Sacituzumab govitecan (SG) in der Erstlinientherapie des metastasierten triple-negativen Brustkrebses – ein Update

Expert-Statement

Teilnehmer:innen:
Assoc.Prof. Priv.Doz. Dr. Rupert Bartsch, Wien; LOA Dr. Daniel Egle, Innsbruck; Apl. Prof. Dr. Simon Gampenrieder, MSc, Salzburg; OÄ Dr.in med. univ. Vassiliki Kolovetsiou-Kreiner, Graz; Prim.a Priv.Doz.in Dr.in Gunda Pristauz-Telsnigg, Feldbach; Assoc.Prof. PD Dr. Gabriel Rinnerthaler, Graz; Univ.Prof. Dr. Christian F. Singer, MPH, Wien

EINLEITUNG

Triple-negativer Brustkrebs (TNBC) ist ein aggressiver Brustkrebssubtyp, der 10 bis 15 % aller neu diagnostizierten Erkrankungen umfasst und mit einer schlechten Prognose einhergeht. TNBC ist durch eine fehlende Progesteron- und Östrogenrezeptorexpression sowie eine fehlende HER2-Genamplifikation oder -Überexpression gekennzeichnet und gilt in der Behandlung als eine der schwierigsten Brustkrebserkrankungen, da er mit einer hohen Rezidivrate assoziiert ist und das Therapieansprechen im metastasierten Setting oft nur kurz ist. Trotz seines geringen Anteils an der Gesamtrate an Brustkrebserkrankungen trägt der TNBC massiv zur Mortalität bei Brustkrebs bei [1]. Retrospektive Analysen zeigen, dass das mediane Gesamtüberleben beim metastasierten TNBC (mTNBC) zwischen 11,3 und 15,2 Monaten liegt [2, 3]. Gemäß österreichischen Registerdaten beträgt die Drop-out-Rate zwischen Erst- und Zweitlinientherapie beim TNBC 34 %, was die Notwendigkeit einer effektiven initialen Therapie unterstreicht [4].

Während in der Vergangenheit beim metastasierten TNBC primär Chemotherapien eingesetzt wurden, haben sich rezent die Therapieoptionen durch eine genauere molekulargenetische Charakterisierung des Tumors und durch die Zulassung neuer Substanzen erweitert. Die aktuellen ESMO-Leitlinien empfehlen in der Erstlinienbehandlung bei PD-L1-positiven Tumoren mit einem Combined Positive Score (CPS) ≥ 10 und einem krankheitsfreien Intervall (DFI) ≥ 6 Monate nach einer adjuvanten Behandlung eine Kombination des Checkpoint-Inhibitors Pembrolizumab mit dem gegen TROP-2 (Anti-Trophoblast-Zelloberflächen-Antigen-2) gerichteten Antikörper-Drug-Konjugat (ADC) Sacituzumab govitecan (SG) [5]. Eine alternative Behandlungsoption für dieses Patient:innenkollektiv ist die Behandlung mit Pembrolizumab in Kombination mit einer Chemotherapie. Bei einem PD-L1-Immunzellscore ≥ 1 % und einem DFI ≥ 12 Monaten nach adjuvanter Behandlung besteht auch die Option einer Behandlung mit der Kombination des Checkpoint-Inhibitors Atezolizumab mit dem Chemotherapeutikum Nab-Paclitaxel [5].

Bei PD-L1-negativen Tumoren ohne *BRCA*-Mutation bzw. Patient:innen, bei denen eine Anti-PD-(L)1-Therapie nicht in Frage kommt, werden die ADCs Dato-DXd oder SG empfohlen [5]. Sofern ADCs in der ersten Behandlungslinie nicht verfügbar sind, stellt eine Monotherapie mit Taxanen bzw. Anthrazyklin, bei drohendem Multiorganversagen eine Monotherapie mit Capecitabin oder Taxan oder deren Kombination mit Bevacizumab eine mögliche Alternative dar. Bei PD-L1-negativen Tumoren mit *BRCA*-Keimbahnmutation stellt ein PARP-Inhibitor eine Alternative zu einer Chemotherapie dar. Als Zweitlinientherapie bei PD-L1-negativen Tumoren mit *BRCA*-Wildtyp ist SG die bevorzugte Behandlungsoption, sofern SG in der Erstlinie noch nicht eingesetzt wurde [5].

Neben den ESMO-Guidelines empfehlen auch die AGO- und die NCCN-Guidelines in der Erstlinientherapie SG in Kombination mit Pembrolizumab bei PD-L1-positivem mTNBC (CPS ≥ 10) sowie eine SG-Monotherapie bei PD-L1-negativem mTNBC (CPS < 10 ohne *BRCA1/2*-Mutation) [6, 7].

Die Zulassung von SG bei vorbehandelten Patient:innen mit mTNBC basiert auf den Daten der ASCENT-Studie im Vergleich zu Chemotherapie, wo ein signifikant längeres medianes progressionsfreies Überleben (PFS; 5,6 vs. 1,7 Monate) und Gesamtüberleben (OS; 12,1 vs. 6,7 Monate) erzielt werden konnte [8]. Die positiven Ergebnisse der ASCENT-03- und ASCENT-04-Studie, welche SG als Monotherapie bzw. in Kom-

ID AT-TRO-0511 ISSN 1726-0027



bination mit Pembrolizumab in der Erstlinientherapie untersuchten, führten zur Zulassungserweiterung von SG [9, 10, 11]. SG ist als **Monotherapie** zur Behandlung von erwachsenen Patient:innen mit nicht resezierbarem, lokal fortgeschrittenem oder metastasiertem triple-negativem Mammakarzinom (mTNBC), die zuvor keine systemische Therapie zur Behandlung der metastasierten Erkrankung erhalten haben und für eine PD-1- oder PD-L1-Inhibitor-Therapie nicht geeignet sind, sowie für Patient:innen, die zuvor zwei oder mehr systemische Therapien erhalten haben, darunter mindestens eine gegen die fortgeschrittene Erkrankung, zugelasssen [12].

SG in Kombination mit Pembrolizumab ist zur Behandlung von erwachsenen Patient:innen mit nicht resezierbarem, lokal fortgeschrittenem oder metastasiertem TNBC, die zuvor keine systemische Therapie zur Behandlung der metastasierten Erkrankung erhalten haben und deren Tumoren PD-L1 mit einem CPS ≥ 10 exprimieren, indiziert [12].

Im Rahmen eines Advisory Board Meetings wurde von österreichischen Brustkrebs-Expert:innen auf Basis der aktuellen Studienergebnisse der Stellenwert von SG in der Erstlinientherapie des mTNBC diskutiert und Empfehlungen für die Praxis ausgearbeitet. Die Diskussionen und Empfehlungen der Expert:innen sind in der vorliegenden Publikation zusammengefasst.

