|  |  |
| --- | --- |
| |  | | --- | | Metastasiertes/lokal fortgeschrittenes Urothelkarzinom (m/aUC)Avelumab in der Sequenz – Bis zu > 40 Monate mOS erreichen **Therapiesequenz, Platinkomponente, Subgruppen, Langzeittherapie: Seit der Zulassung vor 3 Jahren wurden viele Daten gesammelt. Die neuen Analysen vom Amerikanischer Kongress für Uro-Onkologie füllen den Erfahrungsschatz weiter & bestätigen Wirksamkeit und Sicherheit für eine heterogene Patientengruppe.**  \  \  Lesedauer: ca. 6 Minuten | |

|  |  |
| --- | --- |
| |  | | --- | | Die Erstlinien-Therapiesequenz aus Platin-haltiger Chemotherapie und anschließender Avelumab- (BAVENCIO-) Erhaltungstherapie nach Erreichen einer stabilen Erkrankung bietet beim mUC/aUC die Chance auf ein bis zu 31-monatiges Gesamtüberleben.1 Seit der Zulassung im Januar 2021 wachsen die Erfahrungen zum Einsatz und Nutzen der Therapie stetig an. Neue auf dem Amerikanischen Krebskongress für Uro-Onkologie in San Francisco vorgestellte Studien zeigen jetzt u. a. **ein mögliches Gesamtüberleben von > 40 Monaten sowie eine gute Lebensqualität**.2,3 | |

|  |  |
| --- | --- |
| |  | | --- | | Die wichtigsten Themen im Überblick:  * [**Zweitlinie**](#anker1): Wie weitreichend ist der Effekt der Avelumab Erstlinien-Erhaltungstherapie? * [**Lebensqualität**](#anker2): Wie wirkt sich der Langzeiteinsatz von Avelumab auf die Lebensqualität der Betroffenen aus? * [**Chemotherapie**](#anker3): Welche Erfahrungen gibt es hinsichtlich der Chemotherapie? Wie viele Patientinnen und Patienten werden durchschnittlich als „Platin-fähig“ eingestuft und welche Grenzwerte werden für die Entscheidung „fähig oder unfähig“ genutzt? * [**Patientenkollektiv**](#anker4): Wie wirken sich individuelle Faktoren wie der Body Mass Index auf die Erhaltungstherapie aus? | |

|  |  |
| --- | --- |
| |  | | --- | | Von den in der Real-World-Studie AVENANCE analysierten 595 mUC-Patientinnen und -Patienten (Datenschnitt 07.12.2023, medianes Follow-up: 26,3 Monate (0,6–43,7)) erhielten 125 (21 %) weiterhin die Avelumab-Erhaltungstherapie. Die mediane Avelumab-Behandlungsdauer betrug 5,6 Monate (95 %-KI: 4,9–6,9).2  330 (55,5 %) Patientinnen und Patienten erhielten eine Zweitlinientherapie im Anschluss an die Avelumab-Erhaltungstherapie.2  Dabei zeigte eine **anschließende Behandlung mit einem Antikörper-Wirkstoff-Konjugat (ADC) ein mögliches Gesamtüberleben von fast 41 Monaten und damit einen deutlichen Vorteil** gegenüber anderen Therapieregimen:2   ADC: Antikörper-Wirkstoff-Konjugat, CT: Chemotherapie, KI: Konfidenzintervall, OS: Gesamtüberleben (mod. nach 2) | |

|  |  |
| --- | --- |
| |  | | --- | | Die Daten weisen daraufhin das mUC-Betroffene nach der Therapiesequenz aus Platin-haltiger CT in der Erstlinie mit anschließender Avelumab-Erhaltungstherapie und einer Zweitlinientherapie mit einem ADC wie z. B. Enfortumab Vedotin ein **Gesamtüberleben von 40,8 Monaten erreichen** können.2 | |

|  |  |
| --- | --- |
| |  | | --- | | Patientenberichtete Outcomes (PRO) waren ein sekundärer Endpunkt der Avelumab-Zulassungsstudie JAVELIN Bladder 100. Die Abfragen wurden vor Therapiebeginn, alle 4 Wochen während der Behandlung, direkt nach Therapieabbruch und 90 Tage nach Therapieende durchgeführt. Genutzt wurde der Bladder Symptom Index-18 (FBlSI-18) sowie der European Quality of Life 5 Dimensions 3 Level Version (EQ-5D-3L). Das Ergebnis: Eine Langzeittherapie mit **Avelumab (≥ 12 Monate) war mit stabilen PRO und damit der Erhaltung der Lebensqualität** verbunden.3 | |

|  |  |
| --- | --- |
| |  | | --- | | **PRO im Detail3** ▼  BSC: Best Supportive Care, DRS-P: Krankheitsbedingte Symptome – körperlich, DRS-E: Krankheitsbedingte Symptome – emotional (mod. nach ³) | |

