



Selected Abstracts: Trabectedin

4,3 12,9

4,2 12,8

3,4 9,5

Sarcoma

#10517_ Results of the randomized phase III trial of trabectedin (T) versus doxorubicin-based chemotherapy (DXCT) as first-line therapy in patients (pts) with translocation-related sarcoma (TRS).

First author: Hendifar AE, Location: S102, Poster Discussion Session (Board #10)

Date: Saturday 1, 8AM-12PM; Discussion time: 12PM - 1PM at S100a

#10576 _ Safety of trabectedin (T) in elderly patients (pts) with advanced soft tissue sarcoma (STS).

First author: Sanfilippo R, Location: S Hall A2, General Poster Session

Date: Saturday 1, 1:15PM - 5:00PM

#10563_A large retrospective analysis of trabectedin in 885 patients with advanced soft tissue sarcoma.

First author: Le Cesne A, Location: S Hall A2, General Poster Session

Date: Saturday 1, 1:15PM - 5:00PM

#10505_LMS-02: A phase II single-arm multicenter study of doxorubicin in combination with trabectedin as a first-line treatment of advanced uterine leiomyosarcoma (u-LMS) and soft tissue LMS (ST-LMS): First results in patients with u-LMS.

First author: Pautier P, Location: S100bc , Oral Abstract Session

Date: Monday 3, 4:45 PM - 5:00 PM

Ovarian Cancer

#5559 _ Phase II study of trabectedin in pretreated patients with recurrent epithelial ovarian cancer (REOC).

First author: Marinaccio M, Location: S Hall A2, General Poster Session

Date: Monday 3, 8AM - 11:45AM

#5566 _ Exploratory analysis of nibrin in advanced ovarian cancer (AOC) patients treated in the phase III OVA-301 trial.

First author: Aracil Avila M, Location: S Hall A2, General Poster Session

Date: Monday 3, 8AM - 11:45AM

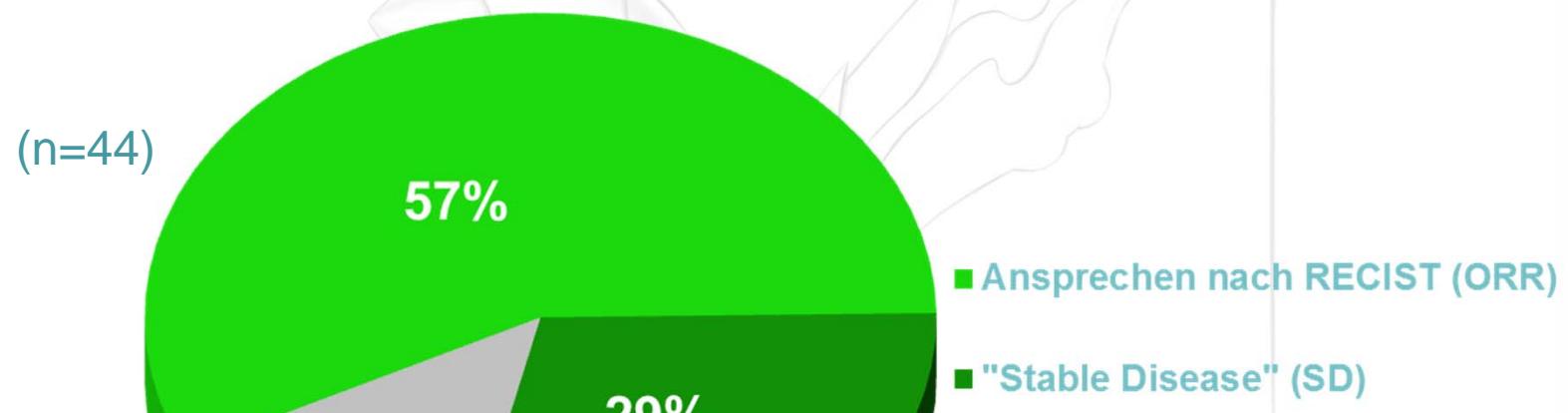
Breast cancer-HER2/ER

#547 _Final results of a phase II trial of trabectedin (T) in patients with hormone receptor-positive, HER2-negative advanced breast cancer, according to xeroderma pigmentosum gene (XPG) expression.

