

NSCLC im Stadium II und IIIa

Adjuvante Tyrosinkinasehemmer als Option?

Bei EGFR-mutiertem nicht kleinzelligem Lungenkarzinom (NSCLC) nach kompletter Resektion bewirkt die adjuvante (postoperative) Gabe von Gefitinib eine signifikante Verlängerung des krankheitsfreien Überlebens, dies verglichen mit der Standardchemotherapie, so eine randomisierte Phase-III-Studie.

Bei Patienten mit NSCLC im Stadium II bis IIIA ist die postoperative Cisplatinbasierte Chemotherapie Standard. Die adjuvante Gabe von EGFR-Tyrosinkinasehemmer an nicht selektierte Patienten hatte in den BR19- und RADIANT-Studien keinen Nutzen gezeigt. Bei NSCLC-Patienten mit EGFR-aktivierter Mutation (Stadium II–IIIA; N1–N2) untersuchte nun die Studie ADJUVANT nach kompletter Resektion die adjuvante Behandlung mit dem EGFR-Tyrosinkinasehemmer Gefitinib (Iressa®) für die Dauer von 24 Monaten vs. Vinorelbin/Cisplatin (alle 3 Wochen über 4 Zyklen).

Die Studie schloss randomisiert 222 Patienten im Verhältnis 1:1 ein. Stratifiziert

wurde unter anderem nach Lymphknoten- (pN1/N2) und EGFR-Mutationsstatus. Das Follow-up dauerte im Schnitt 36,5 Monate (0,1–62,8).

Längeres krankheitsfreies Überleben, mehr Lebensqualität

In der Intention-to-treat-Analyse war das mediane krankheitsfreie Überleben (DFS) signifikant länger unter der Gefitinib-Therapie (28,7 vs. 18,0 Monate; HR: 0,60). Das 3-Jahres-DFS betrug 34% (vs. 27%). Die Resultate waren in allen Subgruppen ähnlich, dies betraf Geschlecht, Raucherstatus, Typ der EGFR-Mutation, Nodalstatus und Histologie. Daten zum Ge-

samtüberleben waren noch nicht erhältlich; aufgrund des verlängerten DFS wird eine deutliche Überlebensverlängerung unter Gefitinib erwartet. Ein wichtiges Kriterium in der Therapiebeurteilung war die hohe Abbruchrate im Chemotherapiearm (21%) wegen schwerer Nebenwirkungen (Grad 3 und höher); im Gefitinib-Arm waren es 5% bei markant besserer Verträglichkeit. Der Studienleiter Yi-Long Wu aus China sieht in der postoperativen Gabe des Tyrosinkinasehemmers Gefitinib eine neue Option in der Behandlung des NSCLC mit EGFR-Mutation im intermediären Stadium. Weitere Analysen sollen folgen, auch zur Klärung der Rolle möglicher Biomarker.

hir

Referenz:

1. Wu YL et al.: Gefitinib (G) versus vinorelbine + cisplatin (VP) as adjuvant treatment in stage II–IIIA (N1–N2) non-small-cell lung cancer (NSCLC) with EGFR-activating mutation (ADJUVANT): A randomized, Phase III trial (CTONG 1104). ASCO 2017 Annual meeting 2017, #8500.