

Phase-III-Studie: Trastuzumab plus Taxane versus Trastuzumab Emtansin bei frühem, HER2-positivem Hochrisiko-Brustkrebs

Datum: 15.03.2023

Original Titel:

Trastuzumab Emtansine Plus Pertuzumab Versus Taxane Plus Trastuzumab Plus Pertuzumab After Anthracycline for High-Risk Human Epidermal Growth Factor Receptor 2-Positive Early Breast Cancer: The Phase III KAITLIN Study.

Kurz & fundiert

- Wirkung und Sicherheit von Trastuzumab Emtansin im Vergleich zu Kombination aus Trastuzumab und Taxanen
- Früher, HER2-positiver Hochrisiko-Brustkrebs
- Phase-III-Studie KAITLIN
- Kein signifikanter Unterschied bezüglich des krankheitsfreien Überlebens
- Vergleichbare Raten unerwünschter Ereignisse bei den Behandlungsarten

DGP - In einer Phase-III-Studie wurde die Wirkung und Sicherheit von Trastuzumab Emtansin im Vergleich zu Trastuzumab plus [Taxane](#) bei frühem, HER2-positivem Hochrisiko-Brustkrebs untersucht. Die Studie ergab keine signifikanten Unterschiede bezüglich des krankheitsfreien Überlebens zwischen den beiden Behandlungsarten. Keine signifikanten Unterschiede traten zudem bei den unerwünschten Ereignissen auf.

Die Standardbehandlung bei HER2-positivem Brustkrebs sieht eine [Chemotherapie](#) gefolgt von einem Jahr mit HER2-spezifischer Behandlung vor. Bei Hochrisikogruppen scheint die Standardbehandlung jedoch Limitationen aufzuweisen. Eine Verbesserung der Ergebnisse konnte durch das Hinzufügen von Pertuzumab zu Trastuzumab und der [Chemotherapie](#) erzielt werden. Trastuzumab Emtansin könnte als Alternative zu Trastuzumab und Taxanen eine weitere Verbesserung der Behandlung von Hochrisiko-Brustkrebs darstellen. Dieses [Antikörper](#)-Wirkstoff-Konjugat enthält einen zytotoxischen Wirkstoff und den [Antikörper](#) Trastuzumab. Dieser kann an die auf der Tumoroberfläche befindlichen Wachstumsfaktor-[Rezeptoren](#) binden, wie sie bei HER2-positivem Brustkrebs zu finden sind. So wird nicht nur die Wachstumshemmende Wirkung von Trastuzumab durch das Blockieren der [Rezeptoren](#) entfaltet, sondern der zytotoxische Wirkstoff wird auch direkt zum Zielort gebracht.

In der Phase-III-Studie „KAITLIN“ wurde die Wirkung und Sicherheit von Trastuzumab Emtansin mit Trastuzumab und Taxanen verglichen. An der Studie nahmen 1 846 Patientinnen teil, die an frühem

HER2-positivem Hochrisiko-Brustkrebs erkrankt waren. Als Hochrisiko-Brustkrebs galt im Kontext der Studie eine Erkrankung mit Lymphmetastasen oder einer Tumorgroße > 2 cm. Die Patientinnen wurden 1:1 randomisiert aufgeteilt und erhielten nach der Operation eine Chemotherapie und anschließend entweder Trastuzumab Emtansin und Pertuzumab oder Trastuzumab, [Taxane](#) und Pertuzumab.

Keine signifikanten Unterschiede bezüglich des krankheitsfreien Überlebens

Es gab keine signifikanten Unterschiede bezüglich des krankheitsfreien Überlebens zwischen den Behandlungsarten. Dies gilt sowohl für den Vergleich der gesamten Patientenpopulation dieser Studie (Hazard Ratio, HR: 0,98; 95 % [Konfidenzintervall](#), KI: 0,72 - 1,32) als auch für den Vergleich der Teilnehmerinnen mit Lymphknotenmetastasen (HR: 0,97; 95 % KI: 0,71 - 1,32), die mit 1 658 Betroffenen den Großteil der Patientinnen ausmachten.

Vergleichbare Raten unerwünschter Ereignisse

Bei den Behandlungsarten traten vergleichbare Raten unerwünschter Ereignisse auf. Die unerwünschten Ereignisse des Grades 3 oder niedriger lagen bei 55,4 % für Trastuzumab und Taxane und bei 51,8 % für Trastuzumab Emtansin. Schwerwiegende Nebenwirkungen traten bei 23,3 % bei der Behandlung mit Trastuzumab und Taxanen und bei 21,4 % bei der Behandlung mit Trastuzumab Emtansin auf. Unterschiede wurden jedoch bezüglich der Abschlussraten der Therapie erreicht. Während bei der Behandlung mit Trastuzumab und Taxanen eine Abschlussrate von 88,4 % erreicht wurde, schlossen in Trastuzumab Emtansin-Gruppe 65,0 % die Behandlung ab.

Die Autoren schlussfolgerten, dass kein signifikanter Unterschied im krankheitsfreien Überleben erreicht worden sei. Die Behandlung mit Trastuzumab, Taxanen und Pertuzumab bleibe damit Teil der Standardbehandlung bei frühem, HER2-positivem Hochrisiko-Brustkrebs.

Referenzen:

Krop IE, Im SA, Barrios C, Bonnefoi H, Gralow J, Toi M, Ellis PA, Gianni L, Swain SM, Im YH, De Laurentiis M, Nowecki Z, Huang CS, Fehrenbacher L, Ito Y, Shah J, Boulet T, Liu H, Macharia H, Trask P, Song C, Winer EP, Harbeck N. Trastuzumab Emtansine Plus Pertuzumab Versus Taxane Plus Trastuzumab Plus Pertuzumab After Anthracycline for High-Risk Human Epidermal Growth Factor Receptor 2-Positive Early Breast Cancer: The Phase III KAITLIN Study. J Clin Oncol. 2022 Feb 10;40(5):438-448. doi: 10.1200/JCO.21.00896 . Epub 2021 Dec 10. PMID: 34890214 ; PMCID: PMC8824393.

MERKZETTEL

für das Gespräch mit Ihrer Ärztin oder Ihrem Arzt

Damit Sie viel aus dem Gespräch mit Ihrer Ärztin/Ihrem Arzt mitnehmen, empfehlen wir Ihnen, Ihre Beschwerden, aber auch Ihre Behandlungsziele sowie alle Ihre Fragen zu notieren. Wichtig für das Arztgespräch ist eine Liste der **Medikamente oder Nahrungsergänzungsmittel**, die sie derzeit verwenden. Über eventuelle **Allergien und Unverträglichkeiten** sollten Sie Ihre Ärztin/Ihren Arzt ebenfalls immer informieren. Nutzen Sie hierfür unseren Vordruck „Meine Medikations- und Behandlungsübersicht“.

Meine Beschwerden und/oder Behandlungsziele

Meine Fragen

Folgende Themen/Studien möchte ich besprechen

Welches Thema beschäftigt Sie? Was haben Sie z. B. in aktuellen Studien gelesen?

Notieren Sie die wichtigsten Punkte des Arztgesprächs

So bemerken Sie schnell, ob Sie alles richtig verstanden haben und ob Fragen unbeantwortet blieben

Meine Notizen zum Gespräch am _____:

Weitere Tipps für das Arztgespräch finden Sie unter „Materialien für den Arztbesuch“