

Die Antikörper-Therapie des HER2-positiven Mammakarzinoms im Überblick



Inhaltsverzeichnis

Frühes Mammakarzinom

Neoadjuvanz: Perjeta ® + Herceptin ® i.v. oder SC	3
Neoadjuvanz: Phesgo ®▼ Fixdosiskombination SC	4
(Post-Neo)-Adjuvanz: Perjeta + Herceptin i.v. oder SC	5
(Post-Neo)-Adjuvanz: Phesgo Fixdosiskombination SC	6
Post-Neoadjuvanz: Kadcyla ®	7

Metastasiertes Mammakarzinom

1st Line: Perjeta + Herceptin i.v. oder SC	8
1st Line: Phesgo Fixdosiskombination SC	9
Ab 2nd Line: Kadcyla	10

Neoadjuvanz: Perjeta + Herceptin i.v. oder SC



Indikation¹

Perjeta ist zur Anwendung in Kombination mit Herceptin und Chemotherapie indiziert zur neoadjuvanten Behandlung von erwachsenen Patient:innen mit HER2-positivem lokal fortgeschrittenem, entzündlichem oder frühem Brustkrebs mit hohem Rezidiv-Risiko (siehe Abschnitt 5.1).

Für die Risikobewertung sollten Tumorgöße, Grading, Hormonrezeptorstatus und Lymphknotenmetastasen berücksichtigt werden.

Perjeta sollte über 3 bis 6 Zyklen in Kombination mit neoadjuvanter Gabe von Herceptin und Chemotherapie als Teil eines vollständigen Behandlungsschemas des frühen Brustkrebses verabreicht werden.



Dosierung¹

- Perjeta Fixdosis: 420 mg (q3w); Initialdosis: 840 mg
- Dosisreduktionen werden für Perjeta nicht empfohlen.
- Herceptin als Infusion (q3w): 6 mg/kg; Initialdosis: 8 mg/kg
- Alternativ: Herceptin subkutan Fixdosis: 600 mg (q3w); keine Initialdosis
- Dosisreduktionen werden für Herceptin nicht empfohlen.

Alternativ: **Phesgo**
Die Fixdosiskombination von Perjeta und Herceptin in einer Spritze



Wirksamkeit²

Nahezu Verdopplung der pCR-Rate* mit Perjeta + Herceptin + Docetaxel vs. Herceptin + Docetaxel.

* Pathologische Komplettremission (pCR): kein invasiver Tumor in Brust und Axilla; ypT0/is ypN0.

Neoadjuvanz: Phesgo – Fixdosiskombination von Perjeta + Herceptin zur subkutanen Injektion



Indikation³

Phesgo ist zur Anwendung in Kombination mit Chemotherapie indiziert zur neoadjuvanten Behandlung von erwachsenen Patient:innen mit HER2-positivem lokal fortgeschrittenem, entzündlichem oder frühem Brustkrebs mit hohem Rezidivrisiko (siehe Abschnitt 5.1).

Im neoadjuvanten Setting ist Phesgo über 3 bis 6 Zyklen in Kombination mit Chemotherapie als Teil eines vollständigen Behandlungsschemas des frühen Brustkrebses zu verabreichen (siehe Abschnitt 5.1).



Dosierung³

- Phesgo Fixdosiskombination: 600 mg Perjeta + 600 mg Herceptin (q3w); Initialdosis: 1.200 mg Perjeta + 600 mg Herceptin
 - Dosisreduktionen werden für Phesgo nicht empfohlen.
-



Wirksamkeit^{4,5}

- Genauso wirksam und sicher wie Perjeta + Herceptin i.v.⁴
- 85 % der Patient:innen bevorzugen Phesgo vs. Perjeta + Herceptin i.v.⁵

(Post-Neo)-Adjuvanz: Perjeta + Herceptin i.v. oder SC

Indikation¹

Perjeta ist zur Anwendung in Kombination mit Herceptin und Chemotherapie indiziert zur adjuvanten Behandlung von erwachsenen Patient:innen mit HER2-positivem frühem Brustkrebs mit hohem Rezidiv-Risiko (siehe Abschnitt 5.1).

Im adjuvanten Setting, basierend auf Daten aus der Studie APHINITY, werden Patient:innen mit hohem Rezidivrisiko als solche mit Nodal-positiver oder Hormonrezeptor-negativer Erkrankung definiert.

In der Adjuvanz sollte Perjeta in Kombination mit Herceptin für insgesamt ein Jahr* (bis zu 18 Zyklen oder bis zum Rezidiv oder bis zum Auftreten nicht beherrschbarer Toxizität, je nachdem, was zuerst eintritt) als Teil eines vollständigen Behandlungsschemas bei Brustkrebs im Frühstadium, unabhängig vom Zeitpunkt der Operation, verabreicht werden.

Dosierung¹

- Perjeta Fixdosis: 420 mg (q3w); Initialdosis: 840 mg
- Dosisreduktionen werden für Perjeta nicht empfohlen.
- Herceptin als Infusion (q3w): 6 mg/kg; Initialdosis: 8 mg/kg
- Alternativ: Herceptin subkutan Fixdosis: 600 mg (q3w); keine Initialdosis
- Dosisreduktionen werden für Herceptin nicht empfohlen.

