gefolgt von adjuvanter Behandlung mit Pembrolizumab plus Chemotherapie erreichte in einer Phase-3-Studie eine signifikante Verbesserung der Gesamtüberlebensrate bei triple-negativem Brustkrebs im Frühstadium im Vergleich zu Chemotherapie ohne Pembrolizumab.

Bei Patienten mit triple-negativem Brustkrebs im Frühstadium konnten in der klinischen Studie der Phase 3 KEYNOTE-522 signifikante Verbesserungen in Bezug auf das pathologische vollständige Ansprechen und ereignisfreies Überleben mit Pembrolizumab ergänzend zur Platin-basierten Chemotherapie dokumentiert werden. Der vorliegende Bericht umfasst nun die abschließenden Daten der Studie zum Gesamtüberleben.

Triple-negativer Brustkrebs im Frühstadium: Verbessertes Gesamtüberleben mit Pembrolizumab?

Patienten mit zuvor unbehandeltem triple-negativem Brustkrebs in Stadien II oder III wurden randomisiert entweder einer neoadjuvanten Therapie mit 4 Zyklen alle 3 Wochen mit Pembrolizumab (200 mg) oder einem Placebo plus Paclitaxel und Carboplatin zugewiesen. Anschließend an diese Behandlungszyklen folgten 4 Zyklen mit Pembrolizumab oder Placebo plus Doxorubicin-Cyclophosphamid oder Epirubicin-Cyclophosphamid. Nach der Operation erhielten die Patienten adjuvant Pembrolizumab (Pembrolizumab-Gruppe) oder Placebo (Kontrollgruppe) alle 3 Wochen für bis zu 9 Zyklen. Die wichtigsten Studienziele (primäre Endpunkte) waren pathologisches vollständiges Ansprechen und ereignisfreies Überleben. Das Gesamtüberleben war ein sekundärer Endpunkt.

Finale Analyse von Phase-3-Studie mit 1 174 Patienten

Von 1 174 Patienten, die randomisiert einer Behandlungsgruppe zugewiesen wurden, erhielten 784 Patienten Pembrolizumab, 390 Patienten erhielten das Placebo zusätzlich zu Chemotherapie. Im Mittel (Median) erfolgte eine Nachbeobachtung über 75,1 Monate (65,9 - 84,0). Die Gesamtüberlebensrate von 60 Monaten erreichten lag in der Pembrolizumab-Gruppe bei 86,6 % (95 % Konfidenzintervall, KI: 84,0 - 88,8) im Vergleich zu 81,7 % (95 % KI: 77,5 - 85,2) in der Placebo-Gruppe (p = 0,002). Unerwünschte Ereignisse entsprachen dem bereits etablierten Sicherheitsprofil von Pembrolizumab und Chemotherapie.

Gesamtüberlebensrate von 60 Monaten bei 86,6 % mit Pembrolizumab, bei 81,7 % ohne

Die Autoren schließen, dass eine neoadjuvante Behandlung mit Pembrolizumab plus Chemotherapie gefolgt von adjuvanter Behandlung mit Pembrolizumab eine signifikante Verbesserung der Gesamtüberlebensrate bei triple-negativem Brustkrebs im Frühstadium erreichte, im Vergleich zu Chemotherapie ohne Pembrolizumab.

Referenzen:

Schmid P, Cortes J, Dent R, McArthur H, Pusztai L, Kümmel S, Denkert C, Park YH, Hui R, Harbeck N, Takahashi M, Im SA, Untch M, Fasching PA, Mouret-Reynier MA, Foukakis T, Ferreira M, Cardoso F, Zhou X, Karantza V, Tryfonidis K, Aktan G, O'Shaughnessy J; KEYNOTE-522 Investigators. Overall Survival with Pembrolizumab in Early-Stage Triple-Negative Breast Cancer. *N Engl J Med.* 2024 Sep 15. doi: 10.1056/NEJMoa2409932. Epub ahead of print. PMID: 39282906.