

## Pressemitteilung

12.05.2021

### Patientenpräferenz-Studie: Lebensqualität ist sehr wichtig

## Beim HR+, HER2- mBC kann Abemaciclib<sup>1,a</sup> Präferenz von Patientinnen erfüllen

**Bad Homburg – Patientinnen mit einem fortgeschrittenen Hormonrezeptor-positiven (HR+); HER-2-negativen (HER2-) Mammakarzinom wünschen sich neben einer wirksamen lebensverlängernden Therapie vor allem den Erhalt ihrer Lebensqualität (QoL).<sup>2</sup> Zu diesem Ergebnis kommt eine aktuelle Studie, die sich mit der Frage beschäftigt, was betroffenen Frauen in dieser Phase ihrer Erkrankung wichtig ist. Die Daten wurden im Rahmen eines Online-Pressetalks<sup>b</sup> von Prof. Dr. Achim Wöckel, Würzburg, und Dr. Norbert Marschner, Freiburg, vorgestellt und am Beispiel von Abemaciclib (Verzenios<sup>®</sup>) in die klinische Praxis eingeordnet. Hier zeigen die Daten der MONARCH 2 und 3 Studien, dass der CDK4 & 6 Inhibitor Abemaciclib die Patientenpräferenzen erfüllen kann.<sup>3,4,5</sup>**

Seit ihrer Einführung haben CDK4 & 6 Inhibitoren in Kombination mit einer endokrinen Therapie die Chemotherapie aus der Erstlinienbehandlung des fortgeschrittenen HR+, HER2- Brustkrebs weitgehend verdrängt. Das unterstreiche den hohen Stellenwert dieser Behandlungsoption, erläuterte Dr. Marschner im Rahmen des Online-Pressetalks. So zeichneten sich diese Therapieoptionen neben ihrer hohen Wirksamkeit in der Regel auch durch einen Erhalt der Lebensqualität aus. Die CDK4 & 6 Inhibitoren plus endokrine Therapie seien daher heute Standard in der Erstlinientherapie. „Was die Patienten früher durch den Einsatz einer Chemotherapie zu Behandlungsbeginn an Lebensqualität eingebüßt haben, war unwiederbringlich verloren“, so der niedergelassene Onkologe.

### Studie beleuchtet Präferenzen der Patientinnen

Die große Bedeutung des Faktors Lebensqualität für betroffene Patientinnen zeigen auch die Ergebnisse einer aktuellen Conjoint-Analyse. Diese schloss 104 Teilnehmerinnen mit rezidiviertem oder de novo metastasiertem HR+, HER2- Brustkrebs in der Erst- oder Zweitlinientherapie ein.<sup>2</sup> Untersucht wurde die Bedeutung verschiedener Therapieziele für die Patientinnen. Dabei zeigte sich, dass „körperliche Beweglichkeit und Mobilität“ knapp vor den

#### Ihre Ansprechpartner:

Weber Shandwick Frankfurt  
Speicherstraße 59  
60327 Frankfurt a. M.  
Name: Lena Wiegand  
Telefon: 069-91304346  
eMail: lwiegand@webershandwick.com

Lilly Deutschland GmbH  
Werner-Reimers-Straße 2-4  
61352 Bad Homburg  
www.lilly-pharma.de  
Name: Susanne Uthmann  
Telefon: 0172 2672 108  
eMail: Uthmann\_Susanne@lilly.com

Im Fall einer Veröffentlichung freuen wir uns über ein Belegexemplar.

<sup>a</sup> Verzenios<sup>®</sup> ist angezeigt zur Behandlung von Frauen mit HR+, HER2- lokal fortgeschrittenem oder metastasiertem Brustkrebs in Kombination mit einem Aromatasehemmer oder Fulvestrant als initiale endokrine Therapie oder bei Frauen mit vorangegangener endokriner Therapie.<sup>1</sup>

<sup>b</sup> Lilly Oncology, Online-Pressetalk: Therapie und Lebensqualität beim fortgeschrittenen HR+, HER2- Brustkrebs – Einblicke in die Praxis, Mittwoch, 21.4.2021, 14.00 – 15.00 Uhr.

Therapiezielen „Gesamtüberleben“ (OS) und „progressionsfreies Überleben“ (PFS) sowie der „Teilnahme am sozialen Leben“ für die Patientinnen besonders wichtig waren.

„Die Nebenwirkungen der Therapie waren hingegen insgesamt von geringerer Bedeutung, obwohl sich die Patientinnen niemals an diese Belastungen gewöhnen“, erläuterte Dr. Marschner. Sie würden jedoch bis zu einem gewissen Maße hingenommen, solange die Lebensqualität erhalten bliebe und die Therapieziele hinsichtlich OS und PFS erreicht würden. Zu beachten sei hierbei, dass ein Fortschreiten der Erkrankung immer auch zu einer Verschlechterung der Lebensqualität führe. „Unsere Patientinnen wollen letztlich nicht nur lange, sondern lange ohne Fortschreiten der Erkrankung leben und bei möglichst hoher Lebensqualität mobil und selbständig bleiben“, fasste Dr. Marschner zusammen.