Alternativ: **Phesgo**
Die Fixdosiskombination
von Perjeta und Herceptin
in einer Spritze

Wirksamkeit⁶

Nahezu 25 % Risiko-Reduktion für Rezidiv oder Tod[#] vs. Placebo + Herceptin + Chemotherapie.

* Unabhängig vom Erreichen einer pCR nach der neoadjuvanten Phase.
Patient:innen mit Nodal-positiver oder Hormonrezeptor-negativer Erkrankung.

(Post-Neo)-Adjuvanz: Phesgo – Fixdosiskombination von Perjeta + Herceptin zur subkutanen Injektion



Indikation³

Phesgo ist zur Anwendung in Kombination mit Chemotherapie indiziert zur adjuvanten Behandlung von erwachsenen Patient:innen mit HER2-positivem frühem Brustkrebs mit hohem Rezidivrisiko (siehe Abschnitt 5.1).

Im adjuvanten Setting ist Phesgo für insgesamt ein Jahr (bis zu 18 Zyklen oder bis zum Rezidiv oder bis zum Auftreten nicht beherrschbarer Toxizität, je nachdem, was zuerst eintritt) als Teil eines vollständigen Behandlungsschemas bei Brustkrebs im Frühstadium, unabhängig vom Zeitpunkt der Operation, zu verabreichen. Die Behandlung sollte eine anthrazyklin- und /oder eine taxanbasierte Standard-Chemotherapie einschließen. Phesgo ist an Tag 1 des ersten taxanhaltigen Zyklus zu starten und sollte auch dann weitergeführt werden, wenn die Chemotherapie beendet wird.



Dosierung³

- Phesgo Fixdosiskombination: 600 mg Perjeta + 600 mg Herceptin (q3w); Initialdosis: 1.200 mg Perjeta + 600 mg Herceptin
 - Dosisreduktionen werden für Phesgo nicht empfohlen.
-



Wirksamkeit^{4,5}

- Genauso wirksam und sicher wie Perjeta + Herceptin i.v.⁴
- 85 % der Patient:innen bevorzugen Phesgo vs. Perjeta + Herceptin i.v.⁵

Post-Neoadjuvanz: Kadcyla



Indikation⁷

Kadcyla wird als Einzelsubstanz zur adjuvanten Behandlung bei erwachsenen Patient:innen mit HER2-positivem Brustkrebs im Frühstadium angewendet, die nach einer neoadjuvanten Taxan-basierten und HER2-gerichteten Therapie eine invasive Resterkrankung in der Brust und /oder den Lymphknoten aufweisen.

Im post-neoadjuvanten Setting soll Kadcyla insgesamt für 14 Zyklen verabreicht werden, sofern kein Rezidiv und keine nicht beherrschbare Toxizität auftritt.



Dosierung⁷

- Kadcyla 3,6 mg/kg (q3w); keine Initialdosis
 - Dosisreduktionen für Kadcyla sind möglich.
 - Nach erfolgter Dosisreduktion sollte die Dosis nicht wieder erhöht werden.
-



Wirksamkeit⁸

- Kadcyla – 50 % Risikoreduktion für Rezidiv oder Tod* vs. Herceptin.
- Kadcyla steigert die 3-Jahres iDFS-Rate um 11,3 % vs. Herceptin.

* Definition des invasiv-krankheitsfreien Überlebens iDFS (ohne sekundäre Primärmalignome außerhalb der Brust)
= Zeit bis zum ersten Auftreten eines der folgenden Ereignisse: Ipsilaterales invasives Rezidiv, ipsilaterales lokoregionäres invasives Rezidiv, kontralateraler invasiver Brustkrebs, Fernrezidiv, Tod jeglicher Ursache.



1st Line: Perjeta + Herceptin i.v. oder SC



Indikation¹

Perjeta ist zur Anwendung in Kombination mit Herceptin und Docetaxel bei erwachsenen Patient:innen mit HER2-positivem metastasiertem oder lokal rezidivierendem, inoperablem Brustkrebs indiziert, die zuvor noch keine Anti-HER2-Therapie oder Chemotherapie zur Behandlung ihrer metastasierten Erkrankung erhalten haben.

Eine vorausgegangene (neo)adjuvante systemische Chemotherapie gegen den Brustkrebs einschließlich Perjeta / Herceptin und / oder Taxan ist möglich.

Eine vorausgegangene alleinige endokrine Therapie gegen die metastasierte Erkrankung ist möglich.

Die Behandlung mit Perjeta und Herceptin kann bis zur Krankheitsprogression oder dem Auftreten nicht beherrschbarer Toxizität weitergeführt werden, auch wenn die Gabe von Docetaxel beendet wird.



