

INHALT

Vinorelbin oral gleich wirksam wie Vinorelbin i.v.

ANITA: zwei Jahre Lebensverlängerung beim NSCLC

Aktuelle und geplante Studien mit Vinorelbin oral

ZUM THEMA

Vinorelbin (Navelbine®), ein Zytostatikum aus der Klasse der Vinca-Alkaloide, ist seit November 2005 auch in oraler Form zur Therapie des fortgeschrittenen, anthrazyklinresistenten Mammakarzinoms zugelassen. Die pharmakokinetische Bioäquivalenz mit dem intravenös verabreichten Vinorelbin ist erwiesen. Die orale Therapie bietet den Patientinnen nicht nur eine Lebensverlängerung, sondern auch höhere Lebensqualität während der Therapie.

Die Kombination Vinorelbin/Cisplatin beim nicht-kleinzelligen Bronchialkarzinom (NSCLC) wurde in der Studie ANITA (Adjuvant Navelbine International Trialist Association) geprüft. Patienten mit NSCLC im Stadium I–IIIA, die nach vollständiger Tumorresektion postoperativ mit Vinorelbin (Navelbine®) plus Cisplatin behandelt wurden, lebten im Median fast zwei Jahre länger als Patienten, die nur nachbeobachtet wurden (p=0,0131).

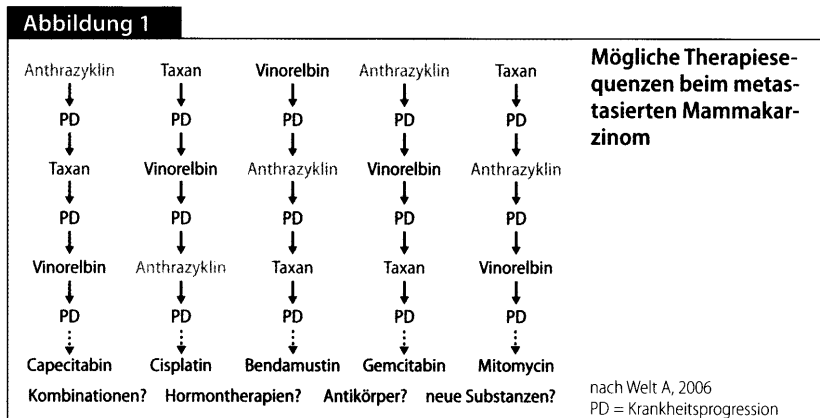
NSCLC und metastasiertes Mammakarzinom Lebenszeit verlängern und Lebensqualität erhöhen

Bei den Patientinnen mit metastasiertem Mammakarzinom handelt es sich um eine sehr inhomogene Patientengruppe. Zur Therapie gibt es keine gesicherte Standardsequenz, sondern man ist darauf angewiesen, für die einzelne Patientin ein individualisiertes Therapiekonzept zu entwickeln (Abb. 1). Dabei sind neben der Vortherapie der Hormonrezeptorstatus, der HER2-Status, das Alter, das krankheitsfreie Intervall und die Lokalisation der Metastasen zu berücksichtigen.

Vinorelbin oral bei fortgeschrittenem Mammakarzinom

Frauen, die im Rahmen der Primärtherapie adjuvant oder neoadjuvant mit Anthrazyklinen und/oder Taxanen behandelt wurden, haben den Haarverlust oft als große Belastung erlebt. Deshalb, so Anja Welt, Essen, bevorzugen sie im metastasierten Setting häufig eine Substanz, die ihnen – bei guter Wirksamkeit – auch eine hohe Lebensqualität bietet und nicht wieder einen Haarausfall verursacht sowie häufige Venenpunktionen. Mit Vinorelbin oral, das als Monotherapeutikum verabreicht werden kann oder in Kombination mit Capecitabin eine hochwirksame rein orale Doppeltherapie bietet, steht eine solche Substanz zur Verfügung.

Wie Studien zur First-Line-Therapie des metastasierten Mammakarzinoms gezeigt



haben, bietet Vinorelbin i.v. als Monotherapeutikum Gesamtansprechraten zwischen 41 und 60% (Fumoleau P et al., J Clin Oncol 1993; 11: 1245–1252; Cannobio L, Proc Am Soc Clin Oncol 1989; 8: A191). Nach Anthrazyklin-Vorbehandlung kann bei Applikation von 25mg/m² i.v. einmal wöchentlich eine Gesamtansprechrates von 53% erzielt werden (Terzoli E et al., J Exp Clin Can Res 2004; 23 (2): 207–213).

Zwischen der intravenösen und der oralen Applikationsform von Vinorelbin besteht eine zuverlässige Dosis-Äquivalenz, wobei 80mg/m² oral 30mg/m² i.v. entsprechen und 60mg/m² oral 25mg/m² i.v. Die Variabilität bei der oralen Darreichungsform ist nicht höher als bei der intravenösen (Abb. 2).

In einer Phase-II-Studie erhielten die Patientinnen eine First-Line-Therapie mit Vinorelbin oral in der Dosierung von 60mg/m²/Woche für die ersten drei Gaben. Anschließend wurde die Dosis auf 80mg/m²/Woche erhöht. Dies führte zu einer Ansprechrates von 31% (Freyer G et al., J Clin Oncol 2003; 21: 35–40). Das mediane progressionsfreie Überleben betrug 17,4 Wochen; das mediane Gesamtüberleben ist noch nicht erreicht.

Mit Vinorelbin oral plus Capecitabin, das ebenfalls oral verabreicht wird und zusam-