

**Press release****Deutsche Gesellschaft für Urologie e.V.****Bettina-Cathrin Wahlers**

03/02/2016

<http://idw-online.de/en/news646980>Research results, Transfer of Science or Research  
Medicine, Nutrition / healthcare / nursing  
transregional, national**Fortschritte im Kampf gegen Nieren- und Blasenkrebs**

**Urologen erwarten in Kürze neuen Therapieansatz in der Immunonkologie Eine Tumorerkrankung mit dem eigenen Immunsystem angreifen? Genau dieser Mechanismus wird durch verschiedene neue Substanzen aus dem Bereich der „Immunonkologie“ verfolgt. Im Gegensatz zu herkömmlichen Therapieansätzen, wie der Chemotherapie, bei denen der Tumor direktes Ziel des Wirkstoffes ist, funktionieren die Immunonkologika über eine verstärkte Immunantwort und die daraus resultierende anti-tumoröse Wirkung der körpereigenen Abwehr.**

„Dieser Mechanismus greift auch bei urologischen Tumoren und wird die Therapievelfalt beim metastasierten Nierenzellkarzinom und beim metastasierten Harnblasenkarzinom in Kürze erweitern“, sagt Prof. Dr. Christian Wülfing, Pressesprecher der Deutschen Gesellschaft für Urologie e.V. (DGU) angesichts der bevorstehenden Zulassung neuer Wirkstoffe in der uroonkologischen Immuntherapie. Jährlich erkranken laut Statistik des Robert Koch-Instituts in Deutschland rund 15 000 Männer und Frauen neu an Nierenkrebs und etwa 29 000 an Blasenkrebs.

Schlüssel für den Fortschritt im Kampf gegen Krebs sind die „T-Zellen“. Prof. Wülfing: „Die körpereigenen zytotoxischen T-Zellen, die in der Lage sind, körperfremde Zellen – auch Tumorzellen – zu erkennen und zu zerstören, werden durch ein komplexes Zusammenspiel bestimmter aktivierender und hemmender Signale gesteuert. Diese sogenannten Immun-Checkpoints steuern die Zerstörung von fremden Zellen, verhindern dabei aber eine dauerhafte Immunantwort und somit eine Schädigung gesunden Gewebes. Die wichtigsten Regulatoren in diesem Zusammenspiel sind die PD-1-/PD-L1- und die CTLA-4 Signalwege, die in den letzten Jahren in den Fokus der pharmakologisch-onkologischen Forschung kamen.“ Verschiedene neue Wirkstoffe, die diese Signalwege anzielen, konnten synthetisiert und in klinische Studien eingebracht werden.

Zwei dieser neuen Substanzen zeigen in aktuellen Studien ein deutlich verlängertes Überleben für Patienten mit metastasiertem Nierenzellkarzinom (mNZK) und für Patienten mit metastasiertem Harnblasenkarzinom. Der Wirkstoff Nivolumab wurde in einer randomisierten Phase-III Studie zur Zweitlinientherapie des mNZK (Nivolumab versus Everolimus in Advanced Renal-Cell Carcinoma, Robert J. Motzer et al.) getestet. Insgesamt 821 Patienten wurden in den Nivolumab- oder Everolimus-Therapiearm randomisiert. Es fand sich ein Gesamtüberleben von 25,0 versus 19,6 Monaten, was einer 23%igen Verringerung des Sterberisikos entsprach.

Beim metastasierten Harnblasenkarzinom wurde die Substanz Atezolizumab in einer Phase-II Studie getestet, die zuletzt im Januar 2016 in San Francisco vorgestellt wurde (IMvigor 210, a phase II trial of atezolizumab (MPDL3280A) in platinum-treated locally advanced or metastatic urothelial carcinoma (mUC)). Hier konnten 310 Patienten eingeschlossen und im Sinne einer Zweitlinientherapie nach Cisplatin-Therapieversagen behandelt werden. Abhängig von der PD-L1-Expression im Tumorgewebe konnte ein objektives Ansprechen in bis zu 26% und ein Überleben von bis zu 11,4 Monaten erzielt werden.

„Erfreulicherweise gingen die Behandlungen mit diesen innovativen Substanzen insgesamt mit einem sehr günstigen Toxizitätsprofil einher“, sagt der DGU-Pressesprecher. So scheinen die Wirkstoffe nur sehr selten höhergradige

Nebenwirkungen auszulösen. Selten scheint auch mit immunvermittelten Nebenwirkungen wie Durchfall und Bauchkrämpfen oder Störungen der Hormonproduktion und -regulation zu rechnen zu sein, deren Behandlung, laut Prof. Wülfing, geschult erfolgen müsse.

Während Atezolizumab zunächst in einem klinischen Studienprogramm weiter verfolgt und derzeit in einer Phase-III Studie zur unterstützenden Therapie nach Entfernung der Harnblase (adjuvante Therapie) getestet wird, ist der klinische Einsatz von Nivolumab zur Immuntherapie beim metastasierten Nierenzellkarzinom in Deutschland in Kürze zu erwarten. Prof. Wülfing: „Nachdem die amerikanische Zulassungsbehörde FDA aufgrund der dargestellten Studienergebnisse Nivolumab Ende 2015 die Marktfreigabe für die Indikation fortgeschrittenes Nierenzellkarzinom erteilt hat, ist in den nächsten Monaten mit der europäischen Zulassung zu rechnen.“ Ein wichtiger Schritt dahin ist getan: Aktuell hat der Ausschuss für Humanarzneimittel (CHMP) der Europäischen Arzneimittelagentur (EMA) die Indikationserweiterung empfohlen. Die Empfehlung wird nun von der Europäischen Kommission, die über die Zulassung von Arzneimitteln in den Mitgliedsstaaten entscheidet, geprüft. Nivolumab ist bereits bei metastasiertem Lungen- und Hautkrebs zugelassen.

„Im nächsten Schritt geht es um die Frage nach der besten Therapiesequenz in der Uroonkologie, das heißt der individuell optimalen Anwendung des neuen Wirkstoffs“, sagt DGU- und Kongresspräsident Prof. Dr. Kurt Miller und verweist auf den 68. Kongress der Deutschen Gesellschaft für Urologie e.V. vom 28. September bis 1. Oktober 2016 in Leipzig, wo die Immuntherapie des mNZK zu den vielversprechendsten wissenschaftlichen Themen zählt.

Weitere Informationen:

DGU-Pressestelle  
Bettina-C. Wahlers  
Stremelkamp 17  
21149 Hamburg  
Tel.: 040 - 79 14 05 60  
Mobil: 0170 - 48 27 28 7  
E-Mail: [redaktion@bettina-wahlers.de](mailto:redaktion@bettina-wahlers.de)

URL for press release: <http://www.urologenportal.de>

URL for press release: <http://www.dgu-kongress.de>