Dosierung¹

- Perjeta Fixdosis: 420 mg (q3w); Initialdosis: 840 mg
- Dosisreduktionen werden für Perjeta nicht empfohlen.
- Herceptin als Infusion (q3w): 6 mg/kg; Initialdosis: 8 mg/kg
- Alternativ: Herceptin subkutan Fixdosis: 600 mg (q3w); keine Initialdosis
- Dosisreduktionen werden für Herceptin nicht empfohlen.

Alternativ: **Phesgo**
Die Fixdosiskombination von Perjeta und Herceptin in einer Spritze



Wirksamkeit⁹

+ 15,7 Monate Überlebensvorteil mit Perjeta + Herceptin + Docetaxel vs. Placebo + Herceptin + Docetaxel.



1st Line: Phesgo – Fixdosiskombination von Perjeta + Herceptin zur subkutanen Injektion

Indikation³

Phesgo ist zur Anwendung in Kombination mit Docetaxel bei erwachsenen Patient:innen mit HER2-positivem metastasiertem oder lokal rezidivierendem, inoperablem Brustkrebs indiziert, die zuvor noch keine Anti-HER2-Therapie oder Chemotherapie zur Behandlung ihrer metastasierten Erkrankung erhalten haben.

Phesgo ist in Kombination mit Docetaxel zu verabreichen. Die Behandlung mit Phesgo kann bis zur Krankheitsprogression oder dem Auftreten nicht beherrschbarer Toxizität weitergeführt werden, auch wenn die Gabe von Docetaxel beendet wird (siehe Abschnitt 4.4).

Dosierung³

- Phesgo Fixdosiskombination: 600 mg Perjeta + 600 mg Herceptin (q3w); Initialdosis: 1.200 mg Perjeta + 600 mg Herceptin
 - Dosisreduktionen werden für Phesgo nicht empfohlen.
-

Wirksamkeit^{4,5}

- Genauso wirksam und sicher wie Perjeta + Herceptin i.v.⁴
- 85 % der Patient:innen bevorzugen Phesgo vs. Perjeta + Herceptin i.v.⁵

Ab **2nd Line**: Kadcyla



Indikation⁷

Kadcyla ist als Einzelsubstanz zur Behandlung von erwachsenen Patient:innen mit HER2-positivem, inoperablem lokal fortgeschrittenem oder metastasiertem Brustkrebs indiziert, die zuvor, einzeln oder in Kombination, Herceptin und ein Taxan erhalten haben.

Die Patient:innen sollten entweder:

- eine vorherige Behandlung gegen die lokal fortgeschrittene oder metastasierte Erkrankung erhalten haben oder
- ein Rezidiv während oder innerhalb von sechs Monaten nach Beendigung der adjuvanten Behandlung entwickelt haben.

Die Patient:innen sollten bis zur Krankheitsprogression oder bis zum Auftreten inakzeptabler Toxizität behandelt werden.



Dosierung⁷

- Kadcyla 3,6 mg/kg (q3w); keine Initialdosis
 - Dosisreduktionen für Kadcyla sind möglich.
 - Nach erfolgter Dosisreduktion sollte die Dosis nicht wieder erhöht werden.
-



Wirksamkeit^{10,11}

- + 5,8 Monate Überlebensvorteil mit Kadcyla vs. Capecitabin + Lapatinib.¹⁰
- + 5,6 Monate Überlebensvorteil mit Kadcyla vs. HER2-gerichtete Therapie.¹¹

▼ Dieses Arzneimittel unterliegt einer zusätzlichen Überwachung. Dies ermöglicht eine schnelle Identifizierung neuer Erkenntnisse über die Sicherheit. Angehörige von Gesundheitsberufen sind aufgefordert, jeden Verdachtsfall einer Nebenwirkung zu melden. Bitte melden Sie Nebenwirkungen an die Roche Pharma AG unter grenzach.drug_safety@roche.com oder Fax +49 7624/14-3183 oder an das Paul-Ehrlich-Institut unter www.pei.de oder Fax: +49 6103/77-1234.

- 1 Aktuelle Fachinformation Perjeta.
- 2 Gianni L et al. *Lancet Oncol* 2012; 13(1): 25 – 32.
- 3 Aktuelle Fachinformation Phesgo.
- 4 Tan AR et al. *Lancet Oncol* 2021; 22(1): 85 – 97
- 5 O'Shaughnessy J et al. *Eur J Cancer* 2021; 152: 223 – 32.
- 6 von Minckwitz G et al. *NEJM* 2017; 377: 122 – 31.
- 7 Aktuelle Fachinformation Kadcyla.
- 8 von Minckwitz G et al. *NEJM* 2019; 380: 617 – 28.
- 9 Swain S et al. *NEJM* 2015; 372: 724 – 34.
- 10 Verma S et al. *NEJM* 2012; 367: 1783 – 91.
- 11 Kropf E et al. *Lancet Oncol* 2017; 18(6): 743 – 54.

Zu den Pflichtangaben



go.roche.de/HER2pos_PA

Roche Pharma AG
Emil-Barell-Str. 1
D-79639 Grenzach-Wyhlen

© 2023. Alle erwähnten Markennamen sind gesetzlich geschützt.
www.roche.de