

Urothelkarzinom

Cisplatin / Gemcitabin plus Nivolumab beim lokal fortgeschrittenen oder metastasierten Urothelkarzinom (van der Heijden et al., CheckMate 901); [ESMO Congress 2023 - Presentation Detail](#)

Fragestellung

Führt die Kombination der Chemotherapie mit Cisplatin / Gemcitabin mit dem Immuncheckpoint-Inhibitor Nivolumab bei Patientinnen und Patienten (Pat.) mit fortgeschrittenem Urothelkarzinom zur Verlängerung des progressionsfreien Überlebens und der Gesamtüberlebenszeit?

Hintergrund

Seit vielen Jahren besteht die Standardtherapie beim fortgeschrittenen Urothelkarzinom in der Chemotherapiekombination Cisplatin/Gemcitabin. Eine Erhaltungstherapie mit Avelumab bei Pat., die nach einer platinbasierten Chemotherapie progressionsfrei sind, gehört seit 2021 zum Standard. In CheckMate 901 wurde die Kombination von Cisplatin/Gemcitabin + Nivolumab in der Erstlinientherapie untersucht.

Ergebnisse

Studie	Risikogruppe	Kontrolle	Neue Therapie	N ¹	RR ²	PFÜ ³ (HR ⁴)	ÜLZ ⁵ (HR ⁴)
CheckMate 901	Urothelkarzinom, lokal fortgeschritten, metastasiert, nicht vorbehandelt	Cisplatin + Gemcitabin	Cisplatin + Gemcitabin + Nivolumab	608	43,1 vs 57,6 ⁶	7,6 vs 7,9 0,72 p = 0,0012	18,9 vs 21,7 0,78 ⁷ p = 0,0171

¹ N - Anzahl Pat.; ² RR - Remissionsrate in %; ³ PFÜ - progressionsfreie Überlebenszeit, Median in Monaten; ⁴ HR - Hazard Ratio; ⁵ ÜLZ - Gesamtüberlebenszeit, Median in Monaten; ⁶ **Ergebnis für Kontrolle, Ergebnis für Neue Therapie**; ⁷ **Hazard Ratio in grüner Farbe** - Vorteil für Neue Therapie;

Zusammenfassung der Autoren

Die Kombination Cisplatin/Gemcitabin + Nivolumab ist dem bisherigen Standard Cisplatin / Gemcitabin überlegen und kann der neue Standard in der Erstlinientherapie des fortgeschrittenen Urothelkarzinoms werden.

Kommentar

Dies ist die erste, große, randomisierte Studie, die einen Überlebensvorteil für die direkte Kombination des Chemotherapiestandards Cisplatin/Gemcitabin mit einem Immuncheckpoint-Inhibitor zeigt. Das einzige Handicap der Studie ist, dass die Daten zeitgleich mit den Daten zu Enfortumab Vedotin in Kombination mit Pembrolizumab veröffentlicht wurden. Diese sind im indirekten Vergleich deutlich besser.

Die Daten zu Cisplatin/Gemcitabin + Nivolumab wurden zeitgleich im New England Journal of Medicine publiziert, [Nivolumab plus Gemcitabine–Cisplatin in Advanced Urothelial Carcinoma | NEJM](#).