

PRESSEMITTEILUNG

Neu diagnostizierte chronische myeloische Leukämie in der chronischen Phase

Bosulif® (Bosutinib) jetzt auch zur CP-CML-Erstlinientherapie zugelassen

Berlin, 03. Mai 2018. Die Europäische Kommission hat die Zulassung von Bosulif® (Bosutinib) auf die Erstlinientherapie erweitert: Bosutinib ist nun auch für die Behandlung von Erwachsenen mit neu diagnostizierter Philadelphia-Chromosom-positiver (Ph+) chronischer myeloischer Leukämie in der chronischen Phase (CP-CML) einsetzbar. Bislang war Bosutinib in der Europäischen Union indiziert bei Erwachsenen mit Ph+ CML in der chronischen Phase, akzelerierten Phase und Blastenkrise, die mit mindestens einem Tyrosinkinaseinhibitor vorbehandelt wurden und bei denen Imatinib, Nilotinib und Dasatinib nicht als geeignete Behandlungsoption angesehen werden.

„Bosutinib ist als Erstlinien-Therapeutikum eine Bereicherung für das Behandlungsspektrum der CML“, ordnete Professor Dr. med. Philipp Le Coutre, Leiter des Hämatologischen Labors der Charité, Universitätsmedizin Berlin, die Zulassungserweiterung ein. „Es handelt sich um einen Wirkstoff mit einem in der Regel gut handhabbaren Verträglichkeitsprofil, der kaum schwerwiegende irreversible Toxizitäten kardiovaskulärer Art verursacht“, so Le Coutre weiter. Aus diesem Grund sei Bosutinib auch für Patienten mit bestimmten Risiken und Vorbelastungen zu empfehlen. „Das sind zum einen Betroffene mit kardiovaskulärem Risiko, z. B. Typ-I-Diabetiker, Patienten mit familiärer Vorbelastung oder solche, die bereits ein schweres kardiovaskuläres Ereignis hatten. Zum anderen kommen Patienten für den Einsatz von Bosutinib in Frage, bei denen bezüglich der Adhärenz eine zweimal tägliche Tabletteneinnahme unter Beachtung der Nahrungsaufnahme als problematisch erachtet wird“, führte Le Coutre aus.

Die Zulassungserweiterung basiert auf den Ergebnissen der BFORE-Studie (Bosutinib trial in First line chronic myelogenous leukemia treatment):¹ Die randomisierte, multizentrische, multinationale, unverblindete Phase-III-Studie verglich die Wirksamkeit und Sicherheit von Bosutinib mit Imatinib, einem etablierten Therapiestandard. 536 Patienten mit neu diagnostizierter CP-CML wurden im Verhältnis 1:1 randomisiert einer Behandlung mit Bosutinib 400 mg/Tag oder Imatinib 400 mg/Tag zugewiesen. Gemäß dem Prüfplan wurde die primäre Wirksamkeit in der modifizierten Intent-to-treat-Population (mITT-Population; n = 487) der Ph+ Patienten mit typischen BCR-ABL1-Transkripttypen (e13a2 und/oder e14a2) beurteilt. Die Rate des guten molekularen Ansprechens (MMR)^A war zum Zeitpunkt 12 Monate unter Bosutinib 400 mg signifikant höher als unter Imatinib 400 mg, einer aktuellen Standardtherapie (47,2 % vs. 36,9 %; OR 1,55 (95 %-KI 1,07 – 2,23); p = 0,0200). Die Rate

^A MMR: major molecular response

des kompletten zytogenetischen Ansprechens (CCyR)^B nach 12 Monaten betrug unter Bosutinib 77,2 % und unter Imatinib 66,4 % (OR 1,74 (95 %-KI 1,16 – 2,62); p = 0,0075). Diese Endpunkte sind Schlüsselindikatoren dafür, wie gut ein Patient auf die Behandlung anspricht, und werden bei der CML standardmäßig als Wirksamkeitsendpunkte verwendet.

Die in der BFORE-Studie¹ beschriebenen unerwünschten Ereignisse entsprachen dem bekannten Verträglichkeitsprofil von Bosutinib.² Nebenwirkungen der Sicherheitspopulation, die bei ≥ 20 % der Bosutinib-Patienten mit neu diagnostizierter CML (n = 268) beschrieben wurden, waren Diarrhöe (70,1 %), Übelkeit (35,1 %), Thrombozytopenie (35,1 %), erhöhte ALT (30,6 %) und erhöhte AST (22,8 %). Nebenwirkungen Grad ≥ 3, die unter Bosutinib häufiger beschrieben wurden als mit Imatinib waren Diarrhöe (7,8 % vs. 0,8 %), erhöhte Alaninaminotransferase (ALT)- (19,0 % vs. 1,5 %) und Aspartataminotransferase (AST)- Spiegel (9,7 % vs. 1,9 %). Kardiovaskuläre, peripher-vaskuläre und zerebrovaskuläre Ereignisse traten selten auf.

„In der chronischen Phase der CML stehen neben der Wirksamkeit die Verträglichkeit und die Lebensqualität des Patienten besonders im Fokus“, schilderte Dr. med. Hagen Krüger, Medizinischer Direktor von Pfizer Oncology Deutschland. „Daher freuen wir uns sehr, dass wir mit Bosutinib einen Tyrosinkinaseinhibitor der zweiten Generation anbieten, der die individuellen Therapiemöglichkeiten in der Erstlinie bei der CML in der chronischen Phase sinnvoll erweitert“, so Krüger weiter. In Europa entfallen ca. 15 % aller Leukämien auf die CML.³

Pfizer – Gemeinsam für eine gesündere Welt

Wenn Menschen krank werden, können sich viele Dinge für sie verändern – ein oft schwieriger Weg beginnt. Mehr als 10.000 Forscher und etwa 97.000 Mitarbeiter arbeiten bei Pfizer daran, Menschen auf diesem Weg zu unterstützen. Sie entwickeln, produzieren und vertreiben innovative Medikamente und Impfstoffe sowie einige der weltweit bekanntesten rezeptfreien Produkte.

Das Unternehmen mit Hauptsitz in New York erzielte im Geschäftsjahr 2017 einen Gesamtumsatz von 52,5 Milliarden US-Dollar. In Deutschland beschäftigt Pfizer derzeit rund 2.500 Mitarbeiter an drei Standorten: Berlin, Freiburg und Karlsruhe.

Kontakt und weitere Informationen:

Pfizer Deutschland GmbH
Unternehmenskommunikation
Dr. Anke Kugelstadt
Linkstraße 10, D-10785 Berlin
Telefon: +49 (0)30 – 55 00 55 – 51088
E-Mail: presse@pfizer.com
Internet: www.pfizer.de
Twitter: www.twitter.com/pfizer_de
Youtube: www.pfizer.de/youtube

^B CCYR: complete cytogenic response

Quellen

¹ Cortes JE et al., J Clin Oncol 2018, 36 (3): 231-237

² Bosulif[®]-Fachinformation, Stand April 2018

³ European Treatment and Outcome Study. https://www.eutos.org/content/registry/index_eng.html.

Letzter Zugriff: 13. März 2018