

Journal für
Urologie und Urogynäkologie

Zeitschrift für Urologie und Urogynäkologie in Klinik und Praxis

**Kongressbericht: Sutent(R):
Sunitinib - erstmals Verlängerung
des Gesamtüberlebens auf über 2
Jahre in der Therapie des
metastasierten Nierenzellkarzinom**

Maier S

Journal für Urologie und

Urogynäkologie 2008; 15 (4)

(Ausgabe für Österreich), 32

Homepage:

www.kup.at/urologie

Online-Datenbank mit
Autoren- und Stichwortsuche

Indexed in Scopus

Member of the



www.kup.at/urologie

Krause & Pachernegg GmbH · VERLAG für MEDIZIN und WIRTSCHAFT · A-3003 Gablitz

P. b. b. 022031116M, Verlagspostamt: 3002 Purkersdorf, Erscheinungsort: 3003 Gablitz

Sutent®: Sunitinib – erstmals Verlängerung des Gesamtüberlebens auf über 2 Jahre in der Therapie des metastasierten Nierenzellkarzinoms

„Nierenzellkarzinom 2008 – klinische Daten und tägliche Praxis“, Satellitensymposium der Firma Pfizer im Rahmen des 60. Kongresses der Deutschen Gesellschaft für Urologie am 25. September 2008 in Stuttgart

S. Maier

Mit der Etablierung der Multi-Tyrosinkinase-Inhibitoren wurde die Behandlung des metastasierten Nierenzellkarzinoms (mRCC) nachhaltig verbessert. Sunitinib ist für die First- und Second-Line-Therapie des mRCC zugelassen sowie für die Therapie des gastrointestinalen Stromatumors (GIST) nach Imatinibmesylat-Behandlung. Im Rahmen der DGU 2008 in Stuttgart wurden aktuelle Gesamtüberlebens-Daten zu Sunitinib beim mRCC präsentiert.

Bis vor wenigen Jahren standen für die Therapie des mRCC nur Immuntherapeutika wie Interferon-alfa (IFN- α) oder Interleukin-2 zu Verfügung. Diese Substanzen zeigten allerdings nur eine begrenzte Wirksamkeit bei erheblicher Toxizität. Erst durch die Entwicklung der sogenannten „Targeted Therapies“ wie des Multi-Tyrosinkinase-Hemmers Sunitinib konnte die Behandlung des mRCC deutlich verbessert werden. Sunitinib hemmt unter anderem die Vascular-Endothelial-Growth-Factor- (VEGF-) Rezeptor-Familie sowie die Platelet-derived-Growth-Factor- (PDGF-) Rezeptor-Familie. Beide spielen eine Rolle in der Angiogenese und werden beim Nierenzellkarzinom stark exprimiert. Sunitinib verhindert also vor allem die Tumorangio-genese, hat aber auch einen Einfluss auf eine Reihe anderer zellulärer Prozesse. Hier sind vor allem seine antiproliferative und proapoptische Wirkung hervorzuheben. Dies belegen auch die Daten der First-Line-Zulassungsstudie. Unter Sunitinib stiegen die Ansprechrate sowie das progressionsfreie Überleben im Vergleich zu IFN- α statistisch signifikant an: 39 % versus 8 % respektive 11 Monate versus 5 Monate [1].

■ Signifikanter Gesamtüberlebensvorteil unter Sunitinib versus IFN- α

Prof. Peter Albers, Direktor der Urologischen Klinik am Universitätsklinikum Düsseldorf, rekapitulierte das am diesjährigen ASCO präsentierte Update zu den Gesamtüberlebensdaten aus der Sunitinib-Zulassungsstudie in der First-Line-Therapie [2]. Das mediane Gesamtüberleben betrug im Sunitinib-Arm 26,4 Monate versus 21,8 Monate im IFN- α -Arm ($p = 0,051$). Nach einer Interims-Analyse wurde Patienten im IFN- α -Arm erlaubt, nach Progression in den Sunitinib-Arm zu wechseln. Exkludiert man diese Cross-over-Patienten, ist der Effekt von Sunitinib auf das mediane Gesamtüberleben noch deutlicher: 26,4 versus 20 Monate ($p = 0,0362$). In einem Vergleich jener Patienten, die nach Studienende keine Therapie mehr erhalten hatten, verdoppelte sich das mediane Gesamtüberleben unter Sunitinib sogar versus IFN- α : 28,1 versus 14,1 Monate ($p = 0,0033$). Sunitinib zeigt somit als ers-

te Substanz ein medianes Gesamtüberleben von über 2 Jahren. Dies stellt im Vergleich zu IFN- α eine statistisch signifikante Verbesserung dar und etabliert Sunitinib als Referenzstandard in der First-Line-Therapie des mRCC.

