

ASCO 2022 (LBA#1 Plenary Session)

PARADIGM: „Erstlinientherapie mit FOLFOX und Panitumumab für Patient:innen mit linksseitigem mCRC RAS-WT als Standard etabliert“

(Yoshino et al.)

PARADIGM lieferte erstmals prospektive Daten für das linksseitige mCRC vom RAS-Wildtyp

Randomisierter Vergleich von Panitumumab vs. Bevacizumab + mFOLFOX6

Seite 1

Panitumumab verbesserte die Überlebensprognose gegenüber Bevacizumab

Mit Panitumumab signifikant längeres medianes OS in der linksseitigen und der Gesamtpopulation

Seite 2

Weitere Studienendpunkte bestätigten die Überlegenheit von Panitumumab

Signifikant höhere Ansprechrate, aber auch tieferes Ansprechen und höhere RO-Resektionsrate

Seite 2

VORWORT

Die Erstlinientherapie beim metastasierten Kolorektalkarzinom (mCRC) sollte im Interesse einer guten weiteren Prognose möglichst intensiv, aber auch leitliniengerecht und damit der individuellen Fitness, dem molekularen Profil des Tumors und der Seitenlokalisation des Primarius angepasst werden.² So wird in der S3-Leitlinie „Kolorektales Karzinom“ im metastasierten Stadium für fitte Patient:innen mit primär nicht resektabler Erkrankung, linksseitigem Primarius und RAS-Wildtyp (und ohne BRAF V600-Mutation) die Therapie mit einem EGFR-Inhibitor (EGFRi) wie Panitumumab zusammen mit einer Chemotherapie-Doublette empfohlen.² Mit dieser Kombination ergaben sich in retrospektiven (Meta-)Analysen randomisierter Studien Überlebensvorteile gegenüber einer Chemotherapie + Bevacizumab.³ Diese Überlegenheit wurde jetzt auch erstmals durch die Ergebnisse einer prospektiven randomisierten Studie (PARADIGM) belegt, denn es bestätigte sich das signifikant längere Gesamtüberleben (OS) mit der EGFRi-Kombination.¹ ■

PARADIGM-STUDIE ÜBERZEUGTE MIT PROSPEKTIVEN DATEN ZU PANITUMUMAB

Design und Studienpopulation

PARADIGM (NCT02394795) ist die erste prospektiv angelegte, randomisierte Phase-III-Studie mit OS als primärem Endpunkt, deren Ziel darin bestand, die Überlegenheit von Panitumumab gegenüber Bevacizumab – jeweils in Kombination mit mFOLFOX6 – in der Erstlinie bei mCRC-Patient:innen mit linksseitigem Primärtumor vom RAS-Wildtyp zu untersuchen. Die herausragende Bedeutung von PARADIGM wird auch durch eine besondere Würdigung unterstrichen: Die Ergebnisse der Studie wurden als „late-breaking abstract“ im Rahmen der Plenarsitzung des ASCO 2022 vor einem großen Fachpublikum präsentiert. Das Studiendesign ist in **Abb. 1** dargestellt. Insgesamt wurden 823 Patient:innen im Verhältnis 1:1 in die beiden Studienarme randomisiert. Die zugewiesene Therapie erhielten schlussendlich 811 Patient:innen (= Sicherheitspopulation; davon 404 Panitumumab + mFOLFOX6 und 407 Bevacizumab + mFOLFOX6).