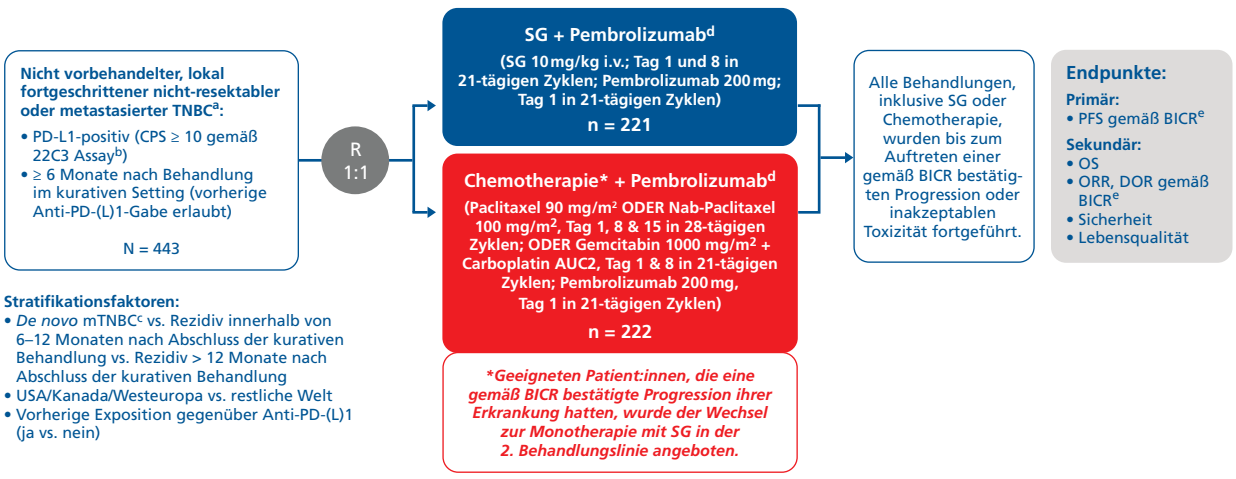
ASCENT-04-STUDIE: ERSTLINIENTHERAPIE MIT SG PLUS PEMBROLIZUMAB BEIM mTNBC

Die Phase-III-ASCENT-04(KEYNOTE-D19)-Studie verglich bei 443 Patient:innen mit PD-L1-positivem (CPS ≥ 10) mTNBC, die bisher keine systemische Therapie in der metastasierten Situation erhalten hatten, die Kombination von SG mit dem Checkpoint-Inhibitor Pembrolizumab gegenüber einer Standard-Chemotherapie (CTx) plus Pembrolizumab [10] **(Abb. 1)**.

In der ASCENT-04-Studie erfolgte eine 1:1 Randomisierung zu SG (10 mg/kg i.v., Tag 1 und 8) und Pembrolizumab (200 mg, Tag 1) in 21-tägigen Zyklen oder zu einer Chemotherapie nach Auswahl der Investigator:innen (Gemcitabin + Carboplatin, Paclitaxel, Nab-Paclitaxel) und Pembrolizumab bis zum Fortschreiten der Erkrankung oder bis zum Auftreten inakzeptabler Toxizität. Die Stratifizierung erfolgte nach behandlungsfreiem Intervall (6–12 Monate vs. > 12 Monate vs. *de novo* mTNBC), geografischer Region (Europa, Kanada, USA vs. restliche Welt) und vorheriger Exposition gegenüber einer Anti-PD-(L)1-Therapie im kurativen Setting. Der primäre Endpunkt war das PFS gemäß einer verblindeten unabhängigen zentralen Überprüfung (BICR). Zu den wichtigsten sekundären Endpunkten zählten das OS, die objektive Ansprechrate (ORR) und die Ansprechdauer (DOR) gemäß BICR sowie die Sicherheit und die Lebensqualität. Die Studie erlaubte ein Cross-over, Patient:innen im Vergleichsarm mit einer gemäß BICR bestätigten Progression ihrer Erkrankung hatten die Möglichkeit, zu einer vom Hersteller zur Verfügung gestellten SG-Monotherapie zu wechseln [10].

Die **Patient:innen-Charakteristika** waren in beiden Armen ausgewogen: Das mediane Alter betrug 54 (SG

Abbildung 1
Studiendesign ASCENT-04



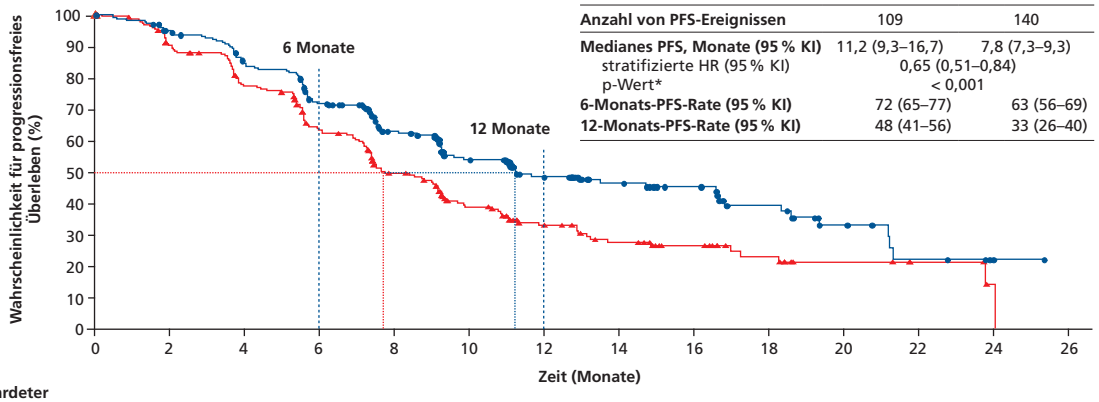
[a]TNBC-Status wurde nach den Standardkriterien der American Society of Clinical Oncology und des College of American Pathologists bestimmt. [b]Dako, Agilent Technologies. [c]Bis zu 35 % *de novo* mTNBC. [d]Pembrolizumab wurde über max. 35 Zyklen verabreicht. [e]Gemäß RECIST v1.1.

AUC = Fläche unter der Kurve; BICR = verblindeter unabhängiger zentraler Review; CPS = Combined Positive Score; DOR = Ansprechdauer; i.v. = intravenös; ORR = objektive Ansprechrate; OS = Gesamtüberleben; PD-L1 = Programmierter Zelltod Ligand-1; PFS = progressionsfreies Überleben; R = randomisiert; RECIST v1.1 = Response Evaluation Criteria in Solid Tumors, Version 1.1; SG = Sacituzumab govitecan; TNBC = triple-negativer Brustkrebs

[10]

Abbildung 2

ASCENT-04-Studie: PFS gemäß BICR



	SG + Pembrolizumab (n = 221)	Chemotherapie + Pembrolizumab (n = 222)
Anzahl von PFS-Ereignissen	109	140
Medianes PFS, Monate (95 % KI)	11,2 (9,3–16,7)	7,8 (7,3–9,3)
stratifizierte HR (95 % KI)	0,65 (0,51–0,84)	
p-Wert*	< 0,001	
6-Monats-PFS-Rate (95 % KI)	72 (65–77)	63 (56–69)
12-Monats-PFS-Rate (95 % KI)	48 (41–56)	33 (26–40)

Anzahl gefährdeter Patient:innen (Ereignisse)														
SG + Pembrolizumab	221 (0)	202 (11)	174 (33)	142 (59)	105 (75)	78 (89)	58 (96)	42 (98)	34 (99)	22 (103)	11 (106)	6 (109)	2 (109)	0 (109)
TPC + Pembrolizumab	222 (0)	191 (21)	159 (48)	123 (76)	88 (102)	59 (120)	40 (128)	29 (134)	21 (135)	13 (137)	7 (138)	4 (138)	1 (139)	0 (140)

*2-seitiger p-Wert aus stratifiziertem Log-Rank-Test

BICR = verblindeter unabhängiger zentraler Review; KI = Konfidenzintervall; HR = Hazard Ratio; PFS = progressionsfreies Überleben; SG = Sacituzumab govitecan

modifiziert nach [10]

plus Pembrolizumab) bzw. 55 Jahre im Vergleichsarm, 71 % bzw. 69 % wiesen einen ECOG = 0 auf und jeweils 38 % stammten aus westlichen Industrieländern (Europa, Kanada, USA). Der Anteil an Patient:innen mit unterschiedlichen kurativen behandlungsfreien Intervallen war in beiden Armen ident (*De-novo*-Erkrankung 34 %, Rezidiv innerhalb von 6–12 Monaten 18 %; Rezidiv > 12 Monaten 48 %) und 4 % bzw. 5 % hatten bereits im kurativen Setting eine PD-(L)1-Therapie erhalten [10].

STUDIENERGEBNISSE (DATEN-CUT-OFF 3. MÄRZ 2025):

PFS

Nach einem medianen Follow-up von 14 Monaten zeigte die Kombination von SG plus Pembrolizumab eine signifikante und klinisch bedeutsame Verbesserung des PFS gegenüber der Kombination aus Chemotherapie plus Pembrolizumab (11,2 vs. 7,8 Monate; Hazard Ratio [HR] = 0,65; 95 % Konfidenzintervall [KI] 0,51–0,84; p < 0,001) [10] **(Abb. 2)**.

