

Melanom

Adjuvante Therapie mit Ipilimumab vs Placebo beim Melanom Stadium III (EORTC 18071) (LBA 9008)

Fragestellung

Steigert die adjuvante Immuntherapie mit Ipilimumab die Heilungsrate von Melanom-Patienten mit hohem Rezidivrisiko nach vollständiger Resektion des Primärtumors?

Hintergrund

Patienten mit Melanom im Stadium III haben auch nach erfolgreicher Operation ein hohes Rezidivrisiko. Der Anti-CTLA4 Antikörper Ipilimumab ist wirksam und zugelassen in der Erst- und Zweitlinientherapie von Patienten mit metastasiertem Melanom. In dieser EORTC-Studie 18071) wurde Ipilimumab in einer Dosierung von 10mg/kg alle 3 Wochen über 12 Wochen, dann alle 3 Monate bis zu 3 Jahren appliziert.

Ergebnisse

Risikogruppe	Kontrolle	Neue Therapie	N ¹	DFS ⁴ (HR) ³
Stadium III, nach Resektion	Placebo	Ipilimumab	951	34,8 vs 46,5 ⁷ 0,75 ⁸ p = 0,0013

¹ N - Anzahl Patienten; ²RR – Remissionsrate; ³HR – Hazard Ratio; ⁴PFS – progressionsfreies Überleben, in Monaten; ⁵OS – Gesamtüberlebensrate nach 12 Monaten; ⁶ Ergebnis für Kontrolle, Ergebnis für Neue Therapie; ⁶ Hazard Ratio für Neue Therapie;

Zusammenfassung der Autoren

Ipilimumab führte zu einer statistisch signifikanten und klinisch relevanten Verbesserung des krankheitsfreien Überlebens.

Kommentar

Die adjuvante Immuntherapie mit Ipilimumab ist wirksam, aber 52% der Patienten brachen die Behandlung vorzeitig, vor allem aufgrund von Nebenwirkungen, ab. Die EMA hat Ipilimumab in der Erstlinientherapie des metastasierten Melanoms in der niedrigeren Dosierung von 3mg/kg zugelassen. Ob eine niedrigere Dosierung dieselbe Wirksamkeit in der adjuvanten Therapie hat, ist unklar.