

## Tykerb für die Behandlung von fortgeschrittenem Brustkrebs zugelassen

von Katrina Kahl

*aus dem Amerikanischen übersetzt von Beate Schmidt*

Am 13. März 2007 hat die Food and Drug Administration (FDA) [1.] Lapatinib (Handelsname Tykerb) für die Behandlung von Patientinnen mit fortgeschrittenem oder metastasiertem Her2-positivem Brustkrebs, der vorher ohne Erfolg mit Trastuzumab (Handelsname Herceptin) behandelt wurde, zugelassen. [2.] Tykerb, das von GlaxoSmithKline hergestellt wird, kostet ca. 2.900 US-\$ (derzeit etwa 2.150 €) pro Monat.

Die Zulassung folgt den Ergebnissen einer einzigen Phase III-Studie, in der 399 Frauen nach dem Zufallsprinzip zur Behandlung mit entweder Tykerb in Kombination mit Capecitabin (Handelsname Xeloda) oder nur mit Xeloda ausgewählt wurden. [3.] [4.] Das Endergebnis zeigt, dass die zusätzliche Gabe von Tykerb zu Xeloda das Tumorwachstum (Zeit bis zum Fortschreiten der Erkrankung) um etwa zwei Monate verzögerte. Jedoch wurde über keine Steigerung der Überlebenszeit berichtet, so dass es unklar bleibt, ob Frauen, die Tykerb nehmen, länger leben als die, die nur Xeloda bekommen.

Obwohl Tykerb ein neues, zielgerichtetes Medikament ist, ist es nur für die Anwendung in Kombination mit Xeloda, einem Chemotherapeutikum, zugelassen. Das Versprechen zielgerichteter Therapien, nämlich dass diese Behandlungen für die Patientinnen weniger toxisch sind, kann nur dann eingelöst werden, wenn diese zielgerichteten Therapien als Einzelwirkstoff bewertet und zugelassen werden, nicht als Behandlungen, die mit einer systemischen Chemotherapie kombiniert werden müssen.

Breast Cancer Action San Francisco (BCA) hat daher einen Brief an die FDA geschrieben, in dem die Bedenken über die Zulassung von Tykerb umrissen werden. [5.] Während eingeräumt wird, dass die Entdeckung besserer Therapien für Patientinnen mit metastasiertem Brustkrebs ein entscheidend wichtiges Feld für die Entwicklung neuer Medikamente ist, bezweifelt BCA den Nutzen der Tykerb-Studie, die die Zeit bis zum Fortschreiten der Erkrankung als Endpunkt benutzt statt nach einer wirklichen Erhöhung der Überlebenszeit oder einer Verbesserung der Lebensqualität zu suchen. BCAs Brief konstatiert: "Die FDA sollte von Antragstellern für eine Medikamentenzulassung verlangen, dass sie tatsächliche Kennzeichen der Wirksamkeit prüfen, so dass Frauen aussagekräftigere Therapie-Wahlmöglichkeiten haben."

Tykerb mag eine wirksame Behandlungsalternative für Frauen mit Her2-positivem metastasiertem Brustkrebs sein. Aber um dieses zu bestätigen, müssen wir Medikamententests haben, die das Gesamtüberleben und die Lebensqualität prüfen.

[1.] Anm. d. Übers.: amerikanische Arzneimittel-Zulassungsbehörde

[2.] Food and Drug Administration Pressemitteilung vom 13.03.2007: "FDA Approves Tykerb for Advanced Breast Cancer Patients", Originaltext siehe

☞ <http://www.fda.gov/bbs/topics/NEWS/2007/NEW01586.html>.

Am 05.07.2007 hat das Office of Oncology Drug Products der FDA (Büro für onkologische Medikamente) darüber hinaus eine Mitteilung auf die Website gestellt, die auch Studienergebnisse enthält:

☞ <http://www.fda.gov/cder/Offices/OODP/whatsnew/lapatinib.htm>

[3.] Anm. d. Übers.: mehr Informationen haben wir bereits

am 10.04.2007 ☞ <http://www.bcaction.de/wordpress/?p=190> sowie

am 10.03.2007 ☞ <http://www.bcaction.de/wordpress/?p=167> in unseren Blog gestellt.

[4.] weitere Informationen zur Studie finden sich im Newsletter #95 von Breast Cancer Action San Francisco, siehe

☞ <http://www.bcaction.org/Pages/SearchablePages/2007Newsletters/Newsletter095X.html>.

[5.] Original des Schreibens: ☞ <http://bcaction.org/index.php?page=fda-070305C>

## Quelle:

Breast Cancer Action San Francisco, USA, Newsletter # 97 - August 2007

Originaltext: ☞ <http://bcaction.org/index.php?page=newsletter-97i>

## Über Breast Cancer Action Germany

Wir sind eine unabhängige Gemeinschaft von Frauen, die sich im Kontext Brustkrebs engagieren. Wir wollen die bestmögliche Behandlung für alle, die von dieser schweren Erkrankung betroffen sind. Wir wollen aber auch, dass die Forschung über die Ursachen von Brustkrebs und über die Möglichkeiten der Primärprävention endlich grundlegend verbessert wird.

Wir sind ein kreatives, privat finanziertes Low-Budget-Projekt, das grundsätzlich jegliche Finanzierung im Interessenkonflikt ablehnt und insbesondere keine Pharmagelder annimmt. Lesen Sie dazu unsere Leitlinie, entsprechend der ☞ [Richtlinie zur Einwerbung von Drittmitteln von Breast Cancer Action](#).



Dieser Text wurde von Breast Cancer Action Germany (☞ [www.bcaction.de](http://www.bcaction.de)) unter einer Creative Commons Lizenz veröffentlicht. Sie dürfen den Inhalt ausschließlich zu den folgenden Bedingungen vervielfältigen und verbreiten: Namensnennung, keine kommerzielle Nutzung, keine Bearbeitung. (Weiteres siehe ☞ <http://creativecommons.org/licenses/by-nc-nd/2.5/deed.de>)