



im Auftrag des

Bevacizumab (Avastin®) in Kombination mit Standard-Chemotherapie für die Erstlinienbehandlung des Ovarialkarzinoms

Rothschedl E, Nachtnebel A

Bevacizumab (Avastin®) ist ein rekombinanter, monoklonaler Antikörper, welcher über die Bindung an den vaskulo-endothelialen Wachstumsfaktor (VEGF) das Wachstum und die Erhaltung von Tumorblutgefäßen hemmt. Neben zahlreichen anderen Indikationen ist Bevacizumab seit 2011 von der EMA für die Erstlinienbehandlung von erwachsenen PatientInnen mit fortgeschrittenem (FIGO Stadien IIIB, IIIC und IV), epithelalem Ovarialkarzinom, Eileiterkarzinom und primärem peritonealem Karzinom zugelassen. Seitens der FDA wurde keine Marktzulassung für diese Indikation erteilt.

Um die Wirksamkeit und Sicherheit von Bevacizumab im Kombination mit Standard-Chemotherapie bei fortgeschrittenem Ovarialkarzinom zu beurteilen, wurden zwei randomisierte, kontrollierte Phase III Studien eingeschlossen: ICON7 und GOG-0218. Obwohl in beiden Studien anfangs eine Verlängerung des progressionsfreien Überlebens bei der zusätzlichen Gabe von Bevacizumab zur Standard-Chemotherapie gezeigt werden konnte, ergab sich insgesamt nur ein geringfügiger positiver Effekt für die PatientInnen. Eine aktualisierte Analyse im Rahmen der ICON7-Studie (die Ergebnisse dazu wurden 2015 publiziert) zeigte sogar, dass es keine Unterschiede hinsichtlich des progressionsfreien Überlebens zwischen beiden Behandlungsgruppen gab. Auch bezüglich des Gesamtüberlebens konnte – in beiden Studien – kein signifikanter Unterschied zwischen den Behandlungsgruppen festgestellt werden. Allerdings konnte ein größerer Nutzen der Bevacizumab-Behandlung (hinsichtlich des progressionsfreien Überlebens und des Gesamtüberlebens) bei Hochrisiko-PatientInnen festgestellt werden: die restriktierte mittlere Überlebenszeit war bei PatientInnen, die Bevacizumab erhielten, um 4,8 Monate verlängert. Beide Studien zeigten keine signifikanten Unterschiede hinsichtlich der Lebensqualität der jeweiligen Behandlungsgruppen. Nebenwirkungen kamen häufiger bei PatientInnen, welche Bevacizumab erhielten vor.

Die zusätzliche Gabe von Bevacizumab zur Standard-Chemotherapie bei PatientInnen mit fortgeschrittenem Ovarialkarzinom ergab keine Verlängerung des Gesamtüberlebens innerhalb der gesamten Studienpopulation. HochrisikopatientInnen mit schlechter Prognose profitierten durch eine Verlängerung des Gesamtüberlebens von der Behandlung, wobei diese Daten aus der ICON7 Studie stammen, in der eine nicht zugelassene Dosierung von Bevacizumab verwendet wurde. Die Verlängerung des progressionsfreien Überlebens war nicht statistisch signifikant. Es müssen daher die hohen zusätzlichen Kosten und die häufiger auftretenden Nebenwirkungen gegen die geringe Wirksamkeit der Bevacizumab-Therapie abgewogen werden. Dennoch – auch wenn keine gesteigerte Lebensqualität der PatientInnen nachweisbar ist – ist jegliche Lebensverlängerung für die PatientInnen relevant. Da in der ICON7-Studie eine nicht zugelassene Dosierung von Bevacizumab verwendet wurde, sind die Anwendbarkeit der Studienergebnisse sowie deren Einfluss auf die Behandlungskosten schwierig abzuschätzen.

Da die Wirksamkeit der zusätzlichen Gabe von Bevacizumab zur Standard-Chemotherapie bezogen auf die gesamte Studienpopulation gering ist und hohe Kosten (bei fehlender Steigerung der Lebensqualität) entstehen, ist es daher fraglich, ob diese Therapie für eine unselektierte Patientenpopulation (Hochrisiko- und Nicht-Hochrisiko-PatientInnen) geeignet ist.

Health Technology Assessment



Ludwig Boltzmann Institut
Health Technology Assessment

im Auftrag des

Der englische Volltext ist zu finden unter

http://eprints.hta.lbg.ac.at/1082/1/DSD_HSO_Nr.56.pdf