Dieses Ergebnis konnte in der PFS-Analyse gemäß Beurteilung durch die Investigator:innen bestätigt werden (mPFS 11,3 Monate unter SG plus Pembrolizumab vs. 8,3 Monate im Vergleichsarm, HR = 0,67; p = 0,002) [10]. Die Ergebnisse der PFS-Subgruppenanalysen sind in **Abbildung 3** zusammengefasst.

ORR UND DOR GEMÄSS BICR

Die objektive Ansprechrate betrug unter SG plus Pembrolizumab 60 % vs. 53 % im Vergleichsarm, die mediane Ansprechdauer 16,5 vs. 9, 2 Monate [10]. Die Zeit bis zum Therapieansprechen (Time to Response) belief sich in beiden Armen im Median auf 1,9 Monate [10].

PFS2 UND OS

Neue Analysen, die im Rahmen des ASCO-Meetings 2026 präsentiert wurden, zeigten, dass trotz einer hohen Cross-over-Rate (> 80 %) mit SG plus Pembrolizumab das PFS2 deutlich verlängert werden konnte. So war das mediane PFS2 für SG plus Pembrolizumab zum Zeitpunkt der Analyse noch nicht erreicht, während es bei der Vergleichsgruppe bei 21 Monaten lag (stratifizierte HR = 0,67) [11].

Die OS-Daten der ASCENT-04-Studie waren zum Zeitpunkt der Auswertung mit einer Datenreife von 26 % noch unreif [10].

Die Kombination von SG plus Pembrolizumab führte im Vergleich zu Chemotherapie plus Pembrolizumab zu einem statistisch signifikant verlängerten PFS, einer höheren ORR, einem verlängerten Therapieansprechen und einem verbesserten PFS2 trotz hoher Cross-over-Rate (> 80 %).

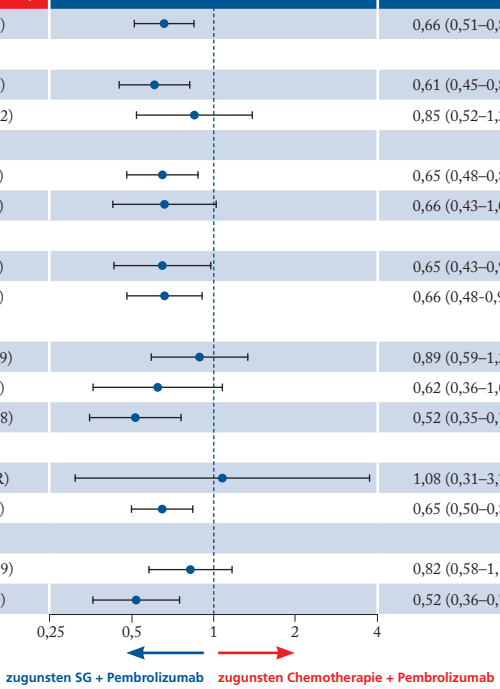
ASCENT-03-STUDIE: SG-ERSTLINIENTHERAPIE FÜR mTNBC PATIENT:INNEN, DIE SICH NICHT FÜR EINE IMMUNTHERAPIE EIGNEN

Die randomisierte Phase-III-ASCENT-03-Studie verglich eine Erstlinientherapie mit SG mit einer Standard-Chemotherapie bei Patient:innen mit mTNBC, die sich aufgrund von Komorbiditäten oder aufgrund einer

Abbildung 3

ASCENT-04-Studie: PFS-Subgruppenanalyse gemäß BICR

	SG + Pembrolizumab		Chemotherapie + Pembrolizumab		Nicht-stratifizierte HR (95 % KI)	Nicht-stratifizierte HR (95 % KI)
	n	Medianes PFS, Monate (95 % KI)	n	Medianes PFS, Monate (95 % KI)		
ITT-Population	221	**11,2** (9,3–16,7)	222	**7,8** (7,3–9,3)		0,66 (0,51–0,85)
Altersgruppe						
< 65 Jahre	163	**11,3** (9,3–16,8)	165	**7,5** (7,0–9,2)		0,61 (0,45–0,82)
≥ 65 Jahre	58	**11,1** (7,5–NR)	57	**9,3** (7,3–13,2)		0,85 (0,52–1,39)
ECOG PS						
0	156	**12,9** (9,3–16,8)	154	**8,7** (7,3-9,9)		0,65 (0,48–0,88)
≥ 1	65	**9,2** (7,5–18,3)	67	**7,5** (5,6-9,3)		0,66 (0,43–1,03)
Geografische Region						
USA/Kanada/Westeuropa	85	**11,7** (7,5–19,4)	85	**7,4** (5,7-9,9)		0,65 (0,43–0,98)
Restliche Welt	136	**11,2** (9,3–16,7)	137	**8,4** (7,4-9,3)		0,66 (0,48-0,91)
Kuratives behandlungsfreies Intervall						
De novo	75	**8,1** (7,3–18,6)	75	**7,7** (6,1–11,9)		0,89 (0,59–1,34)
Rezidiv nach 6–12 Monaten	40	**9,9** (5,7–16,8)	40	**7,2** (4,4–9,1)		0,62 (0,36–1,08)
Rezidiv nach > 12 Monaten	106	**16,6** (11,0–NR)	107	**8,7** (7,3–10,8)		0,52 (0,35–0,76)
Vorangegangene (neo)adjuvante Anti-PD-(L)1-Therapie						
Ja	9	**7,5** (0,9–NR)	11	**6,6** (2,1–NR)		1,08 (0,31–3,75)
Nein	212	**11,7** (9,3–16,8)	211	**7,8** (7,4–9,3)		0,65 (0,50–0,84)
Ausgewählte Chemotherapie vor Randomisierung						
Taxane	116	**11,1** (8,6–16,7)	114	**9,2** (7,2–12,9)		0,82 (0,58–1,17)
Gemcitabin/Carboplatin	105	**11,3** (9,2–21,2)	108	**7,4** (6,9–9,0)		0,52 (0,36–0,75)



BICR = verblindeter unabhängiger zentraler Review; ECOG PS = Eastern Cooperative Oncology Group Performance Status; HR = Hazard Ratio; NR = nicht erreicht; PD-L1 = Programmierter Zelltod Ligand-1; PFS = progressionsfreies Überleben; SG = Sacituzumab govitecan

modifiziert nach [10]

PD-L1-negativen Erkrankung nicht für eine Immuntherapie eigneten [9]. Insgesamt wurden 558 Patient:innen eingeschlossen, das Studiendesign, die Therapieschemata im Kontrollarm und die Studienendpunkte entsprachen jenen in der ASCENT-04-Studie **(Abb. 4)**. Auch in der ASCENT-03-Studie waren die Patient:innencharakteristika in beiden Studienarmen ausbalanciert. Wie in der ASCENT-04-Studie hatten Patient:innen mit Progress im Kontrollarm die Möglichkeit, in der zweiten Behandlungslinie SG zu erhalten, wobei die Medikation vom Hersteller zur Verfügung gestellt wurde [9].

STUDIENERGEBNISSE (DATEN-CUT-OFF 2. APRIL 2025)

PFS

Nach einem medianen Follow-up von 13,2 Monaten betrug das mPFS gemäß BICR unter SG 9,7 Monate vs. 6,9 Monate unter der Standard-Chemotherapie (HR = 0,62; 95 % KI 0,50–0,77; p < 0,001), was einer 38%igen Risikoreduktion der Krankheitsprogression oder Mortalität entspricht [9] **(Abb. 5)**.

Die 12-Monats-PFS-Rate war mit 41 % unter SG signifikant höher als unter Chemotherapie (24 %). Das PFS nach Einschätzung der Investigator:innen betrug 9,6 Monate im SG-Arm und 6,8 Monate unter konventioneller Chemotherapie (HR = 0,64; 95 % KI 0,52–0,79). In der PFS-Subgruppenanalyse gemäß BICR-Review zeigte sich in allen Subgruppen ein konsistenter Vorteil für die Behandlung mit SG [13].