First author: Awada A, Location: S Hall A2 , General Poster Session

Date: Saturday 1, 1:15PM - 5:00PM

Studie LMS-02: Trabectedin und Doxorubicin in der Erstlinientherapie des uterinen Leiomyosarkoms:



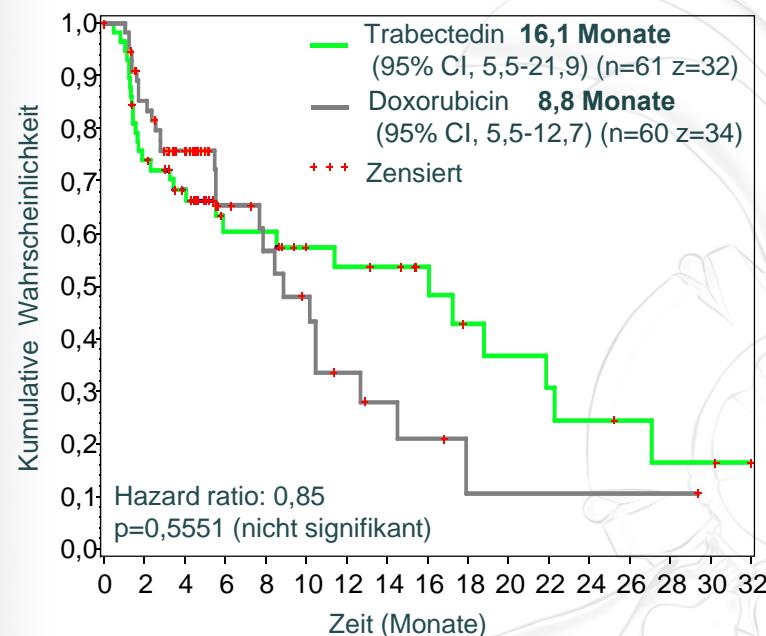
86 % Tumorkontrolle

bei der ersten Auswertung nach zwei Zyklen (~ 1,5 Monate)

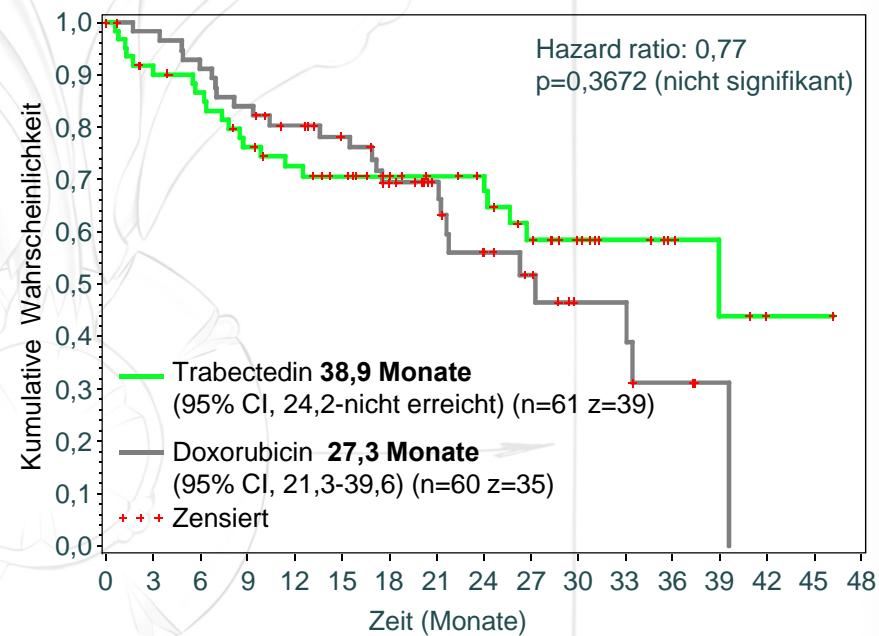
Medianes PFS nach 3 Monaten : 84, %

Erstlinientherapie translokationsbezogener Sarkome (TRS) Vergleich zur Standardtheapie mit Doxorubicin

PFS alle Patienten (n=121)



