

NIS AkyPRO: NEPA zur Emesis-Prävention bei hoch- und moderat emetogener Chemotherapie

G. Heinrich, Fürstenwalde, J. Schilling, Berlin, P. Klare, München, D. Guth, Plauen.¹

Vom 05.12. bis 09.12.2017 fand in San Antonio die 40. Breast Cancer Conference statt. Über 7.000 Teilnehmer tauschten sich über aktuelle Ergebnisse der Forschung aus. Auf der Konferenz wurde die Zwischenauswertung der vom BNGO durchgeführten, nicht-interventionellen Studie (NIS) AkyPRO von 2.384 Patientinnen aus gynäkologisch- und internistisch-onkologischen Ambulanzen als Poster präsentiert [1]. Als Leiter der NIS fungieren Dr. Jörg Schilling vom BNGO, Berlin, und Prof. Dr. Meinolf Karthaus, München.

Rationale

Akynzeo® stellt eine orale Formulierung des langwirksamen NK₁-Rezeptor-Antagonisten (RA) Netupitant (NE) und des 5-HT₃-RA Palonosetron (PA) dar. Als Einmalgabe – 1 Stunde vor Chemotherapie-Beginn – stellt NEPA eine praktikable Medikation zur Antiemese hochemetogener (HEC) und moderat emetogener (MEC) Chemotherapieregime, einschließlich AC (Anthracyclin/Cyclophosphamid)-haltiger Kombinationen dar. Von der FDA und EMA ist NEPA zur Prävention von akutem und verzögertem Erbrechen bei erwachsenen Patienten unter Cisplatin-basierten HEC- und MEC-Regimen zugelassen. Unter anderem ist die Kombination von Anthrazyklinen mit Cyclophosphamid ein Standardregime zur adjuvanten Brustkrebstherapie. Auf dem Kongress wurde

die Interimsanalyse der Lebensqualität und Effektivität – eingeschätzt durch Therapeuten und Patienten – von 2.384 Probanden präsentiert.

Methodik

Die multizentrische, prospektive NIS misst die Lebensqualität bei Patienten mit HEC oder MEC, welche NEPA als orale Applikation 1 Stunde vor Beginn jedes Chemotherapiezyklus erhielten. Die Antiemese-Prophylaxe muss für 3 aufeinanderfolgende Zyklen dokumentiert sein. Primärer Endpunkt der Analyse ist die Lebensqualität (QoL), erhoben anhand von FLIE-Fragebögen (functional living index, emesis). Sekundäre Endpunkte sind Gebrauch von Notfallmedikation, Sicherheitsdaten und unerwünschten Wirkungen. Die Effektivität wird vom Patienten durch Tagebücher einerseits und vom Arzt durch elektronische Case-Report-Formulare (e-CRFs) in den 3 aufeinanderfolgenden Zyklen andererseits dokumentiert. Arzt und Patient beurteilen am Ende jedes Zyklus die Effektivität anhand der 4 Kategorien:

„sehr gut“, „gut“, „ausreichend“ und „ungenügend“.

Von den 2.325 eingeschlossenen Patienten liegen mit Stand vom 31.10.2017 die Ergebnisse aus dem 1. Zyklus (2.299), dem 2. (2.118) und 3. Zyklus (1.969) vor (Abb. 1).

Überwiegend sind Patienten mit Mammakarzinom (65,44%) eingeschlossen. Weitere Tumorentitäten sind Ovarial- (7,21%), Kolorektal- (4,91%), Lungen- (2,43%), Zervix- (2,22%), Magen- (1,76%), Pankreas- (1,72%) sowie andere (8,6%) Karzinome.

Ergebnisse

Anhand des FLIE-Fragebogens gaben über 90% der Patient(inn)en an, dass Erbrechen über die 3 dokumentierten Zyklen ihr Alltagsleben nicht beeinflusste – unabhängig von den erhaltenen HEC- oder MEC-Zyklen (Abb. 2).

In den Patiententagebüchern wurde Nausea und/oder Emesis an den Tagen

	Complete response (no emesis, no rescue medication; patient diaries)	No emesis (patient diaries)	No significant nausea (Only mild nausea as recorded in patient diaries; patient diaries)
acute	83,9%	93,9%	82,3%
delayed	78,5%	94,2%	79,2%
overall	74,0%	89,8%	70,3%

Tab. 1: Ansprechen auf die Medikation insgesamt, kein Erbrechen und keine signifikante Übelkeit im 1. Zyklus (patient reported outcome).

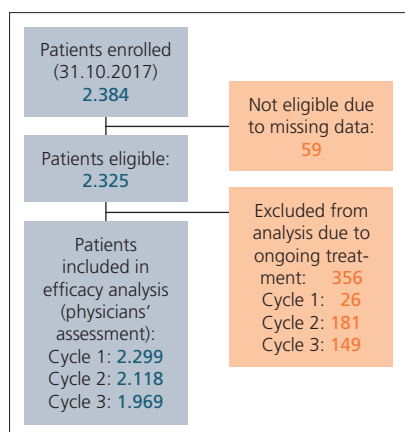


Abb. 1: Aktueller Rekrutierungsstand AkyPRO, Stand 31.10.2017.

