

Irinotecan/Cetuximab in der 2nd-line Therapie des kolorektalen Karzinoms

Schwindt, Plauen; Hayungs, Rheine; Harich/Kasper, Hof; Naumann, Berlin; Göhler/Dörfel, Dresden; Rodemer/Schellenberger, Wilhelmshaven; Kalhori/Nusch, Velbert; Hutzschenreuter/Sauer, Nordhorn; Weber, Schwalmstedt; Rubanov, Hameln; Schmidt/Schneider-Obermeyer/Schweigert, Berlin; Blumenstengel, Eisenach; Tessen, Goslar; Germeroth, Reichenbach; Kairies, Greifswald; Tschene/Luft, Lehrte; Uhle/Müller/Kröning, Magdeburg; Schulze, Zittau; Müller, Verden; Marquard, Celle; Uhlig, Naunhof; Kindler, Berlin; Müller-Hagen/Bertram, Hamburg; Lenzen/Wamhoff, Osnabrück; Weniger/Bittrich, Erfurt; Hoffmeister, Bad Säckingen; Köhler, Langen; Eschenburg, Güstrow; Grundels/Teich, Chemnitz; Däßler, Freital; Otremba/Reschke/Zirpel, Oldenburg; Franz-Werner, Otterstadt; Gaede/Ehlers/Rodewig, Hannover; Kingreen/Koschuth, Berlin; Adari, Walsrode; Keppler/Wußling, Nordhausen; Rieß, Niefern-Öschelbronn; Siegmund/Penke, Damm; Waberzcek, Hartha bei Döbeln; Petersen, Heidenheim; Wehmeyer/Lerchenmüller/Kratz-Albers, Münster; Schwerdtfeger, Köthen; Domagalski/Hegge, Osnabrück; Hoffmann/Zimmermann, Leipzig; Lange, Bonn; Ringel/Ringel/Wartenberg, Friedberg; Reichert, Oldenburg; Valdix, Schwerin; Bosse, München; Elsel, Zwickau

Projektleitung: Dr. F. Strohbach, Berlin

Einleitung

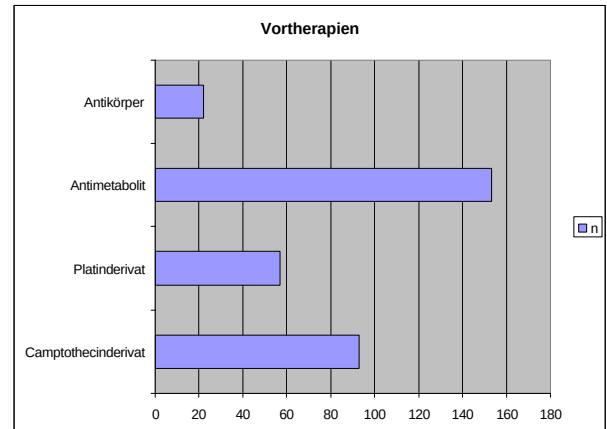
Im Juni 2004 erhielt der EGFR-Antikörper Cetuximab (Erbix®) die Zulassung für die Behandlung von Patienten mit einem kolorektalen Karzinom, bei denen eine Chemotherapie mit Irinotecan versagt hatte. In einer randomisierten Phase II-Studie von Cunningham¹ et al. wurden Patienten mit einer progredienten Erkrankung und einer vorausgegangenen Irinotecan-haltigen Chemotherapie mit einer Kombination aus Irinotecan und Cetuximab bzw. Cetuximab allein behandelt. Die Remissionsraten betrugen 22,9% vs. 10,8% (p = 0,007), die TTP 4,1 vs. 1,5 Monate (p < 0,001) und das mediane Überleben 8,6 vs. 6,9 Monate.

Patientencharakteristik

Altersmedian	Geschlecht	n = 159
65 (20-82) Jahre	männlich	98 (61,6%)
	weiblich	61 (38,4%)

viszerale Metastasen	n = 159
Leber	114 (71,7%)
Lunge	41 (25,8%)

AZ (ECOG)
1 (0-2)



Therapie

Cetuximab 400 mg/m² i.v., d1
Cetuximab 250 mg/m² i.v., ab d8
Irinotecan 80 mg/m², d1, 8, 15, 22, 29, 36; Wiederholung ab d 50
 oder 125 mg/m² wöchentlich, d 1, 8, 15, 22; Wiederholung ab d 36
 oder 180 mg/m² alle 2 Wochen
 oder 350 mg/m² alle 3 Wochen

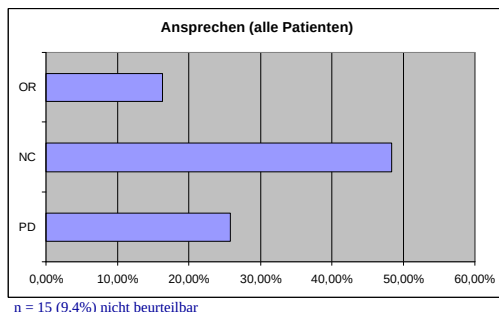
Therapie	n = 159
Irinotecan/Cetuximab	134 (84,3%)
Irinotecan/5-FU/FA/Cetuximab	25 (15,7%)

Falls Campto/AIO in der First-Line-Therapie verwandt wurde, kann auch dieses Schema in Kombination mit Cetuximab verwandt werden. Die 5-FU-Dosis² sollte auf 1,5 g/m² reduziert werden.

Ergebnisse

Diese Auswertung beinhaltet Patienten, bei denen die Therapie in dem Zeitraum vom 08.11.2004 bis 24.04.2007 begonnen wurde. 159 auswertbare Patienten liegen vor (von 275 gemeldeten). 53 Praxen sind beteiligt.

Es wurden zwischen 1 und 58 Gaben verabreicht (12 Gaben im Median).



Diskussion

Dieses Projekt zeigt, dass sich die Therapie Irinotecan/Cetuximab als Second-line Therapie in onkologischen Praxen etabliert hat. Dabei wird nicht immer entsprechend der Zulassung von Erbitux gehandelt. Von 159 Patienten waren nur 93 (58,5%) mit Irinotecan vorbehandelt. 57 (35,8%) hatten ein Oxaliplatin-haltiges Regime erhalten.

Die Ergebnisse hinsichtlich Ansprechraten, TTP und Überleben entsprechen weitestgehend der Phase II-Studie¹, trotz unselektiertem Patientengut.

Es zeigt sich eindeutig ein Überlebensvorteil für Patienten, die während der Behandlung eine Hauttoxizität vom NCI-CTC-Grad 2 oder 3 aufwiesen.

Die Datenerhebung wird fortgesetzt.

Überleben

Von 159 Patienten leben noch 63 (39,6%) Patienten. Die TTP liegt bei 4,4; das Gesamtüberleben bei 7,8 Monaten (median).

Hauttoxizität Grad	n = 159
0	42 (26,4%)
1	54 (34,0%)
2	37 (23,3%)
3	24 (15,1%)
4	2 (1,2%)