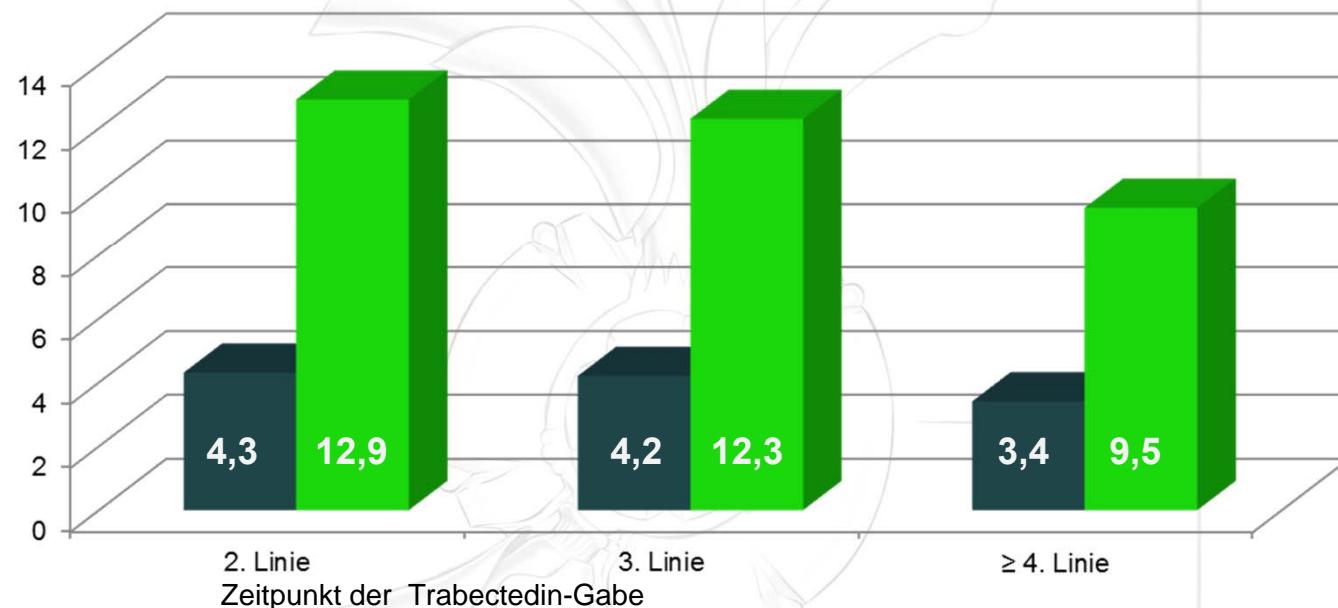
OS alle Patienten (n=121)



Keine signifikanten Unterschiede zur etablierten Standardtherapie bei hoher Anzahl zensierter Patienten (z)
(~30% chirurgische Eingriffe, ~30% Strahlentherapie)

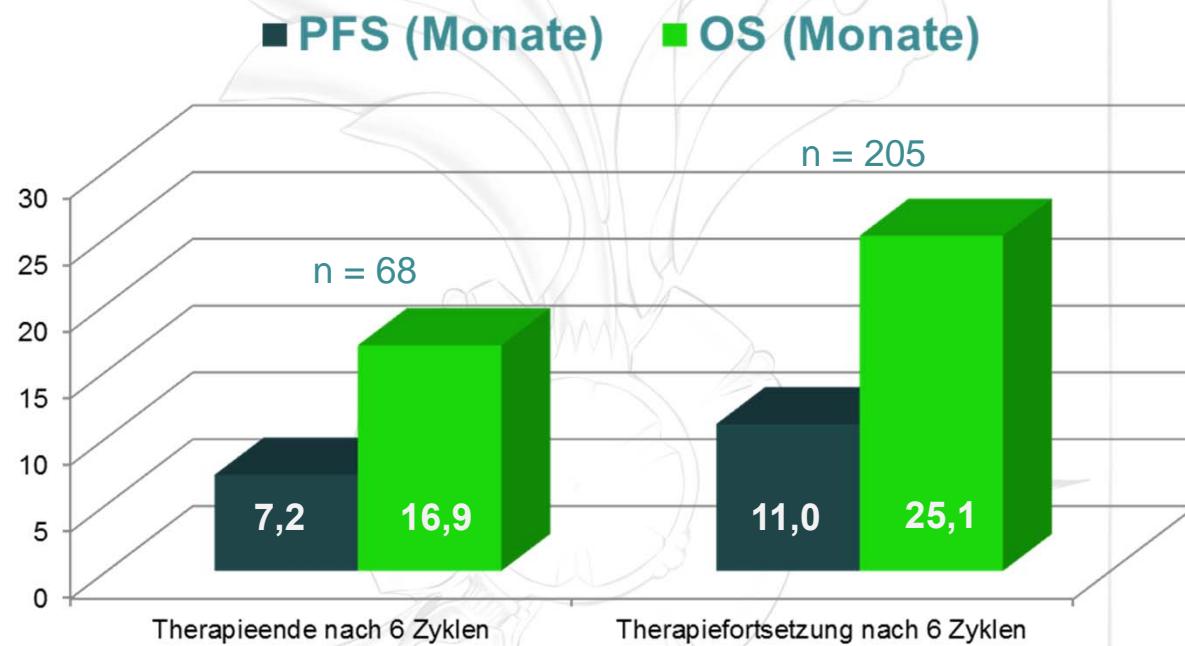
„Real-Life“-Daten: 885 Patienten mit fortgeschrittenem Weichteilsarkom nach Trabectedin- Therapie retrospektiv analysiert:

■ PFS (Monate) ■ OS (Monate)



Gesamtüberleben (OS) und progressionsfreies Überleben (PFS)
vergleichbar und besser als in Phase II/III Studien

„Real-life“-Daten: 885 Patienten mit fortgeschrittenem Weichteilsarkom nach Trabectedin-Therapie retrospektiv analysiert:

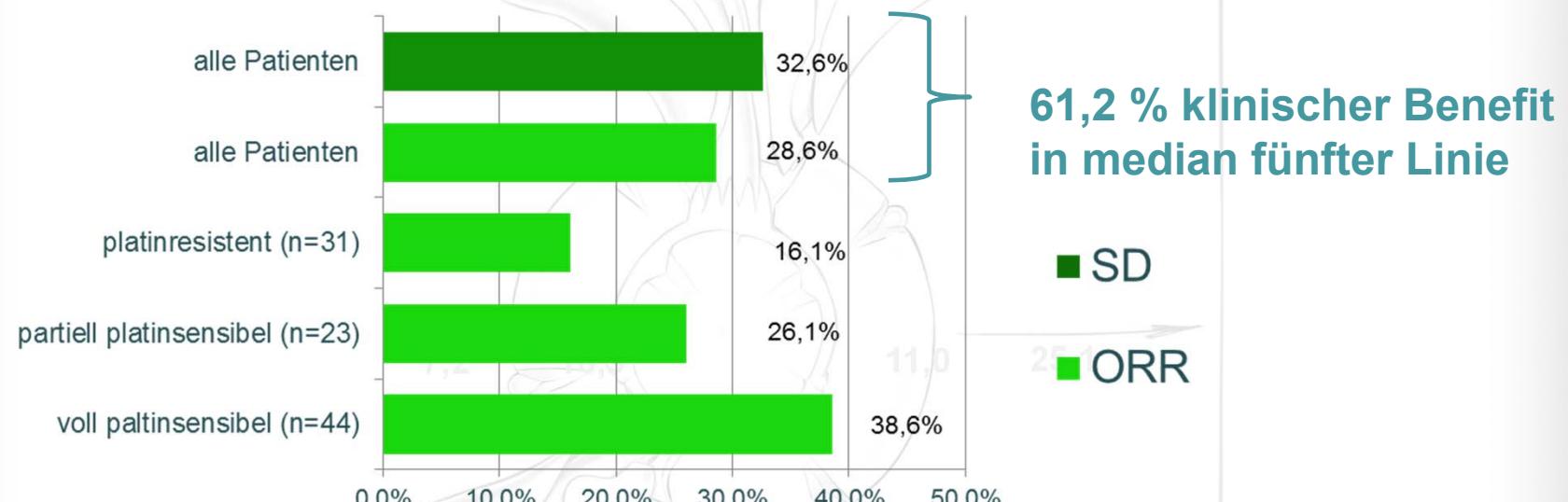


Progressionsfreie Patienten profitieren von der Fortsetzung der Therapie über 6 Zyklen hinaus

Patientinnen mit fortgeschrittenem Ovarialkarzinom unter Trabectedin Monotherapie