Zum Erreichen dieser Ziele hätten Ärzte und Patientinnen mit der Kombination aus CDK4 & 6 Inhibitoren und endokriner Therapie ein Instrument erhalten, von dem man vor 20 Jahren nicht zu träumen gewagt hätte, hob Prof. Wöckel hervor. Er zeigte dies am Beispiel der beiden randomisierten Phase-III-Studien MONARCH 2 und MONARCH 3, die zur Zulassung von Abemaciclib für die Erst- und Zweitlinientherapie des fortgeschrittenen HR+, HER2- Brustkrebs geführt haben.<sup>3,4</sup>

### **Abemaciclib: Therapeutische Wirksamkeit bei Erhalt der QoL**

Die MONARCH 3 Studie umfasste 493 Patientinnen mit einem Tumorrezidiv nach vorangegangener (neo)adjuvanter endokriner Therapie, die mindestens 12 Monate zurücklag oder mit einer Erkrankung, die bereits im fortgeschrittenen, nicht mehr kurativ zu behandelnden Stadium diagnostiziert wurde. Im Verhältnis 2:1 randomisiert, erhielten sie entweder Abemaciclib oder Placebo jeweils kombiniert mit einem nicht-steroidalen Aromatase-Inhibitor (AI), wodurch im Verumarm ein signifikant längeres PFS von 28,18 vs. 14,76 Monaten ( $p < 0,0001$ ) erreicht wurde – ein Vorteil, der sich auch in allen Subgruppen zeigte.<sup>4</sup> „Insbesondere profitierten hierbei auch Patientinnen mit viszeralen Metastasen, was dafür spricht, dass man heute auch in solchen Fällen keine Chemotherapie mehr benötigt“, erläuterte Prof. Wöckel beim Online-Pressetalk.

Ähnlich gute Ergebnisse lieferte die Studie MONARCH 2, die 669 Patientinnen einschloss.<sup>3</sup> Prof. Wöckel zufolge litten sie an aggressiveren Tumoren, die entweder unter oder innerhalb eines Jahres nach (neo)adjuvanter endokriner Therapie progredient wurden oder eine Resistenz gegen die endokrine Erstlinientherapie im fortgeschrittenen Stadium entwickelten. Unter der Behandlung mit Abemaciclib plus Fulvestrant ergab sich hier gegenüber Fulvestrant plus Placebo ein signifikant längeres medianes PFS von 16,4 vs. 9,3 Monaten ( $p < 0,001$ ), das ebenfalls in allen Subgruppen nachweisbar war.<sup>3</sup>

Der Vorteil im PFS übertrug sich zudem in einen signifikanten Vorteil des OS von 9,4 Monaten (46,7 vs. 37,3 Monate,  $p = 0,0137$ ), der sich auch in Subgruppen mit prognostisch ungünstigen Faktoren<sup>c</sup> zeigte, wie beim Vorliegen viszeraler Metastasen (40,3 vs. 32,2 Monate)<sup>6</sup> oder einer primären endokrinen Resistenz (38,7 vs. 31,5 Monate)<sup>7</sup>. Eine explorative Analyse zeigte zudem, dass sich die mediane Zeit bis zur Chemotherapie unter der Kombination um 28,1 Monate verlängerte (50,2 vs. 22,1 Monate;  $p < 0,0001$ )<sup>7</sup>, was für die Patientinnen ebenfalls einen großen Gewinn darstelle, erläuterte Prof. Wöckel.

Beide Studien hätten zudem eine gute Verträglichkeit der Therapie gezeigt.<sup>3,4</sup> In den Studien zeigte sich, dass eine in der Regel milde (CTC Grad 1-2) Diarrhoe insbesondere in den ersten Zyklen auftreten kann, diese jedoch durch die Gabe von Loperamid überwiegend gut handhabbar ist und im Verlauf seltener wird. So hatten im ersten Behandlungszyklus 32 % der Patientinnen unter Abemaciclib plus Fulvestrant Diarrhoe Grad 2 und 3 und 20,8 % der Patientinnen unter Abemaciclib plus AI. Im zweiten Zyklus waren es noch 13,8 % bzw. 13,5 %. In beiden Studien gab es keine Fälle von Diarrhoe Grad 4.<sup>8</sup>

### **Mit den Präferenzen der Patientinnen im Einklang**

Eine Auswertung von MONARCH 2 im Hinblick auf die Lebensqualität der Patientinnen ergab keine wesentlichen Unterschiede zwischen Verum- und Kontrollarmen in den Subskalen des EORTC-QLQ-30-Fragebogens.<sup>5</sup> „Der einzige klinisch bedeutsame Punkt in dem Abemaciclib plus Fulvestrant schlechter abschnitt war erwartungsgemäß die Diarrhoe“, so Prof. Wöckel. Zudem zeigte die Analyse, dass der Gesamtgesundheitsstatus und die körperliche Funktion unter der Kombination länger stabil blieben als im Kontrollarm. Dies traf auch auf die Rollenfunktion und die soziale Funktion zu. „Damit erfüllt Abemaciclib in Verbindung mit einer endokrinen Therapie die wichtigsten Präferenzen von Patientinnen mit einem fortgeschrittenen HR+, HER2- Mammakarzinom“, fasste Prof. Wöckel zusammen.