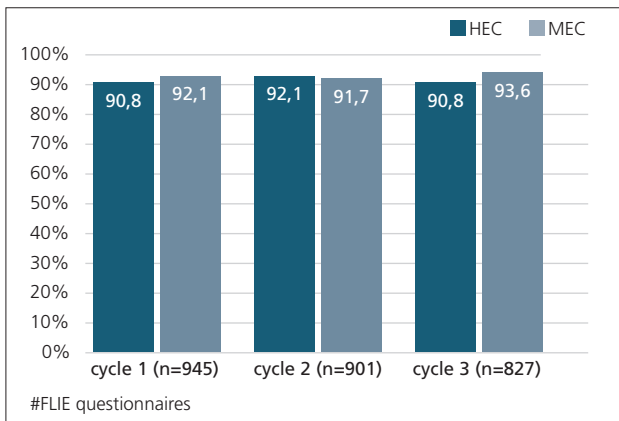


Abb. 2: Anteil der Angabe: „kein Einfluss auf das Alltagsleben durch Erbrechen“ in den FLIE-Questionnaires durch die Patienten.

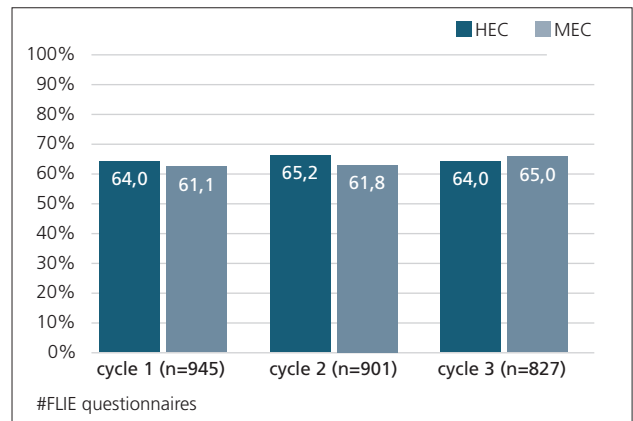


Abb. 3: Anteil der Angabe: „kein Einfluss auf das Alltagsleben durch Übelkeit“ in den FLIE-Questionnaires durch die Patienten.

1-5 nach der letzten Chemotherapiegabe eingetragen. Über alle 3 dokumentierten Zyklen gaben zwischen 61,1% und 65,2% der Patienten an, nicht durch Nausea in ihrem alltäglichen Leben beeinträchtigt gewesen zu sein (Abb. 3).

In Tabelle 1 sind die detaillierten Angaben der Patienten für das komplette Ansprechen der Antiemese, die Verhinderung des Erbrechens und signifikanter Nausea im ersten Zyklus dargestellt.

Die Effektivität der Antiemese mit NEPA insgesamt wurde von den Ärzten in den 3 Zyklen wie folgt dokumentiert (Abb. 4): Mit „sehr gut“ bis „gut“ 89,4% (1. Zyklus), 89,8% (2. Zyklus) und 91,6% (3. Zyklus). Moderate bis schwache Wirkung der Antiemese

wurden durch die Ärzte mit 10,6% (1. Zyklus), 10,2% (2. Zyklus) und 8,4% (3. Zyklus) dokumentiert.

Um die Effektivität von NEPA zu objektivieren, erfolgte eine Gegenüberstellung der subjektiv empfundenen Wirksamkeit von Arzt und Patient. In einer Stichprobe von 293 Patienten ergab sich eine hohe Übereinstimmung des subjektiven Outcomes durch die Patient(inn)en und Ärzte in allen 3 Zyklen (Abb. 5).

Als häufigste unerwünschte Wirkung trat mit ca. 15% eine Obstipation auf, welche in der Mehrzahl mildgradig (CTC-Grad 1) war. Sämtliche neben Emesis und Nausea aufgetretenen Ereignisse blieben unterhalb der Schwelle von 10%. Chemotherapieinduzierte unerwünschte Ereignisse

wie Alopezie, Fatigue oder Leukopenie wurden nicht erfasst.

Zusammenfassung

Die orale Applikation von NEPA erwies sich in der Zwischenauswertung der AkyPRO-Studie als effektive Methode zur Prävention Chemotherapie-induzierter Übelkeit und von Erbrechen. Konkordant von Patient(inn)en und Ärzten wurde die Effektivität in allen 3 dokumentierten Zyklen mit ca. 90% als „sehr gut“ bis „gut“ eingeschätzt.

