

## 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 <sup>1</sup>	DFS <sup>4</sup> (HR) <sup>3</sup>
Stadium III, nach Resektion	Placebo	Ipilimumab	951	34,8 vs 46,5 <sup>7</sup> 0,75 <sup>8</sup> p = 0,0013

<sup>1</sup> N - Anzahl Patienten; <sup>2</sup>RR – Remissionsrate; <sup>3</sup>HR – Hazard Ratio; <sup>4</sup>PFS – progressionsfreies Überleben, in Monaten; <sup>5</sup>OS – Gesamtüberlebensrate nach 12 Monaten; <sup>6</sup> Ergebnis für Kontrolle, Ergebnis für Neue Therapie; <sup>7</sup> 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.