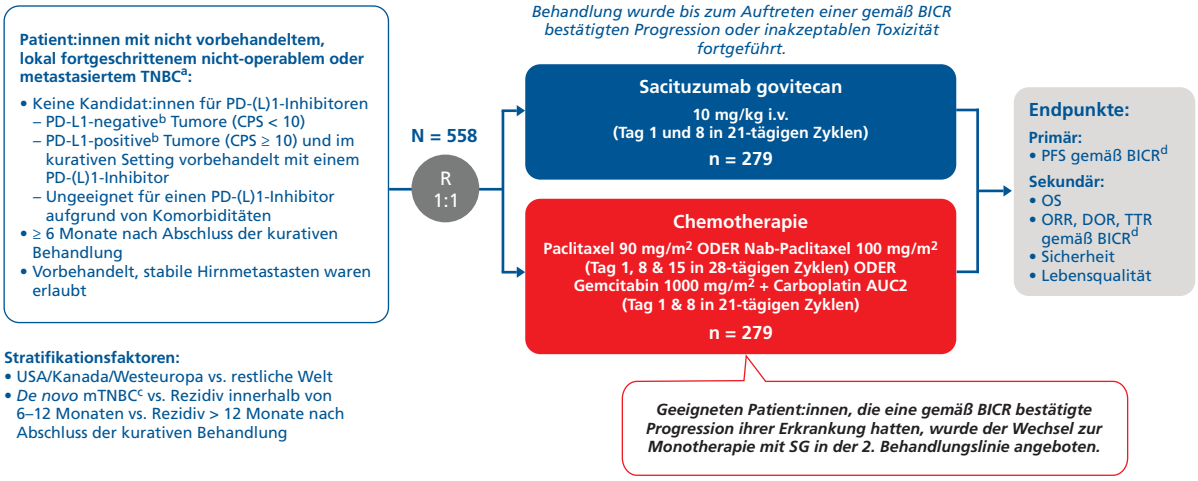
ORR UND DOR GEMÄSS BICR

Die objektive Ansprechrate betrug unter SG 48 % vs. 46 % unter Chemotherapie, die mediane Ansprechdauer 12,2 Monate vs. 7,2 Monate [9]. Die Zeit bis zum Therapieansprechen belief sich in beiden Armen im Median auf 1,6 Monate [9].

PFS2 UND OS

Die OS-Daten der ASCENT-03-Studie wiesen zum Zeitpunkt der primären Analyse eine Datenreife von 37 % auf [9]. Eine Interimsauswertung ergab ein medianes OS von 21,5 Monaten unter SG vs. 20,2 Monaten unter Chemotherapie (HR = 0,98), wobei anzumerken ist, dass von 179 Patient:innen im Chemotherapie-Arm, die nach Progress eine Folgetherapie erhielten, 82 % die Möglichkeit eines Cross-overs zu einer SG-Zweitlinientherapie in Anspruch nahmen. Das ausgewertete PFS2, das das progressionsfreie Intervall der Folgetherapie berücksichtigt, zeigt eine deutliche Verlängerung zugunsten des SG-Arms (18,2 Monate unter SG vs. 14 Monate unter Chemotherapie; HR = 0,70) [13].

Abbildung 4
Studiendesign ASCENT-03



[a]TNBC-Status wurde nach den Standardkriterien der American Society of Clinical Oncology und des College of American Pathologists bestimmt. [b]Dako, Agilent Technologies. [c]Gemäß RECIST v1.1; [d]BICR = verblindeter unabhängiger zentraler Review

AUC = Fläche unter der Kurve; CPS = Combined Positive Score; DOR = Ansprechdauer; i.v. = intravenös; ORR = objektive Ansprechrate; OS = Gesamtüberleben; PD-L1 = Programmierter Zelltod Ligand-1; PFS = progressionsfreies Überleben; RECIST = Response Evaluation Criteria in Solid Tumors; R = randomisiert; SG = Sacituzumab govitecan; TNBC = triple-negativer Brustkrebs; TTR = Zeit bis zum Ansprechen

[9]

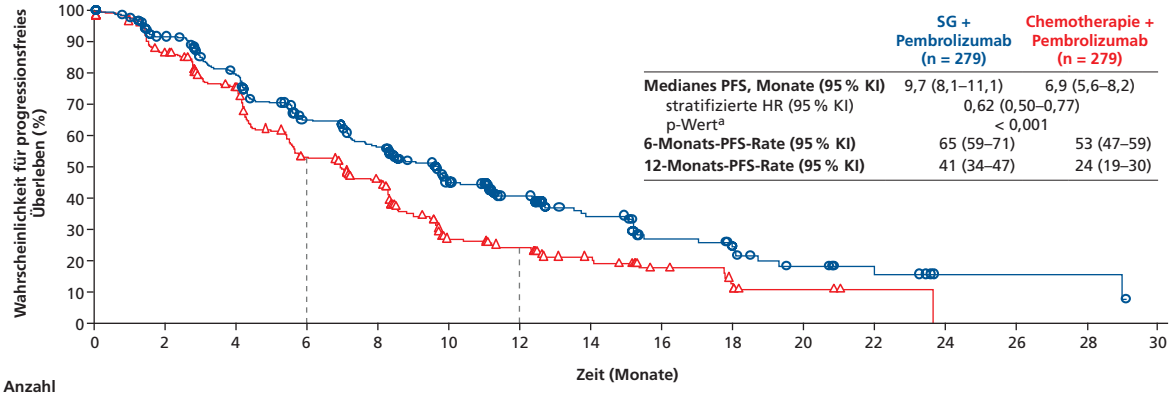
SG erzielte bei Patient:innen mit mTNBC, die nicht für eine Immuntherapie in Frage kamen, im Vergleich zu einer Erstlinien-Chemotherapie eine statistisch signifikante und klinisch bedeutsame Verbesserung des PFS, eine 38%ige Reduktion des Progressions- und Mortalitätsrisikos sowie eine Verbesserung des PFS2 trotz hoher Cross-over-Rate (> 82 %).

SICHERHEITSPROFIL VON SG IN DER ASCENT-04- UND ASCENT-03-STUDIE

In beiden Studien wurde unter SG eine deutlich längere mediane Behandlungsdauer als im Vergleichsarm erzielt (ASCENT-04: SG 8,9 Monate; Pembrolizumab 8,5 Monate vs. CTx 6,2 und Pembrolizumab 6,4 Monate; ASCENT-03: SG 8,3 Monate vs. Taxane 6,3 und Gemcitabin + Carboplatin 5,8 Monate) [9, 10].

Trotz der längeren Behandlungsdauer mit SG war die Rate an unerwünschten Ereignissen jeglicher Ursache mit Schweregrad ≥ 3 in beiden Armen relativ ausgeglichen (ASCENT-04: 71% unter SG plus Pembrolizumab vs. 70 % im Vergleichsarm; ASCENT-03: 66 % unter SG vs. 62 % im Vergleichsarm) [9, 10]. Die häufigsten behandlungsbezogenen Nebenwirkungen Schweregrad ≥ 3 unter SG plus Pembrolizumab betrafen Neutropenie (43 %) und Diarrhö (10 %), während unter der Che-

Abbildung 5
ASCENT-03-Studie: PFS gemäß BICR



	SG + Pembrolizumab (n = 279)	Chemotherapie + Pembrolizumab (n = 279)
Medianes PFS, Monate (95 % KI)	9,7 (8,1–11,1)	6,9 (5,6–8,2)
stratifizierte HR (95 % KI)	0,62 (0,50–0,77)	
p-Wert[a]	< 0,001	
6-Monats-PFS-Rate (95 % KI)	65 (59–71)	53 (47–59)
12-Monats-PFS-Rate (95 % KI)	41 (34–47)	24 (19–30)

Anzahl gefährdeter Patient:innen (Ereignisse)

SG	279 (0)	238 (22)	199 (53)	153 (88)	128 (108)	84 (131)	60 (138)	38 (146)	23 (153)	20 (154)	10 (159)	7 (159)	2 (160)	2 (160)	2 (160)	0 (161)
Chemotherapie	279 (0)	226 (37)	186 (65)	126 (118)	100 (135)	44 (172)	35 (176)	21 (180)	12 (183)	7 (186)	3 (187)	1 (187)	0 (188)			