Im 1. Therapiezyklus wurde von 94% der Patient(inn)en kein Erbrechen und von 82% keine Übelkeit angegeben. Weniger als 10% der Patient(inn)en gaben einen Einfluss von Erbrechen auf ihr Alltagsleben an. Schwieriger zu beherrschen ist

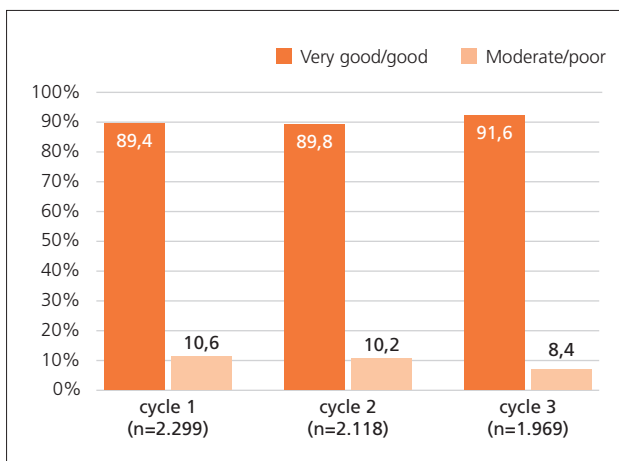


Abb. 4: Beurteilung des Response von NEPA durch die Ärzte in den 3 dokumentierten Zyklen.

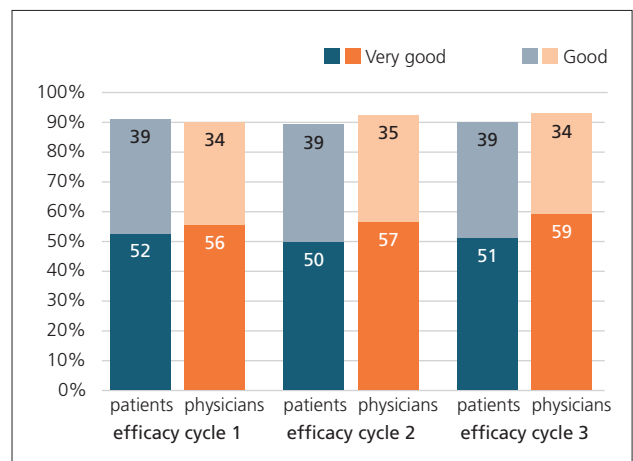


Abb. 5: Vergleich der Effektivitätsbeurteilung durch Patienten und Arzt.

die Übelkeit, welche von 61%-65% der Patienten als den Alltag nicht beeinflussend empfunden wurde. NEPA wurde gut toleriert, als typische unerwünschte Wirkung trat eine mildgradige Obstipation auf. Die von RIEMSER unterstützte Studie wird weiter ausgewertet.

1. Schilling J. et al. NEPA for CINV prevention in highly or moderately emetogenic chemotherapy – interim results of a German non-interventional study on quality of life and efficacy. SABCS December 5-9, 2017; Poster P 6-11-05.

AUTOR

Dr. med. Georg Heinrich
Vorstand BNGO e.V.,
Schriftführer

SP-Praxis Gynäkologische
Onkologie, Fürstenwalde

E-Mail: g.heinrich@bngo.de



VERANSTALTUNG

Curriculum Onkologie: Tumorpatientinnen und -patienten bestmöglich versorgen

Der 120-stündige, berufsbegleitende interdisziplinäre Fortbildungskurs für Pflegefachkräfte, Medizinische Fachangestellte, Arzthelferinnen und -helfer in onkologischen Praxen vermittelt kommunikative und psychoonkologische Fähigkeiten und beinhaltet einen großen Unterrichtskomplex zu verschiedenen onkologischen Krankheitsbildern sowie Schwerpunkte zu Symptomkontrolle, Nebenwirkungsmanagement, Ernährungsmedizin und Pflegeverfahren.

Kurstermine 2018

Freitag bis Sonntag, 09.-11. März 2018

Freitag bis Sonntag, 08.-10. Juni 2018

Freitag bis Sonntag, 28.-30. Sept. 2018

Freitag bis Samstag, 09.-10. Nov. 2018

Tagungsort

ABACUS Tierpark Hotel Berlin

Weitere Informationen

www.bngo.de/aktuelles/veranstaltungen/

VERANSTALTUNG

6. BNGO-Hauptstadtkongress

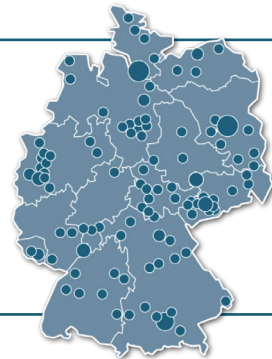
22.+23. Juni 2018

Maritim ProArte Hotel Berlin

www.bngo-kongress.de

¹BNGO e.V.

Geschäftsstelle
Friedenstraße 58
15366 Neuenhagen
Tel.: 03342/42689-70
Fax: 03342/42689-80
E-Mail: info@bngo.de
Internet: www.bngo.de



VERANSTALTUNG

BNGO-Posterpräsentation zur Patientinnenzufriedenheit auf dem DKK

Das Poster „Patient reported outcomes (PRO) in BNGO-practices in 2017: a survey of patient satisfaction, symptoms and burdens of treatment including the NCCN distress thermometer“ wird beim 33. Deutschen Krebskongress in Berlin vom 21.-24. Februar 2018 mit der Poster-Nummer 357 am 21.02.2018 präsentiert.

Zeit der Posterbegehung: 16:30-18:00 Uhr
Präsentationsdauer: 9 Minuten

Die Posterausstellung findet im Foyer hinter der Halle A (Kommunikationshalle) des CityCubes statt.