■ Sichere Langzeitanwendung von Sunitinib

Prof. Lothar Bergmann, Oberarzt an der Klinik für Hämatologie/Onkologie der Universität Frankfurt/Main und Sprecher des Tumorzentrums Rhein-Main, berichtete vom Sunitinib-Expanded-Access-Programm. Hier wurden ebenfalls am diesjährigen ASCO Daten präsentiert [3]. An einer Studienpopulation von 4.622 Patienten wurden unter anderem Daten zur Sicherheit der Langzeitanwendung (≥ 6 Monate; 1.078 Patienten noch in Behandlung) von Sunitinib im Vergleich zur Kurzzeittherapie (< 6 Monate; 142 Patienten noch in Behandlung) erhoben. Dabei wurde unter einer Langzeittherapie eine nur geringfügig erhöhte Inzidenz an therapiebezogenen Nebenwirkungen gefunden im Vergleich zur Kurzzeittherapie. An nicht hämatologischen Nebenwirkungen betraf dies vor allem Grad-3- bis -4-Diarrhoen, Fatigue (beide 6 % unter der Langzeit- versus 1 % unter der Kurzzeittherapie), Hypertension (5 % versus 1 %) und Hand-Fuß-Syndrom (6 % versus 3 %). Grad-3- bis -4-Stomatitis und kardiale Nebenwirkungen waren von keiner Steigerung während einer Langzeittherapie betroffen. 7 % der 1.078 Patienten in der Langzeittherapie entwickelten eine Thrombozytopenie/Neutropenie versus 4 % der 142 Patienten in der Kurzzeittherapie. Außerdem brachen nur 6 % der Langzeit-Patienten die Therapie wegen auftretender Nebenwirkungen ab im Vergleich zu 13 % unter Kurzzeittherapie. Alles in allem traten im Expanded-Access-Programm keine neuen, unerwarteten oder kumulativen Langzeittoxizitäten auf und das Sicherheitsprofil ähnelte somit dem der Studien des Registrierungsprogramms.

Literatur:

1. Motzer RJ et al. Sunitinib versus interferon alfa in metastatic renal-cell carcinoma. *N Engl J Med* 2007; 356: 115–24.
2. Figlin RA et al. Overall survival with sunitinib versus interferon (IFN)-alfa as first-line

treatment of metastatic renal cell carcinoma (mRCC). *J Clin Oncol* 2008; 26 (Suppl): Abstract 5024.

3. Porta C et al. Short- and long-term safety with sunitinib in an expanded access trial in metastatic renal cell carcinoma (mRCC). *J Clin Oncol* 2008; 26 (Suppl): Abstract 5114.

Korrespondenzadresse:

Dr. Susanne Maier

Pfizer Corporation Austria

A-1210 Wien, Floridsdorfer Hauptstraße 1

E-Mail: susanne.maier@pfizer.com

Mitteilungen aus der Redaktion

Besuchen Sie unsere zeitschriftenübergreifende Datenbank

[Bilddatenbank](#)

[Artikeldatenbank](#)

[Fallberichte](#)

e-Journal-Abo

Beziehen Sie die elektronischen Ausgaben dieser Zeitschrift hier.

Die Lieferung umfasst 4–5 Ausgaben pro Jahr zzgl. allfälliger Sonderhefte.

Unsere e-Journale stehen als PDF-Datei zur Verfügung und sind auf den meisten der marktüblichen e-Book-Readern, Tablets sowie auf iPad funktionsfähig.

[Bestellung e-Journal-Abo](#)

Haftungsausschluss

Die in unseren Webseiten publizierten Informationen richten sich **ausschließlich an geprüfte und autorisierte medizinische Berufsgruppen** und entbinden nicht von der ärztlichen Sorgfaltspflicht sowie von einer ausführlichen Patientenaufklärung über therapeutische Optionen und deren Wirkungen bzw. Nebenwirkungen. Die entsprechenden Angaben werden von den Autoren mit der größten Sorgfalt recherchiert und zusammengestellt. Die angegebenen Dosierungen sind im Einzelfall anhand der Fachinformationen zu überprüfen. Weder die Autoren, noch die tragenden Gesellschaften noch der Verlag übernehmen irgendwelche Haftungsansprüche.

Bitte beachten Sie auch diese Seiten:

[Impressum](#)

[Disclaimers & Copyright](#)

[Datenschutzerklärung](#)