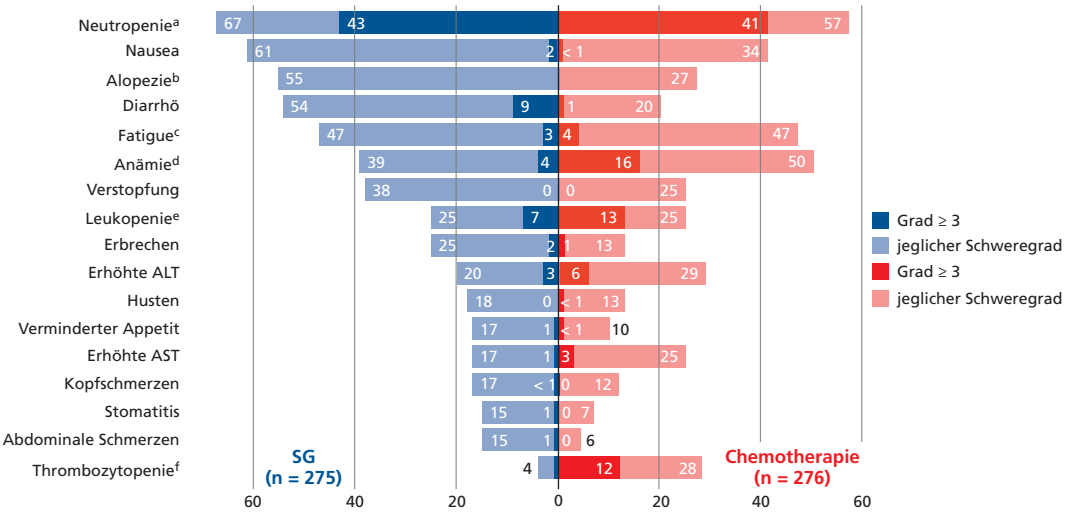
* 2-seitiger p-Wert aus stratifiziertem Log-Rank-Test

BICR = verblindeter unabhängiger zentraler Review; KI = Konfidenzintervall; HR = Hazard Ratio; PFS = progressionsfreies Überleben; SG = Sacituzumab govitecan

[9]

Abbildung 6

ASCENT-03-Studie: Häufigste behandlungsbezogene Nebenwirkungen (≥ 15 % in jeder Gruppe) in Prozent



ALT = Alanin-Aminotransferase; AST = Aspartat-Aminotransferase; SG = Sacituzumab govitecan

[a]Der Begriff Neutropenie umfasst Neutropenie und eine reduzierte Neutrophilenzahl. [b]Alopezie entspricht lediglich Grad 1 und 2 gemäß den Common Terminology Criteria for Adverse Events. [c]Der Begriff Fatigue umfasst Fatigue und Asthenie. [d]Der Begriff Anämie umfasst Anämie, reduzierte Hämoglobinwerte und eine reduzierte Erythrozytenzahl. [e]Der Begriff Leukopenie umfasst Leukopenie und eine reduzierte Leukozytenzahl. [f]Der Begriff Thrombozytopenie umfasst Thrombozytopenie und eine reduzierte Thrombozytenzahl.

modifiziert nach [9]

motherapie plus Pembrolizumab am häufigsten Neutropenie (45 %), Anämie (16 %) und Thrombozytopenie (14 %) beobachtet wurden [10].

Unter der SG-Monotherapie waren die häufigsten Nebenwirkungen Schweregrad > 3 Neutropenie (43 %), Diarrhö (9 %) und Leukopenie (7 %) und im CTx-Vergleichsarm Neutropenie (41 %), Anämie (16 %) und Leukopenie (13 %) [9] **(Abb. 6)**. Die unter der SG-Monotherapie beobachteten febrilen Neutropenien (n = 12) wie auch die aufgrund von febriler Neutropenie aufgetretenen sekundären Infektionen mit Todesfolge unter SG (n = 5) betrafen ausschließlich Patient:innen, die trotz vorhandener Risikofaktoren (fortgeschrittenes Alter, vorangegangene Radiotherapie, multiple Komorbiditäten) keine primäre oder sekundäre G-CSF-Prophylaxe erhalten hatten [9]. Behandlungsbezogene Nebenwirkungen, die zu einer Dosisreduktion oder einem Therapieabbruch führten, traten unter der SG-Monotherapie seltener auf als unter Chemotherapie (37 % und 4 % vs. 45 % und 12 % unter CTx) [9]. Auch mit SG plus Pembrolizumab war die Anzahl an behandlungsbezogenen Therapieabbrüchen deutlich geringer als im Vergleichsarm CTx plus Pembrolizumab (12 % vs. 31 %) [10].

Das Sicherheitsprofil von SG plus Pembrolizumab entsprach den bekannten Nebenwirkungen der beiden Einzelsubstanzen und es konnten weder in der Kombination noch in der SG-Monotherapie neue Sicherheitssignale beobachtet werden [9, 10].

SG erwies sich sowohl als Monotherapie als auch in Kombination mit Pembrolizumab in der Erstlinie des mTNBC unter Einhaltung der etablierten Begleitmaßnahmen als gut verträglich. Die Rate der behandlungsbezogenen Dosisreduktionen und Therapieabbrüche war in beiden Studien mit SG geringer als mit Chemotherapie.

DISKUSSION & EMPFEHLUNGEN DER EXPERT:INNEN ZUM EINSATZ VON SACITUZUMAB GOVITECAN IN DER ERSTLINIENTHERAPIE DES mTNBC

Die Expert:innen waren sich einig, dass Immuntherapie und ADCs die Behandlungslandschaft des mTNBC nachhaltig verändern und das Gesamtüberleben verlängern. Zudem sehen die Expert:innen die Notwendigkeit, potente Behandlungsoptionen in frühen Therapielinien einzusetzen, da unter anderem Daten aus dem AGMT-MBC-Register belegen, dass mit jeder Therapielinie mehr als 20 % der Patient:innen (bzw. beim TNBC 34 % nach der Erstlinie) [4] keine Folgetherapie erhalten und beim mTNBC eine zunehmende Therapieresistenz im Erkrankungsverlauf zu beobachten ist. Der Großteil der mTNBC-Patient:innen mit PD-L1-positiver Erkrankung wird heute bereits gemäß Leitlinien in der Erstlinientherapie mit einer Kombination aus Checkpoint-Inhibitor und Chemotherapie behandelt. Für Patient:innen mit *BRCA*-Keimbahnmutation steht

auch eine Therapie mit PARP-Inhibitoren zur Verfügung, wobei gegenüber konventioneller Chemotherapie eine Verlängerung des PFS und eine Verbesserung der Lebensqualität, jedoch keine Verlängerung des OS gezeigt werden konnte.

Sowohl für die ASCENT-04-Studie als auch die ASCENT-03-Studie wird das Studiendesign mit einer Studienpopulation, die dem klinischen Alltag in Österreich entspricht, dem Einschluss von Patient:innen, die innerhalb von 6 bis 12 Monaten rezidivierten, und einem Kontrollarm, der auch in der klinischen Praxis angewandt wird, hervorgehoben. Zudem begrüßen die Expert:innen, dass für Patient:innen im Vergleichsarm ein Cross-over zu einer SG-(Zweitlinien)therapie ermöglicht wurde, selbst wenn dies in Hinblick auf die Detektion eines möglichen OS-Vorteils nachteilig erscheint. Als maßgebliche Endpunkte, die die klinische Therapieentscheidung beeinflussen, sehen die Expert:innen das PFS und bei symptomatischen Patient:innen auch die Zeit bis zum Ansprechen – für beide Parameter werden die SG-Studiendaten positiv bewertet.