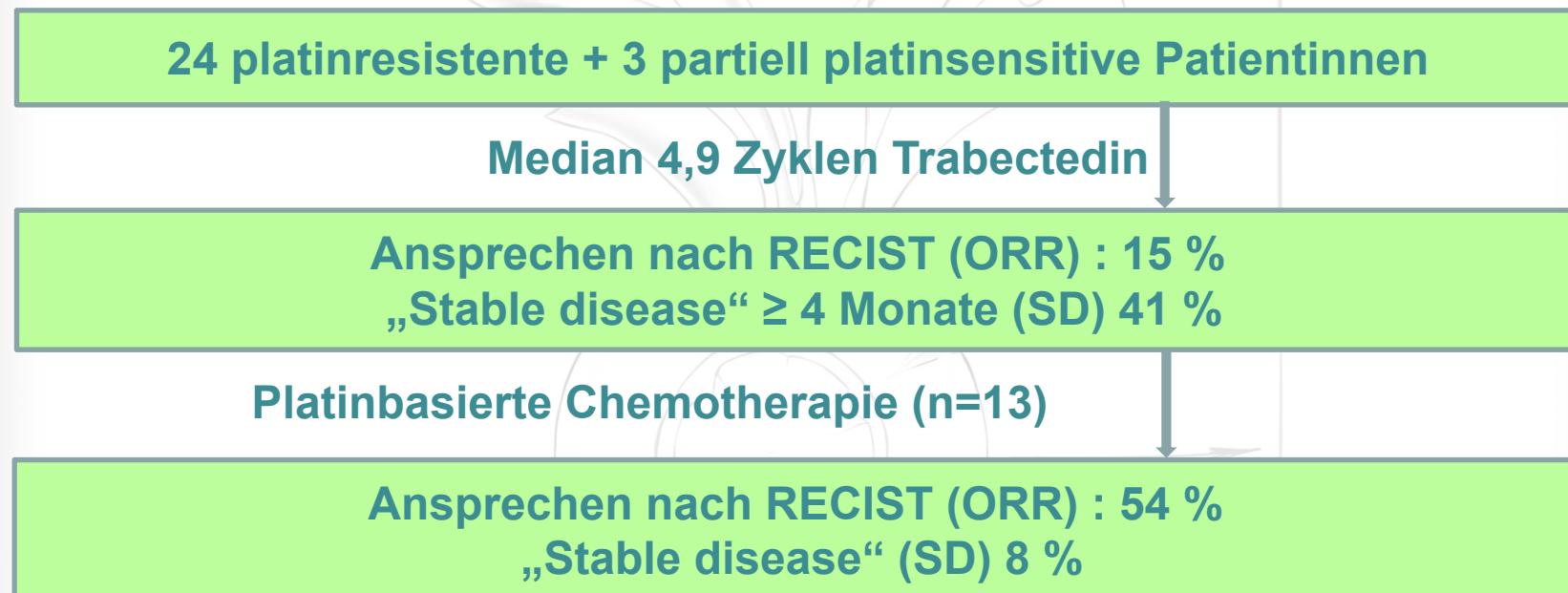
Median 4 vorrausgegangene Chemotherapien (range=2-6)

98 Patientinnen behandelt



Das Ansprechen ist abhängig von der Platinsensitivität
aber unabhängig von der Anzahl der Vorbehandlungen

Verlängertes platinfreies Intervall mit Trabectedin ermöglichte Ansprechen auf platinbasierte Therapie bei ursprünglich platinresistenten Patientinnen



61 % der überwiegend platinresistenten Patientinnen profitieren von einer Platingabe *nach* einem durch Trabectedin verlängertem platinfreien Intervall

Yondelis® Zulassungsstudie OVA-301: signifikanter Zusammenhang zwischen Nibrin-Werten und Therapieansprechen

Nibrin¹⁾:

Auf dem NBN Gen basierendes Protein, dessen Funktion die Erkennung und Reparatur von DNA-Doppelstrangbrüchen ist,

Immunhistologische Auswertung von 138 Proben :

Vebesserungerung bei niedrigen Nibrin Werten			
	HR	95% CI	p
Gesamtüberleben (OS)	1,009	1,002-1,018	0,0295
progressionsfreies Überleben (PFS)	1,014	1,004-1,024	0,0047

Niedrige Nibrin Werte sind signifikant mit einem besseren Behandlungserfolg assoziiert,

¹⁾: www.wikipedia.com



Danke für Ihr Interesse !