|  |  |
| --- | --- |
| |  | | --- | | Grundvoraussetzung für die Wahl der Therapiesequenz aus Platin-haltiger Chemotherapie (CT) und anschließender Avelumab-Erhaltungstherapie ist die Platinfähigkeit. Wie viele mUC-Betroffene in Europa als „Platin-fähig“ eingestuft werden und welche Grenzwerte für die Entscheidung „fähig oder unfähig“ genutzt werden untersuchte eine Analyse von Gupta et al. Hierfür wurden 503 Ärztinnen und Ärzte (69 % aus dem Fachbereich Onkologie und 31 % aus dem Bereich Urologie) aus Deutschland, Frankreich, Spanien, Italien und dem Vereinigten Königreich zwischen August und September 2022 bezüglich ihres Vorgehens zur Beurteilung der Platinfähigkeit online befragt.4 | |

|  |  |
| --- | --- |
| |  | | --- | | **Details zu Befragten & Fragebogen** ▼  69 % der Befragten praktizierten bereits > 10 Jahre und gaben an, 5–19 mUC-Betroffene pro Monat zu behandeln. 40 % unter ihnen praktizierten in einem Lehrkrankenhaus. Der Fragebogen enthielt Schwellenwerte u. a. zu Alter, Kreatinin-Clearance und ECOG-Performance Status (PS). Die Teilnehmerinnen und Teilnehmer gaben daraufhin an, ab welchem Grenzwert sie ihre Patientinnen und Patienten als „nicht-Platin-fähig“ einstufen würden. 4 | |

|  |  |
| --- | --- |
| |  | | --- | |  | |

|  |  |
| --- | --- |
| |  | | --- | | **Betroffene in diversen Altersgruppen** ▼  Langzeitdaten (Follow-up ≥ 38 Monate) bei älteren mUC-Patientinnen und -Patienten bestätigten ein verlängertes Gesamtüberleben (OS) und progressionsfreies Überleben (PFS) unter Avelumab + Best Supportive Care (BSC) gegenüber BSC alleine in den Alterssegmenten ≥ 65–< 75, ≥ 75 und ≥ 80 Jahre (Tab. 1).6  Tab. 1: Medianes Gesamtüberleben (mOS) und medianes progressionsfreies Überleben (mPFS) für verschiedene Alterssegmente sowie Behandlungsarme (Avelumab + BSC vs. BSC allein). TRAE: treatment-related adverse events, HR: Hazard ratio; KI: Konfidenzintervall; BSC: best supportive care; n.e.: nicht erreicht. \*Bei behandelten Patientinnen und Patienten (mod. nach 6) | |

|  |  |
| --- | --- |
| |  | | --- | | Betroffene mit histologischen mUC-Varianten ▼  Die Real-World-Studie AVENANCE aus Frankreich untersuchte erstmals die Wirksamkeit der Avelumab Erstlinien-Erhaltungstherapie bei mUC-Patientinnen und -Patienten mit verschiedenen histologischen Varianten (gemischte Varianten (UC-V) und reine Varianten (PV)).7  44 der insgesamt 593 Patientinnen und Patienten der AVENANCE-Studie wiesen Varianten auf (UC-V: 29, PV: 15). In der Erstlinie erhielt die Mehrheit eine Chemotherapie mit Gemcitabin und Carboplatin (UC-V: 58,6 %; PV: 78,6 %).7  Das **mOS** aller 44 Patientinnen und Patienten mit histologischen Varianten betrug 20,2 Monate (95 %-KI: 10,7–27,5). In den beiden Untergruppen:7  UC-V mOS: 16,5 Monate (95 %-KI: 7,9–24,9)  PV mOS: nicht erreicht (95 %-KI: 4,5–nicht erreicht)  Das **mPFS** betrug bei allen Patientinnen und Patienten mit histologischen Varianten 5,6 Monate (95 %-KI: 2,8–13,7). In den beiden Untergruppen:7  UC-V mPFS: 5,9 Monate (95 %-KI: 4,3–20,4)  PV mPFS: 2,8 Monate (95 %-KI: 1,8–nicht erreicht) | |

|  |  |
| --- | --- |
| |  | | --- | |  | |

|  |  |
| --- | --- |
| |  | | --- | | **Die Ergebnisse im Detail8** ▼  BMI: Body Mass Index, BSC: Best Supportive Care, NW: Nebenwirkungen, TEAE: Bei der Behandlung auftretendes unerwünschtes Ereignis, TRAE: Behandlungsbedingte unerwünschtes Ereignisse (mod. nach 8) | |

