

07.01.2025 – 19:28 Uhr

GORTEC verkündet neuen Studienerfolg für die Behandlung von Kopf- und Halskrebs

Tours, Frankreich (ots/PRNewswire) -

GORTEC, bekannt als Head and Neck Radiation Oncology Group, gab heute bekannt, dass die randomisierte Phase-3-Studie NIVOPOSTOP GORTEC 2018-01 zur Bewertung von Nivolumab, der Anti-PD-1-Therapie von Bristol Myers Squibb, Nivolumab, die Anti-PD-1-Therapie von Bristol Myers Squibb, als postoperative Behandlungskomponente bei Patienten mit lokal fortgeschrittenem Plattenepithelkarzinom des Kopfes und Halses (LA-SCCHN) mit hohem Rezidivrisiko, ihren primären Endpunkt des krankheitsfreien Überlebens (DFS) über alle Teilnehmer hinweg erreicht hat.

In der Studie wurde nach der Operation der Zusatz von Nivolumab zur Standard-Strahlentherapie (SOC) und Cisplatin im Vergleich zur SOC-Strahlentherapie und Cisplatin allein untersucht. Bei einer bestimmten Anzahl von DFS-Ereignissen kam es bei Patienten, die Nivolumab erhielten, zu einer statistisch signifikanten und klinisch bedeutsamen Verbesserung des DFS. Das Sicherheitsprofil von Nivolumab stimmte mit dem in früheren Studien überein, und die Compliance bei den Standardbehandlungen war in beiden Studienarmen ähnlich.

„Dies ist das erste Mal seit Jahrzehnten, dass eine Therapie bei Hochrisikopatienten mit LA-SCCHN eine Überlegenheit gegenüber der Standardbehandlung mit Cisplatin und Strahlentherapie gezeigt hat“, sagte Prof. Jean Bourhis, Studienleiter und medizinischer Direktor des GORTEC.

„Diese klinisch bedeutsamen Ergebnisse haben das Potenzial, die Praxis für Hochrisiko-LA-SCCHN-Patienten, die eine adjuvante Therapie erhalten, zu verändern“, fügten sowohl Dr. Yoann Pointreau, Präsident, als auch Dr. Yun Gan Tao, designierter Präsident der GORTEC, hinzu.

Für Nivolumab wurde ein Trend zur Verbesserung des Gesamtüberlebens (OS), einem wichtigen sekundären Endpunkt, beobachtet. Das Gesamtüberleben wird bei der abschließenden Analyse bewertet, sobald die vorgegebene Zahl der Todesfälle erreicht ist.

Informationen zu GORTEC

GORTEC ist eine kooperative Gruppe, die sich der Kopf-Hals-Onkologie widmet. GORTEC verfügt über langjährige Erfahrung mit groß angelegten internationalen innovativen Phase-III-Studien, die auf einem soliden, hochwertigen Studienmanagement und einem starken multidisziplinären Netzwerk von Forschern und Experten auf dem Gebiet der Kopf- und Halskrebserkrankungen basieren.

Informationen zu Kopf- und Halskrebs

Kopf- und Halskrebs umfasst bösartige Tumore der Mundhöhle, des Nasopharynx, des Oropharynx, des Hypopharynx und des Larynx und war 2022 mit 891.453 neuen Fällen und 458.107 Todesfällen weltweit insgesamt die sechsthäufigste Krebsart weltweit*. Bei den meisten dieser Krebsarten handelt es sich um Plattenepithelkarzinome (SCCHN), und bei etwa 60 % der Patienten wird eine lokal fortgeschrittene Erkrankung (LA) diagnostiziert. Aktuelle Behandlungsrichtlinien für LA-SCCHN empfehlen eine chirurgische Resektion, gefolgt von einer Strahlentherapie oder einer Cisplatin-Strahlentherapie (bei pathologischen Befunden mit hohem Risiko nach der Resektion). Trotz dieser definitiven Behandlungen entwickelt ein großer Teil der LA-SCCHN-Patienten innerhalb von zwei Jahren nach Abschluss der Behandlung ein lokoregionales Rezidiv und/oder Fernmetastasen.

Informationen zu Nivolumab

Nivolumab ist ein programmierter Tod-1 (PD-1)-Immun-Checkpoint-Inhibitor, der das körpereigene Immunsystem auf einzigartige Weise nutzen soll, um die Anti-Tumor-Immunantwort wiederherzustellen. Nivolumab ist für die Behandlung von 10 verschiedenen Krebsarten zugelassen, darunter Dickdarm- und Enddarmkrebs, nicht-kleinzelliges Lungenkarzinom, Kopf- und Halskrebs, Magenkrebs und Krebs der gastroösophagealen Verbindung, Melanom, Plattenepithelkarzinom oder Adenokarzinom der Speiseröhre, Mesotheliom und Nierenzellkarzinom.

Informationen zu NIVOPOSTOP GORTEC 2018-01

Es handelt sich um eine randomisierte, kontrollierte, offene Phase-3-Studie (NCT03576417), die Nivolumab als

adjuvante Behandlung bei Patienten mit resezierten LA-SCCHN untersucht. Die wichtigsten Einschlusskriterien waren ein hohes Rezidivrisiko, definiert durch nodale extrakapsuläre Ausdehnung, multiple nodale Beteiligung, multiple peri-neurale Invasion und/oder positive Tumorränder nach der Operation. Der primäre Endpunkt war die Überlebenszeit, sekundäre Endpunkte waren OS, Lebensqualität und Sicherheit. An der Studie nahmen 680 Patienten teil, die nach der Operation randomisiert wurden und entweder eine Standard-Chemotherapie mit 66 Gy Strahlentherapie und Cisplatin (100 mg/m² Q3W für drei Zyklen) oder Nivolumab 240 mg erhielten, gefolgt von einer Standard-Chemotherapie mit Cisplatin-Strahlentherapie mit Nivolumab 360 mg Q3W alle 3 Wochen während der Cisplatin-Strahlentherapie und gefolgt von 6 Zyklen Nivolumab 480 mg alle 4 Wochen.

* Bray F, Globale Krebsstatistiken 2022: CA Cancer J Clin 2024;**74**(3): 229-63.

Medienkontakt: Jean Bourhis: jean.bourhis@gortec.fr

Logo - https://mma.prnewswire.com/media/2591470/GORTEC_Logo.jpg

View original content: <https://www.prnewswire.com/news-releases/gortec-verkundet-neuen-studienerfolg-fur-die-behandlung-von-kopf--und-halskrebs-302344797.html>

Pressekontakt:

+33 6 08 72 64 81

Diese Meldung kann unter <https://www.presseportal.ch/de/pm/100101086/100927645> abgerufen werden.