

Weichgewebssarkome

Olaratumab bei fortgeschrittenen Weichgewebssarkomen (WGS) (Tap et al., ANNOUNCE, Abstract LBA3). <https://meetinglibrary.asco.org/record/174690/abstract>

Fragestellung

Führt die Hinzunahme des Anti-PDGFRa-Antikörpers Olaratumab zur Standardchemotherapie mit Doxorubicin zur Verlängerung der Überlebenszeit bei Patienten mit fortgeschrittenen WGS?

Hintergrund

Olaratumab (Lartruvo™) wurde im November 2016 von der EMA zur Therapie des lokal fortgeschrittenen oder metastasierten Weichgewebssarkoms zugelassen. Basis war eine deutliche Verlängerung der Gesamtüberlebenszeit in einer offenen, randomisierten Phase-II-Studie. Die Zulassung war an die Auswertung einer bereits vollständig rekrutierten Phase-III-Studie gekoppelt. Diese liegt jetzt vor.

Ergebnisse

Studie	Risikogruppe	Kontrolle	Neue Therapie	N ¹	RR ²	PFÜ ⁴ (HR ³)	ÜL ⁵ (HR ³)
Tap, 2016	Weichgewebssarkome	Doxorubicin	Olaratumab	143	11,9 vs 18,2 ⁶ n. s.	4,1 vs 6,6 0,67 ⁷ p = 0,06	14,7 vs 26,5 0,46 p = 0,0003
ANNOUNCE, 2019	Weichgewebssarkome	Doxorubicin	Olaratumab	460	18,3 vs 14,0 n. s.	6,8 vs 5,4 1,23 p = 0,042	19,7 vs 20,4 1,05 n. s. ⁸

¹ N – Anzahl Patienten; ² PR – partielle Remission; ³ HR – Hazard Ratio; ⁴ PFÜ - Progressionsfreie Überlebenszeit in Monaten; ⁵ ÜL – Überlebenszeit in Monaten; ⁶ Ergebnis für Kontrolle, Ergebnis für Neue Therapie; ⁷ Hazard Ratio für Neue Therapie; ⁸ n. s. – nicht signifikant;

Zusammenfassung der Autoren

Olaratumab führt in der Gesamtgruppe der Patienten mit fortgeschrittenem/metastasiertem Weichgewebssarkom nicht zur Verlängerung der progressionsfreien oder der Gesamtüberlebenszeit.

Kommentar

Die Phase-III-Studie bestätigt die Ergebnisse der Zulassungsstudie nicht. Eine mögliche Ursache ist die große Heterogenität der WGS mit >25 histologischen Entitäten. Der Schaden ist vor allem wirtschaftlich. Die Ergebnisse stellen auch die Kriterien der Conditional Marketing Authorisation in Frage.