DER ARZNEIMITTELBRIEF

Jg. 38, S. 95b; Ausgabe 12 / 2004

Leserbrief: Stellenwert der Therapie mit Cetuximab beim metastasierten Kolonkarzinom

Unsere kleine Mitteilung mit dem Titel „Ich habe erfahren, daß ein neues Mittel gegen Krebs in der Schweiz zugelassen ist" (1) wurde vom Informationsblatt des BdI zitiert (BdI aktuell Nov. 2004). Daraufhin ging dort ein Leserbrief von Dr. D.A. aus Halle ein, in dem er schreibt: >> … Die Ergebnisse der BOND-Studie (2) sprechen für eine begrenzte Wirksamkeit … Nach Versagen einer Standardchemotherapie entsteht keine Heilung. Allerdings … kommt es zu Tumorverkleinerung auf die Hälfte bei 23% der Patienten mit Kombinationstherapie und bei 11% mit Monotherapie und zu Krankheitsstabilisierung bei 50% … Kein anderes Medikament hat bei Chemotherapie-refraktären Patienten einen annähernd hohen Wirksamkeitsnachweis erbringen können. Auf Grund der Ergebnisse dieser Studie ist Cetuximab seit der 28. Kalenderwoche in Europa zugelassen. In der therapeutischen Strategie ist Cetuximab ein Standard. Insofern ist Ihre Aussage, daß Patienten mit diesem Antikörper in Deutschland nur im Rahmen klinischer Studien behandelt werden sollten, falsch und irreführend … Dieser Artikel ist zum jetzigen Zeitpunkt umso bedauerlicher, da ja bereits durch jüngste Veröffentlichungen in der Laienpresse (Spiegel) der Eindruck entsteht, daß eine Chemotherapie des metastasierten Kolonkarzinom überhaupt ohne Nutzen sei …

Antwort: >> In unseren kleinen Mitteilungen zur BOND-Studie (s.a. 3) sollte darauf hingewiesen werden, daß in dieser randomisierten Phase-II-Studie mit Cetuximab plus Irinotecan im Vergleich zu einer Monotherapie mit Cetuximab die mediane Zeit bis zum Progreß der Erkrankung nur um 2,6 Monate verlängert, nicht aber eine signifikante Verbesserung des medianen Überlebens erreicht werden konnte. Auf die von der EMEA als Reaktion auf diese Studie am 30. Juni 2004 erfolgte Zulassung von Cetuximab (Erbitux®) zur Behandlung von Patienten mit EGFR (epidermaler Wachstumsfaktor-Rezeptor)-exprimierendem, metastasierendem kolorektalem Karzinom in Kombination mit Irinotecan nach Versagen einer Chemotherapie mit Irinotecan wurde ebenfalls hingewiesen. Anders als der Autor des Leserbriefs halten wir die Behandlung mit Cetuximab angesichts der geringen Ansprechraten und des Fehlens prädiktiver Parameter für das Ansprechen derzeit nicht für einen Standard in der Therapie von Patienten mit metastasiertem kolorektalem Karzinom. In diesem Zusammenhang muß auch auf die sehr hohen Kosten dieser Therapie hingewiesen werden (bei einer Körperoberfläche von 1,8 m^2 ca. 31320 EUR für eine Monotherapie und ca. 50088 EUR für die Kombination mit Irinotecan bei einer Therapiedauer von 24 Wochen). Wie kürzlich von amerikanischen Onkologen in einem Artikel zu Recht gefordert, sollten pharmazeutische Hersteller neuer kostenintensiver Arzneimittel mit molekularen Angriffspunkten („Targeted therapy") verpflichtet werden, frühzeitig Studien zu initiieren, um Patientensubgruppen mit gutem Ansprechen auf diese Substanzen zu identifizieren (4). Derartige Studien wurden von der Firma Merck bisher nicht durchgeführt. Eine Korrelation zwischen der Expression von EGFR in den Tumorzellen, der Zielstruktur

Diese Publikation ist urheberrechtlich geschützt. Vervielfältigung sowie Einspeicherung und Verarbeitung in elektronischen Systemen ist nur mit Genehmigung der Herausgeber des ARZNEIMITTELBRIEFS gestattet.

von Cetuximab, und dem klinischen Ansprechen besteht nicht.

Literatur

1. AMB 2004, **38**, 31.
2. Cunningham, D., et al. (BOND = **B**owel **O**ncology with Cetuximab A**n**tibo**d**y): N. Engl. J. Med. 2004, **351**, 337.
3. AMB 2004, **38,** 70.
4. Roberts, T.G., und Chabner, B.A.: N. Engl. J. Med. 2004, **351**, 501.

Diese Publikation ist urheberrechtlich geschützt. Vervielfältigung sowie Einspeicherung und Verarbeitung in elektronischen Systemen ist nur mit Genehmigung der Herausgeber des ARZNEIMITTELBRIEFS gestattet.