PP-AL-DE-1003

---

<sup>c</sup> In prospektiven und retrospektiven Subgruppenanalysen zu den Zulassungsstudien MONARCH 2 und 3 wurden folgende Krankheitsmerkmale als prognostisch ungünstige Faktoren identifiziert: Lebermetastasen, PgR-, hohes Tumorigradung oder kurzes therapiefreies Intervall (TFI) von weniger als 36 Monaten.<sup>1</sup>

- 
- <sup>1</sup> Fachinformation Verzenios®, aktueller Stand; [www.lilly-pharma.de/de/pdf/fachinformation/fachinformation\\_verzenios.pdf](http://www.lilly-pharma.de/de/pdf/fachinformation/fachinformation_verzenios.pdf)
- <sup>2</sup> Reinisch M et al. Patient Preferences: Results of a German Adaptive Choice-Based Conjoint Analysis (Market Research Study Sponsored by Eli Lilly and Company) in Patients on Palliative Treatment for Advanced Breast Cancer Breast Care 2021 DOI: 10.1159/000513139.
- <sup>3</sup> Sledge G et al. MONARCH 2: Abemaciclib in Combination With Fulvestrant in Women With HR+/HER2-Advanced Breast Cancer Who Had Progressed While Receiving Endocrine Therapy. J Clin Oncol. 2017; 35(25): 2875–2884.
- <sup>4</sup> Goetz M et al. MONARCH 3: Abemaciclib As Initial Therapy for Advanced Breast Cancer. J Clin Oncol. 2017; 35(32): 3638–3646.
- <sup>5</sup> Kaufman PA et al. The Oncologist 2020 Feb;25(2): e243-e251. doi : 10.1634/theoncologist.2019- 0551. Epub2019 Oct24.
- <sup>6</sup> Di Leo A et al. Prognostic characteristics in hormone receptor-positive advanced breast cancer and characterization of abemaciclib efficacy. NPJ Breast Cancer. 2018 Dec 18;4:41. doi: 10.1038/s41523-018-0094-2. eCollection 2018.
- <sup>7</sup> Sledge G et al. The Effect of Abemaciclib Plus Fulvestrant on Overall Survival in Hormone Receptor-Positive, ERBB2-Negative Breast Cancer That Progressed on Endocrine Therapy—MONARCH 2, A Randomized Clinical Trial. JAMA Oncol. 2020;6(1):116-124, doi: 10.1001/jamaoncol.2019.4782.
- <sup>8</sup> Rugo HS et al. Oral presentation. ESMO Annual Congress, Munich, 2018.

## Über Lilly

Eli Lilly and Company gehört zu den weltweit führenden Unternehmen im Gesundheitswesen. Gegründet wurde Lilly vor mehr als 140 Jahren von einem Mann, der sich der Entwicklung und Herstellung qualitativ hochwertiger Medikamente für Erkrankungen mit dringendem medizinischem Bedarf verschrieben hatte. Diesem Ziel sind wir bis heute treu geblieben.

Wir bei Lilly wollen das alltägliche Leben der Menschen positiv verändern – durch die Erforschung von Medikamenten, durch ein besseres Verständnis für den Umgang mit Krankheiten und durch Unterstützung von kranken Menschen, deren Familien und Freunden. Unsere Arbeit – angefangen bei der Entdeckung, Entwicklung, Herstellung und dem Vertrieb von Arzneimitteln bis hin zu Patientenprogrammen sowie ehrenamtlichen Initiativen – spiegelt unsere Tradition wider: Fürsorge und Forschergeist miteinander zu verbinden, um das Leben von Menschen weltweit besser zu machen oder zu vereinfachen.

Wenn Sie mehr über Lilly erfahren wollen, besuchen Sie unsere Website [www.lilly-pharma.de](http://www.lilly-pharma.de).

## Über Lilly Onkologie

Seit über 50 Jahren hat sich Lilly der Entwicklung von Krebsmedikamenten verschrieben, die einen Unterschied in der Behandlung machen. Wir unterstützen Menschen mit Krebs sowie all diejenigen, die sich um sie kümmern und sie pflegen. Lilly ist entschlossen, diesen Weg fortzusetzen. Unsere Arbeit soll dazu beitragen, Menschen mit Krebs und ihren Angehörigen mehr Lebensqualität und gemeinsame Lebenszeit zu ermöglichen. Um mehr über Lillys weltweites Engagement für Menschen mit Krebs zu erfahren, besuchen Sie [www.LillyOncology.com](http://www.LillyOncology.com).