

Urothelkarzinom

Erdafitinib beim lokal fortgeschrittenen oder metastasierten, systemisch vorbehandelten Urothelkarzinom mit Nachweis von FGFR-Alterationen (THOR, Loriot et al., Abstract 4619).
[Program Guide – ASCO Meeting Program Guide](#)

Fragestellung

Führt die Therapie mit dem Pan-FGFR Inhibitor Erdafitinib bei Patientinnen und Patienten (Pat.) mit fortgeschrittenem, systemisch vorbehandeltem Urothelkarzinom gegenüber Chemotherapie zur Verlängerung der Überlebenszeit?

Hintergrund

Beim lokal fortgeschrittenen oder metastasierten Urothelkarzinom besteht im Rezidiv oder bei Refraktärität nach mindestens einer systemischen Vortherapie einschl. eines PD-(L)1-Inhibitors ein großer ungedeckter, medizinischer Bedarf. Bei etwa 20% dieser Pat. werden Alterationen des FGF-Rezeptors in Form von Genfusionen oder -mutationen nachgewiesen. Erdafitinib ist ein oraler Pan-FGFR-Inhibitor. Er ist bereits von der FDA beim fortgeschrittenen Urothelkarzinom nach Platin-Vortherapie zugelassen.

Ergebnisse

Studie	Risikogruppe	Kontrolle	Neue Therapie	N ¹	ORR ²	PFÜ ⁴ (HR ³)	ÜL ⁵ (HR ³)
THOR	fortgeschrittenes Urothelkarzinom, 1-2 systemische Vortherapien, einschl. PD-(L)1 Inhibitor Nachweis von FGFR-Alterationen	Docetaxel oder Vinflunin	Erdafitinib	266	11,5 vs 45,6 ⁶	2,7 vs 5,6 0,58 ⁷ p = 0,0002	7,8 vs 12,1 0,64 p = 0,005

¹ N – Anzahl Pat.; ² ORR – Ansprechrate (komplette oder partielle Remission), in %; ³ PFÜ – progressionsfreie Überlebenszeit, Median in Monaten; ⁴ HR – Hazard Ratio; ⁵ ÜL – Gesamtüberlebenszeit, Median in Monaten; ⁶ Ergebnis für Kontrolle, Ergebnis für Neue Therapie; ⁷ Hazard Ratio für Neue Therapie;

Zusammenfassung der Präsentation

Erdafitinib führte zu einer Steigerung der Remissionsrate, zur Verlängerung der progressionsfreien und der Gesamtüberlebenszeit. Die Daten unterstützen die Etablierung von Erdafitinib als Standardtherapie nach Anti-PD-(L)1-Vortherapie und bei Nachweis von FGFR-Alterationen.

Kommentar

Die Ergebnisse dieser Phase-III-Studie bestätigen die Daten der Phase-II-Studie, die in den USA bereits zur Zulassung von Erdafitinib beim fortgeschrittenen, systemisch vorbehandelten Urothelkarzinom führte.