

Swissmedic Zulassung für Imfinzi beim nicht-resezierbaren lokal fortgeschrittenen nicht-kleinzelligen Lungenkarzinom (NSCLC)¹

Imfinzi ist die einzige zugelassene Immuntherapie mit nachgewiesener Wirksamkeit zur Behandlung von Patienten mit lokal fortgeschrittenem NSCLC vor einer Krankheitsprogression nach definitiver Chemoradiotherapie.¹

In der PACIFIC Studie verlängerte Imfinzi das mediane progressionsfreie Überleben um 11.2 Monate (16.8 Monate mit Imfinzi versus 5.6 Monate mit Placebo, p<0.001).²

12.Juni 2018

AstraZeneca Schweiz hat die Zulassung von *Imfinzi* (Durvalumab) in der Schweiz bekannt gegeben. *Imfinzi* ist neu indiziert zur Behandlung von Patienten mit lokal fortgeschrittenem, nicht resezierbarem nicht kleinzelligem Lungenkarzinom (NSCLC), deren Erkrankung nach einer definitiven platin-basierten Chemoradiotherapie nicht fortgeschritten ist.

Die Zulassung von *Imfinzi* beruht auf den Ergebnissen der PACIFIC Studie, bei welcher die Wirksamkeit und Verträglichkeit von *Imfinzi* versus Placebo im Anschluss an eine definitive Chemoradiotherapie untersucht wurde.¹ *Imfinzi* demonstrierte eine signifikante Verlängerung des progressionsfreien Überlebens.²

Im Vergleich zu Placebo reduzierte die Behandlung mit *Imfinzi* das Risiko einer Progression nach Chemoradiotherapie um 48 % und verlängerte das mediane PFS um 11.2 Monate (16.8 Monate mit *Imfinzi* versus 5.6 Monate mit Placebo, p<0.001).² Die Verbesserung des PFS mit *Imfinzi* wurde in allen analysierten Patienten-Subgruppen beobachtet.

PFS (co-primärer Endpunkt) ^a	Imfinzi (N=476)	Placebo (N=237)
Median in Monaten (95% CI)	16.8 (13, 18.1)	5.6 (4.6, 7.8)
Hazard Ratio (95% CI) ^b	0.52 (0.42, 0.65)	
p-Wert ^b	<0.001	

^a Blinded Independent Central Review (BICR)

^b Stratifiziert nach Geschlecht, Alter und Raucherstatus

Adaptiert nach Antonia S. et al 2017²

Die unerwünschten Wirkungen (UAW) mit *Imfinzi* konnten insgesamt gut gehandhabt werden.^{1,2} In der PACIFIC Studie traten immunvermittelte UAW bei 24% der Patienten mit *Imfinzi* und 8% der Patienten mit Placebo auf, wovon 3.4 % respektive 2.6% vom Schweregrad 3 oder 4 waren. Ein Therapieabbruch aufgrund von UAW war bei 15% der Patienten mit *Imfinzi* und bei 10% der Patienten mit Placebo erforderlich.²

News Release

Trotz des kurativen Therapieansatzes erleiden mit dem bisherigen Behandlungsstandard etwa 9 von 10 Patienten eine Krankheitsprogression nach einer definitiven Chemoradiotherapie.^{3,4} *Imfinzi* ist die erste und einzige zugelassene Immuntherapie, die eine signifikante Reduktion des Risikos auf Progression nach Chemoradiotherapie demonstrierte.¹

Pressekontakt:

AstraZeneca AG, Grafenauweg 10, CH-6301 Zug
Tel.: +41 (0)41 725 75 75, info@astrazeneca.ch

Weiterführende Informationen

Über PACIFIC

Die PACIFIC-Studie ist eine randomisierte, doppelblinde und placebo-kontrollierte multizentrische Studie zu Durvalumab als Folgebehandlung bei Patienten mit lokal fortgeschrittenem, inoperablem NSCLC (Stadium III), deren Tumor nach simultaner, platinbasierter Strahlenchemotherapie nicht progredient war.

Die co-primären Endpunkte der Studie sind das progressionsfreie Überleben (PFS) und das Gesamtüberleben (OS). Sekundäre Endpunkte umfassen die Landmark-Analyse von PFS und OS, die objektive Ansprechraten (ORR) sowie die Dauer des Ansprechens.

Über Imfinzi (Durvalumab)

Imfinzi (Durvalumab), ein gegen PD-L1 gerichteter, humaner monoklonaler Antikörper, blockiert die Interaktion von PD-L1 mit PD-1 und CD80 auf T-Zellen. Dadurch wirkt er der immunsuppressiven Wirkung der Tumorzellen entgegen und löst eine Immunreaktion aus.

Imfinzi (Durvalumab) ist derzeit in der Schweiz zugelassen für die Behandlung von Patienten mit lokal fortgeschrittenem, nicht resezierbarem nicht-kleinzelligem Lungenkarzinom (NSCLC), deren Erkrankung nach einer definitiven platinbasierten Chemoradiotherapie nicht fortgeschritten ist.

Durvalumab wird in mehreren Studien als Monotherapie sowie in Kombination mit Tremelimumab und anderen potenziellen, neuen, immunonkologischen Wirkstoffen untersucht.

Über AstraZeneca in der Onkologie

Die breit aufgestellte Pipeline des Unternehmens an Medikamenten der nächsten Generation konzentriert sich auf vier wichtige Krankheitsgebiete: Ovarialkarzinom, Lungenkarzinom, Brustkrebs und hämatologische Malignome. Diese werden von vier Hauptplattformen aus angegangen: der Immunonkologie, den zugrundeliegenden genetischen Einflussfaktoren auf den Krebs und deren Resistenzmechanismen, der DNA-Reparatur und durch Antikörper-Wirkstoff-Konjugate.

Über AstraZeneca

Die AstraZeneca AG in Zug ist die Schweizer Tochtergesellschaft des britisch-schwedischen Pharmaunternehmens AstraZeneca PLC, mit Hauptsitz in Cambridge. AstraZeneca gehört mit einem Konzernumsatz von rund 23 Milliarden USD (2016) weltweit zu den führenden Unternehmen der forschenden Arzneimittelindustrie. Das Unternehmen entwickelt,

News Release

produziert und vertreibt innovative Arzneimittel zur Behandlung von Krankheiten im Bereich Herz-Kreislauf und Stoffwechsel, Onkologie, Atemwegserkrankungen sowie für die Behandlung von Infektions- und Autoimmunkrankheiten. Weitere Informationen finden Sie auf unserer Homepage www.astrazeneca.ch.

Quellen

¹www.swissmedicinfo.ch

²Antonia S. et al. Durvalumab after Chemoradiation therapy in Stage III, Non-Small-Cell Lung Cancer. *N Engl J Med.* 2017;377(20):1919-1929.

³Aupérin A et al. Meta-analysis of concomitant versus sequential radiochemotherapy in locally advanced non-small-cell lung cancer. *J Clin Oncol.* 2010;28(13):2181-2190.

⁴Albain KS et al. Radiotherapy plus chemotherapy with or without surgical resection for stage III non-small-cell lung cancer: a phase III randomised controlled trial. *Lancet.* 2009;374(9687):379-386.

CH-0950-06/18