ASCENT-04-STUDIE

Das in der ASCENT-04-Studie erzielte PFS von 11,1 Monaten unter der Kombination SG plus Pembrolizumab bestätigt die Effektivität der Kombinationstherapie in der ersten Behandlungslinie und den Vorteil für die Patient:innen, was von den Expert:innen positiv hervorgehoben wird. Als positiv wurde auch das verbesserte PFS2 gesehen, bei dem sich trotz Cross-over vieler Patient:innen für SG gegenüber späteren Linien ein relevanter Vorteil zeigte. Derzeit herrscht noch Unklarheit, wie groß das Therapieintervall zwischen einer perioperativen Immuntherapie im kurativen Setting und einer möglichen Reinduktion von Pembrolizumab in Kombination mit SG sein sollte. Einige Expert:innen würden die Kombinationstherapie nicht einsetzen, wenn Patient:innen innerhalb von 12 Monaten nach Ende der perioperativen Immuntherapie rezidivieren. Hier werden weitere Daten Aufschluss bringen. Bei Patient:innen, die eine mit der perioperativen Immuntherapie assoziierte schwere Nebenwirkung erfahren haben, ist eine erneute Immuntherapie in der Regel kontraindiziert.

Das Nebenwirkungsprofil der Kombinationstherapie SG plus Pembrolizumab wird als gut handhabbar wahrgenommen und stimmt mit den in der klinischen Praxis gesammelten Erfahrungen überein. Auch von diesem Standpunkt aus wird das ASCENT-04-Schema als gute Therapieoption empfunden. Ein großer Vorteil der österreichischen Brustkrebszentren besteht darin, dass in der Prophylaxe und Therapie der potenziellen Nebenwirkungen von ADCs bereits eine entsprechende Expertise besteht. Durch die in Österreich etablierte G-CSF-Begleittherapie bei SG wird die in der Sicherheitsanalyse der Studiendaten sehr häufig verzeichnete Neutropenie eher als untergeordnetes Thema wahrgenommen.

Nebenwirkungen wie Nausea werden mit einer Triple-Prophylaxe aus 5-HT3-Antagonisten, Kortikosteroiden, Neurokinin-1-Rezeptor-Antagonisten und bei Bedarf Olanzapin oder Diarrhö mit diätologischen Maßnahmen und bei Bedarf Loperamid im klinischen Alltag stringent behandelt. Bei Fatigue kann neben physikalischer Therapie und regelmäßiger sportlicher Betätigung eine Dosisreduktion hilfreich sein.

ASCENT-03-STUDIE

Der primäre Studienendpunkt und das erzielte mediane PFS unter SG von 9,7 Monaten werden von den Expert:innen als positiv beurteilt. Die vorliegende PFS-Subgruppen-Analyse belegt, dass alle Subgruppen von der Therapie mit SG profitieren.

Das Sicherheitsprofil der ASCENT-03-Studie stimmt mit den klinischen Erfahrungen der Expert:innen überein und lässt sich gut handhaben. Die Expert:innen betonen die Rolle einer umfassenden Patient:innenaufklärung, damit diese im Fall einer auftretenden Nebenwirkung zeitnah mit der behandelnden Klinik Kontakt aufnehmen. Die in der Studie beobachteten febrilen Neutropenien unter SG sind in erster Linie auf eine – trotz bestehender Risikofaktoren – fehlende Prophylaxe zurückzuführen. In der PRIMED-Studie konnte gezeigt werden, dass eine prophylaktische G-CSF-Gabe das Auftreten einer febrilen Neutropenie verhindert und die Häufigkeit von SG-bedingter Neutropenie mit Schweregrad ≥ 3 signifikant reduziert [14].

Weitere Daten zu gegen TROP-2 gerichteten ADCs

Neben SG wurde und wird das ebenfalls gegen TROP2 gerichtete ADC Datopotamab deruxtecan (Dato-DXd) als Erstlinienmonotherapie beim mTNBC in klinischen Studien untersucht. In der TROPION-Breast02-Studie erzielte die Dato-DXd-Monotherapie vs. Chemotherapie bei mTNBC-Patient:innen, die sich nicht für eine Immuntherapie eigneten, ein medianes PFS (gemäß BICR) von 10,8 Monaten (HR = 0,57; 95 % KI 0,47–0,69; p > 0,0001) und ein medianes OS von 23,7 Monaten (HR = 0,79; 95 % KI 0,64–0,98; p = 0,0291). In der OS-Subgruppen-Analyse nach geografischen Regionen betrug die HR für Europa, Kanada und die USA 1,22 (0,85–1,73) und für die restlichen Regionen 0,60 (0,46–0,79). Die Studienpopulation mit Dato-DXd hatte im Vergleich zur ASCENT-03-Studie kein minimales krankheitsfreies (DFS)-Intervall als Einschlusskriterium (ASCENT-03-Studie 0–6 Monate DFS), einen höheren Anteil an asiatischen Patient:innen (47 % vs. 24 % mit SG), an Patient:innen mit stabilen Hirnmetastasen (11 % vs. 5 %) und an PD-L1-positiven Patient:innen (11 % (CPS ≥ 10) vs. < 1 %). Zudem war im Vergleichsarm kein Cross-over zu einer Dato-DXd-Zweitlinientherapie möglich und nur rund 30 % der Patient:innen erhielten eine ADC-Zweitlinien-

therapie. Die häufigsten behandlungsbezogenen unerwünschten Ereignisse Schweregrad ≥ 3 unter Dato-DXd betrafen Stomatitis bzw. Mukositis (8 %) und Nebenwirkungen der Augen (7 %) [15]. Das mediane Follow-up der TROPION-Breast02-Studie lag bei der Erstpräsentation bei 27,5 Monaten im Vergleich zu 13,2 Monaten bei der ASCENT-03-Studie, sodass hier eine längere Nachbeobachtungszeit notwendig ist, bevor weitere Schlüsse gezogen werden können.

FAZIT

Gemäß der aktuellen Datenlage stellen beide ADCs eine gute Option dar, wobei derzeit nur SG für die Therapie des TNBC zugelassen ist. Das gut bekannte und gut handhabbare Sicherheitsprofil von SG wird als Vorteil gesehen, während an den meisten Zentren in Hinblick auf das Therapie- und Nebenwirkungsmanagement mit Dato-DXd noch mehr Erfahrung gesammelt werden muss. Einige Expert:innen sehen den Einsatz von Dato-DXd im Vergleich zu SG vorzugsweise bei stark symptomatischen Patient:innen. Zudem gilt es, den Patient:innenwunsch und die unterschiedlichen Applikationsschemata zu berücksichtigen, da SG an Tag 1 und Tag 8 innerhalb von 21-tägigen Zyklen und Dato-DXd dreiwöchentlich verabreicht wird. Therapieentscheidungen werden in Zukunft für den Einzelfall und abhängig von bestehenden Komorbiditäten getroffen werden.

Insgesamt stufen die Expert:innen den Einsatz von gegen TROP-2 gerichteten ADCs und die Ergebnisse der ASCENT-03- und ASCENT-04-Studie als praxisverändernd ein.