|  |  |
| --- | --- |
| |  | | --- | |  | |

|  |  |
| --- | --- |
| |  | | --- | | Quellen   1. Sridhar SS et al. Avelumab first-line (1L) maintenance for advanced urothelial carcinoma: long-term follow-up from the JAVELIN Bladder 100 trial in subgroups defined by 1L chemotherapy regimen and analysis of overall survival from start of 1L chemotherapy ASCO-GU2023. 2. Barthelemy P et al. Updated results from AVENANCE: Real-world effectiveness of avelumab first-line maintenance in patients with advanced urothelial carcinoma and analysis of subsequent treatment ASCO-GU2024 Abstract#561. 3. Grivas P et al. Avelumab first-line maintenance (1LM) for advanced urothelial carcinoma (aUC): Long-term patient reported outcomes (PROs) in the phase 3 JAVELIN Bladder 100 trial ASCO-GU2024. 4. Gupta S et al. Platinum eligibility criteria for patients with metastatic urothelial carcinoma: results of a physician survey in 5 European countries. ASCO-GU2024 Abstract#696. 5. Machtens S et al. Real-world treatment patterns and clinical outcomes in patients with locally advanced or metastatic urothelial carcinoma in Germany: Results of a retrospective observational study (CONVINCE) ASCO-GU2024 Abstract#551. 6. Gupta S et al. Avelumab first-line maintenance for advanced urothelial carcinoma: long-term outcomes from the JAVELIN Bladder 100 trial in older patients. ESMO 2023, Poster#2371P2023. 7. Barthelemy P et al. AVENANCE: subgroup analysis of patients (pts) with advanced urothelial carcinoma (aUC) with histological variants from a real-world (RW) study of avelumab first-line maintenance (1LM) ESMO, Poster#2379P2023. 8. Aragon-Ching JB et al. Avelumab first-line (1L) maintenance for advanced urothelial carcinoma (aUC): long-term outcomes from the JAVELIN Bladder 100 trial in patients (pts) with high body mass index (BMI). ASCO-GU2024 Abstract#600. | |

|  |  |
| --- | --- |
| |  | | --- | | Fachinformation  [Fachinformation Bavencio®](https://www.fachinfo.de/fi/pdf/021697)  [Fachinformation Erbitux®](https://www.fachinfo.de/fi/pdf/008483)  [Fachinformation TEPMETKO®](https://www.fachinfo.de/fi/pdf/023612/tepmetko-225-mg-filmtabletten) | |

|  |  |
| --- | --- |
| |  | | --- | | Informationsmaterial  [Versorgungsproblem bei mUC-Betroffenen](https://image.email.merckgroup.com/lib/fe3d11717d64047d751672/m/1/Versorgungsproblem+bei+mUC-Betroffenen.pdf) | |

|  |  |
| --- | --- |
| |  | | --- | | Pflichttexte  [Pflichttext Bavencio®](https://www.merckgroup.com/de/company/who-we-are/healthcare/pflichttexte/Bavencio-Konzentrat.pdf)  [Pflichttext Erbitux®](https://www.merckgroup.com/de/company/who-we-are/healthcare/pflichttexte/Erbitux-Infusionsloesung.pdf)  [Pflichttext TEPMETKO®](https://www.merckgroup.com/de/company/who-we-are/healthcare/pflichttexte/Tepmetko.pdf) | |

|  |  |
| --- | --- |
| |  | | --- | | Interessante Links ► [www.bavencio.de](https://www.merckgroup.com/de/company/merck-in-germany/healthcare-germany/products/bavencio.html) ► [www.erbitux.de](https://www.merckgroup.com/de/company/merck-in-germany/healthcare-germany/products/erbitux.html) ► [www.merkelzell.de](http://www.merkelzell.de/) ► [www.merck.de/healthcare](https://www.merckgroup.com/d-de/company/who-we-are/healthcare.html) ► [www.krebsgesellschaft.de](https://www.krebsgesellschaft.de/) ► [www.krebsinformation.de](https://www.krebsinformationsdienst.de/) ► [www.krebs-kompass.de](http://www.krebs-kompass.de/) ► [www.tepmetko.de](http://www.tepmetko.de/) | |

|  |  |
| --- | --- |
| |  | | --- | |  | |

|  |  |
| --- | --- |
| |  | | --- | |  | |

|  |  |
| --- | --- |
| |  | | --- | | Hinweis für Links auf diesem Infocenter Über die auf dieser Webseite enthaltenen Links verlassen Sie das Angebot der Merck Healthcare Germany GmbH. Für den Inhalt der nachfolgenden Webseiten ist die Merck Healthcare Germany GmbH nicht verantwortlich und übernimmt keine Haftung. | |

|  |  |
| --- | --- |
| |  | | --- | | Nebenwirkungsmeldung: Sie können uns Nebenwirkungen jederzeit telefonisch melden unter 06151 - 6285-0 | |

| Metadata | |
| --- | --- |
| Title | Avelumab in der Sequenz |