Zusammenfassung

- Beim metastasierten triple-negativen Mammakarzinom (mTNBC) besteht aufgrund der anhaltend ungünstigen Prognose bei eingeschränkten Therapieoptionen ein starker Bedarf an neuen Erstlinien-Therapieoptionen.
- Durch die Erstlinientherapie mit SG plus Pembrolizumab konnte in der ASCENT-04-Studie bei PD-L1-positiven mTNBC-Patient:innen das PFS signifikant verlängert werden (11,2 Monate vs. 7,8 Monate mit Chemotherapie und Pembrolizumab; HR = 0,65) [10].
- Die Kombination SG plus Pembrolizumab erreichte ein höheres Therapieansprechen (60 % vs. 53 %), eine längere Ansprechdauer (16,5 vs. 9,2 Monate) und trotz eines hohen Anteils an Cross-over-Patient:innen (> 80 %) eine verbesserte PFS2-Rate als der Vergleichsarm [10, 11]. Die OS-Daten waren zum Zeitpunkt der Analyse noch nicht reif (26 % Datenreife) [10].
- In der ASCENT-03-Studie, die SG vs. Chemotherapie in der Erstlinientherapie bei mTNBC-Patient:innen, die nicht für eine Immuntherapie geeignet waren, untersuchte, wurde durch die ADC-Therapie ein signifikant verlängertes PFS erzielt (9,7 Monate vs. 6,9 Monate unter der Standard-Chemotherapie; HR = 0,62) [13].
- Das mediane OS in der ASCENT-03-Studie betrug unter SG 21,5 Monate vs. 20,2 Monate unter Chemotherapie (HR = 0,98), was jedoch mit Vorsicht interpretiert werden sollte, da die Datenreife erst 37 % betrug und durch die Cross-over-Möglichkeit im Vergleichsarm 82 % der Patient:innen in eine SG-Zweitlinientherapie wechselten. Auch das PFS2 war trotz der hohen Cross-over-Rate im SG-Arm im Vergleich zum Chemotherapie-Arm deutlich verlängert (18,2 vs. 14 Monate) [13].
- Das Sicherheitsprofil von SG entsprach in beiden ASCENT-Studien den bekannten Nebenwirkungen und auch durch die Kombination mit Pembrolizumab in der ASCENT-04-Studie konnte keine additive Toxizität beobachtet werden [10, 13].
- Durch die etablierten Begleitmaßnahmen wie z.B. eine primäre G-CSF-Prophylaxe oder eine Dreifachprophylaxe bei Übelkeit und Erbrechen sind die assoziierten Nebenwirkungen gut handhabbar.
- ADCs werden die Erstlinientherapie beim mTNBC nachhaltig verändern und die dringend benötigten Behandlungsoptionen bei dieser schwierigen Entität erweitern.

Literatur

1. Karim AM, Kwon JE, Ali T, et al. Triple-negative breast cancer: epidemiology, molecular mechanisms, and modern vaccine-based treatment strategies. Biochemical Pharmacology. 2023;212,115545.

2. Punie K, Kurian AW, Ntalla I, et al. Unmet need for previously untreated metastatic triple-negative breast cancer: a real-world study of patients diagnosed from 2011 to 2022 in the United States. The Oncologist. 2025,30.

3. Rinnerthaler G, Gampenrieder SR, Petzer A, et al. Prognosis of triple negative metastatic breast cancer (MBC): results from the AGMT-MBC-Registry. San Antonio Breast Cancer Symposium 2019, P5-06-29. https://www.researchgate.net/publication/340214132_Abstract_P5-06-29_Prognosis_of_triple_negative_metastatic_breast_cancer_MBC_Results_from_the_AGMT_MBC-Registry.

4. Gampenrieder SR, Rinnerthaler G, Pichler A, et al. Drop-out rates per treatment line in patients with metastatic breast cancer (MBC): Results from the Austrian AGMT-MBC-Registry. San Antonio Breast Cancer Symposium 2023, PO1-05-13.

5. De Azambuja E, Barrios CH, Bartsch R, et al. ESMO Clinical Practice Guideline for diagnosis, treatment and follow-up. Annals of Oncology. 2026.

6. AGO Leitlinien & Empfehlungen. Diagnostik und Therapie früher und fortgeschrittener Mammakarzinome. 2026. https://www.ago-online.de/leitlinien-empfehlungen/leitlinien-empfehlungen/kommission-mamma.

7. NCCN 2026. https://www.trodelvyhcp.com/nccn-guidelines.

8. Bardia A, Hurvitz SA, et al. Sacituzumab Govitecan in Metastatic Triple-Negative Breast Cancer. N Engl J Med. 2021;384:1529–1541.

9. Cortés JC, Punie K, Barrios C, et al. Sacituzumab Govitecan in Untreated, Advanced Triple-Negative Breast Cancer. N Engl J Med. 2025;393:1912–1925.

10. Tolaney SM, Azambuja E, Kalinsky K, et al. Sacituzumab Govitecan plus Pembrolizumab for Advanced Triple-Negative Breast Cancer. N Engl J Med. 2026;394(4):354–366.

11. Kalinsky K, Schmid P, Azambuja E., et al. Progression-Free Survival After Next Line of Treatment (PFS2) and Subsequent Therapies in the ASCENT-04 Study of Participants With Previously Untreated PD-L1+ Metastatic Triple-Negative Breast Cancer Treated With Sacituzumab Govitecan Plus Pembrolizumab vs Chemotherapy Plus Pembrolizumab. J Clin Oncol. 2026. 44, LBA1000.

12. Fachinformation Trodelvy Juli 2026.

13. Cortés JC, Bardia A, Punie K, et al. LBA20 Primary results from ASCENT-03: A randomized phase III study of sacituzumab govitecan (SG) vs chemotherapy (chemo) in patients (pts) with previously untreated advanced triple-negative breast cancer (TNBC) who are unable to receive PD-(L)1 inhibitors (PD-(L)1i). Ann of Oncology. 2025;36:1680–1681.

14. Pérez-García JM, Gion M, Ruiz-Borrego M, et al. Prevention of sacituzumab govitecan-related neutropenia and diarrhea in patients with HER2-negative advanced breast cancer (PRIMED): an open-label, single-arm, phase 2 trial. EClinicalMedicine. 2025;85:103309.

15. Dent RA, Shao Z, Schmid P, et al. First-line (1L) datopotamab deruxtecan (Dato-DXd) vs chemotherapy in patients with locally recurrent inoperable or metastatic triple-negative breast cancer (mTNBC) for whom immunotherapy was not an option: Primary results from the randomised, phase III TROPION-Breast02 trial. Presentation ESMO 2025: https://oncologypro.esmo.org/congress-resources/esmo-congress-2025?presentation=first_line__1l__datopotamab_deruxtecan__dato_dxd___757d4a2.

Expert:innen-Meinungen



© carinakircher.de

Assoc.Prof. Priv.Doz. Dr. Rupert BARTSCH

Assoc.Prof. Priv.Doz. Dr. Rupert Bartsch, Universitätsklinik für Innere Medizin I, Medizinische Universität Wien

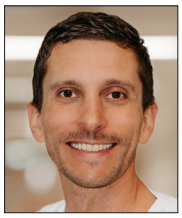
Basierend auf den Ergebnissen von ASCENT-03 und ASCENT-04 stellt Sacituzumab govitecan sowohl als Monotherapie wie auch in Kombination mit Pembrolizumab einen potenziellen neuen Behandlungsstandard in der Therapie von Patient:innen mit metastasiertem triple-negativem Brustkrebs dar. In beiden Studien konnte konsistent eine klinisch relevante Verbesserung des PFS gegenüber konventioneller Chemotherapie gezeigt werden, wobei trotz einer hohen Rate an Cross–over dieser Vorteil auch über die Folgetherapielinie erhalten blieb.



LOA Dr. Daniel EGLE

LOA Dr. Daniel Egle, BrustGesundheitZentrum Tirol, Univ.Frauenklinik Innsbruck

Patient:innen, die von einer metastasierten triple-negativen Brustkrebs Erkrankung betroffen sind, benötigen wegen der zugrunde liegenden aggressiven Biologie die best mögliche Therapie upfront. Das betroffene Kollektiv ist meist jünger und spätere Linien werden leider nur selten erreicht. Die nun vorliegenden Daten zu SG zeigen die Überlegenheit gegenüber bisherigen Standards in der ersten Therapielinie und ermöglichen den früheren Einsatz sowohl bei immunologisch kalten wie auch PD-L1-positiven Tumoren.



Apl. Prof. Dr. Simon GAMPENRIEDER, MSc

Apl. Prof. Dr. Simon Gampenrieder, MSc, Universitätsklinik für Innere Medizin III, mit Hämatologie, internistischer Onkologie, Hämostaseologie, Infektiologie, Rheumatologie und Onkologisches Zentrum, Salzburg

Die schlechte Prognose des mTNBC mit einem medianen OS von ca. 15 Monaten ist ein starkes Argument, innovative und wirksame Therapien wie SG in der Erstlinie einzusetzen, da hier ein weitaus längeres PFS als mit den bisherigen Standardtherapien erreicht werden kann und die meisten Patient:innen davon profitieren können.



OÄ Dr.in med. univ. Vassiliki KOLOVETSIOU-KREINER

OÄ Dr.in med. univ. Vassiliki Kolovetsiou-Kreiner, Universitätsklinik für Frauenheilkunde und Geburtshilfe, Medizinische Universität Graz

Gerade beim metastasierten triple-negativen Mammakarzinom besteht aufgrund seiner aggressiven Biologie weiterhin ein hoher Bedarf an wirksamen und gut verträglichen Therapieoptionen. Für mich markieren die Daten aus ASCENT-03 und ASCENT-04 mit der konsistenten Verbesserung des progressionsfreien Überlebens gegenüber chemotherapiebasierten Vergleichsregimen einen wichtigen nächsten Schritt in der Weiterentwicklung der Behandlungsstandards der Erstlinientherapie dieser Erkrankung.

Expert:innen-Meinungen



Prim.ª Priv.Doz.in Dr.in Gunda PRISTAUZ-TELSNIGG

Prim.ª Priv.Doz.in Dr.in Gunda Pristauz-Telsnigg, Abteilung für Frauenheilkunde und Geburtshilfe, LKH Oststeiermark, Standort Feldbach

Gerade in der herausfordernden Situation des metastasierten triple-negativen Brustkrebses werden innovative neue Therapieoptionen benötigt. Mit SG steht uns nun eine klinisch relevante Therapiemöglichkeit mit guter Verträglichkeit zur Verfügung. Sowohl in der ASCENT-03- als auch ASCENT-04-Studie konnte SG mit oder ohne Pembrolizumab einen signifikanten PFS-Vorteil gegenüber einer Chemotherapie erreichen.

Assoc.Prof. PD Dr. Gabriel Rinnerthaler, Klinische Abteilung für Onkologie, Universitätsklinik für Innere Medizin, Medizinische Universität Graz

Die kontinuierliche Weiterentwicklung neuer Therapieoptionen beim metastasierten triple-negativen Mammakarzinom – von PARP-Inhibitoren über Immuntherapien bis hin zu Antikörper-Wirkstoff-Konjugaten (ADCs) – hat die Behandelbarkeit dieser Erkrankung deutlich verbessert. Die Effektivitäts- und Toxizitätsdaten von Sacituzumab govitecan +/– Pembrolizumab in der Erstlinie setzen diesen Fortschritt fort. Mit ASCENT-04 (SG plus Pembrolizumab bei PD-L1-positiver Erkrankung) und ASCENT-03 (SG als Monotherapie) werden dabei neue Behandlungsstandards definiert.



Assoc.Prof. PD Dr. Gabriel RINNERTHALER



© Foto Wilke

Univ.Prof. Dr. Christian F. SINGER, MPH

Univ.Prof. Dr. Christian F. Singer, MPH, Universitätsklinik für Frauenheilkunde, Brustgesundheitszentrum, Medizinische Universität Wien

Der in den ASCENT-03- und ASCENT-04-Studien gezeigte signifikante PFS-Vorteil durch Sacituzumab govitecan bzw. die Kombination von Sacituzumab govitecan mit Pembrolizumab in der Erstlinientherapie des mTNBC ist ein deutlicher Hinweis, diese Option bei Behandlungsentscheidungen stärker zu berücksichtigen.

Fachkurzinformation:

Trodelvy 200 mg Pulver für ein Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung | **Pharmakotherapeutische Gruppe:** antineoplastische Mittel, monoklonale Antikörper und Antikörper-Wirkstoff-Konjugate, andere monoklonale Antikörper und Antikörper-Wirkstoff-Konjugate, ATC-Code: L01FX17 **Qualitative und quantitative Zusammensetzung:** Eine Durchstechflasche mit Pulver enthält 200 mg Sacituzumab govitecan. Nach der Rekonstitution enthält 1 ml Lösung 10 mg Sacituzumab govitecan. **Sonstige Bestandteile:** 2-(*N*-Morpholino)-Ethansulfonsäure (MES), Polysorbat 80 (E433), Trehalose-Dihydrat **Anwendungsgebiete:** Triple-negatives Mammakarzinom Trodelvy ist indiziert: in Kombination mit Pembrolizumab zur Behandlung von erwachsenen Patienten mit nicht resezierbarem, lokal fortgeschrittenem oder metastasiertem triple-negativem Mammakarzinom (*metastatic Triple-Negative Breast Cancer*, TNBC), die zuvor keine systemische Therapie zur Behandlung der metastasierten Erkrankung erhalten haben und deren Tumoren PD-L1 mit einem Combined Positive Score (CPS) ≥ 10 exprimieren; als Monotherapie zur Behandlung von erwachsenen Patienten mit nicht resezierbarem, lokal fortgeschrittenem oder metastasiertem triple-negativem Mammakarzinom (TNBC), die zuvor keine systemische Therapie zur Behandlung der metastasierten Erkrankung erhalten haben und für eine PD-1- oder PD-L1-Inhibitor-Therapie nicht geeignet sind; als Monotherapie zur Behandlung von erwachsenen Patienten mit nicht resezierbarem oder metastasiertem TNBC, die zuvor zwei oder mehr systemische Therapien erhalten haben, darunter mindestens eine gegen die fortgeschrittene Erkrankung. HR-positives, HER2-negatives Mammakarzinom: Trodelvy ist als Monotherapie zur Behandlung von erwachsenen Patienten mit nicht resezierbarem oder metastasiertem Hormonrezeptor (HR)-positivem, HER2-negativem Mammakarzinom indiziert, die eine Endokrin-basierte Therapie und mindestens zwei zusätzliche systemische Therapien bei fortgeschrittener Erkrankung erhalten haben. **Gegenanzeigen:** Überempfindlichkeit gegen die Wirkstoffe oder einen der sonstigen Bestandteile. **Inhaber der Zulassung:** Gilead Sciences Ireland UC, Carrigtohill, County Cork, T45 DP77, Irland. **Rezept- und apothekenpflichtig, NR. Weitere Angaben zu Warnhinweisen und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung, Wechselwirkungen, Schwangerschaft und Stillzeit, sowie Nebenwirkungen entnehmen Sie bitte der veröffentlichten Fachinformation.**
AT-TRO-0494

IMPRESSUM: Eigentümer, Herausgeber und Medieninhaber: Update Gesellschaft zur Förderung der ärztlichen Fortbildung und medizinischen Forschung e.V., Lazarettgasse 13b, A-1090 Wien. Redaktionsanschrift: Update Europe – Gesellschaft für ärztliche Fortbildung GmbH, Lazarett-gasse 13b, A-1090 Wien; www.update.europe.at; E-Mail: office@update.europe.at. Redaktion und Lektorat: Update Europe – Gesellschaft für ärztliche Fortbildung GmbH. Für den Inhalt verantwortlich: Assoc.Prof. Priv.Doz. Dr. Rupert Bartsch, LOA Dr. Daniel Egle, Apl. Prof. Dr. Simon Gampenrieder, MSc, OÄ Dr.in med. univ. Vassiliki Kolovetsiou-Kreiner, Prim.ª Priv.Doz.in Dr.in Gunda Pristauz-Telsnigg, Assoc.Prof. PD Dr. Gabriel Rinnerthaler, Univ.Prof. Dr. Christian F. Singer, MPH. Auflage: 500 Stück. Bankverbindung: Oberbank BLZ 15080, Kto.Nr. 221-0517/82. *Copyright 2026 by Update Gesellschaft zur Förderung der ärztlichen Fortbildung und medizinischen Forschung e. V. Nachdruck, auch auszugsweise, nur mit ausdrücklicher schriftlicher Genehmigung von Update Gesellschaft zur Förderung der ärztlichen Fortbildung und medizinischen Forschung e. V. Gedruckt auf chlorfrei gebleichtem Papier. Die vorliegende Publikation wurde mit freundlicher Unterstützung der Fa. Gilead Science GesmbH erstellt.*

more Than One Year
Wichtige Momente von Patientinnen künstlerisch interpretiert

more Momente im Leben
für Patientinnen und Angehörige

more Information
Informationen für med. Fachkreise