

Ifinatamab-Deruxtecan: Eine neue Hoffnung in der Behandlung des fortgeschrittenen Prostatakarzinoms

Die Behandlung des Prostatakarzinoms hat in den letzten Jahren enorme Fortschritte gemacht. Dennoch bleibt die Suche nach wirksamen Therapien für Stadien, in denen herkömmliche Hormonbehandlungen nicht mehr ausreichen, eine zentrale Aufgabe der medizinischen Forschung. Ein besonders vielversprechender neuer Wirkstoff ist Ifinatamab-Deruxtecan (kurz: I-DXd), der gemeinsam von den Firmen Merck Sharp & Dohme LLC (MSD) und Daiichi Sankyo entwickelt wird.¹

A. Art des Medikaments: Ein „intelligenter Wirkstoff“ gegen Krebs

1.a. Medikamentenbeschreibung

Ifinatamab-Deruxtecan (auch bekannt unter den Kürzeln I-DXd, MK-2400 oder DS-7300a) ist ein sogenanntes Antikörper-Wirkstoff-Konjugat (ADC).¹ Man kann es sich wie eine „zielsuchende Rakete“ vorstellen: Ein Antikörper erkennt gezielt ein bestimmtes Protein auf der Oberfläche von Krebszellen und liefert eine hochwirksame Chemotherapie-Fracht direkt im Inneren der Zelle ab.¹

1.b. Darreichungsform

Das Medikament wird als Infusion direkt in die Vene verabreicht.³ In den aktuellen Studien erfolgt die Gabe meist alle drei Wochen (ein Zyklus von 21 Tagen).⁴ Die Dosierung wird dabei individuell auf Basis des Körpergewichts berechnet, wobei in den fortgeschrittenen Studien eine Dosis von 12 mg pro Kilogramm Körpergewicht verwendet wird.¹

1.c. Medikamentengruppe

I-DXd gehört zur Klasse der Antikörper-Wirkstoff-Konjugate (ADCs). Es ist ein potenziell erster Vertreter seiner Art („First-in-Class“), der sich gegen das Oberflächenprotein B7-H3 richtet.¹ Dieses Protein kommt auf mehr als 90 % der metastasierten Prostatakrebszellen vor, während

es in gesundem Gewebe kaum zu finden ist.⁵

1.d. Vergleichbare Medikamente

In der Entwicklung befand sich ein ähnliches ADC namens Vobramitamab-Duocarmazine (Vobra-duo), dessen Erforschung jedoch im März 2025 aufgrund von Sicherheitsbedenken eingestellt wurde.⁷ Weitere Konkurrenten in der frühen Entwicklung sind Wirkstoffe von BioNTech (BNT324/DB-1311), die ebenfalls B7-H3 angreifen. I-DXd nutzt dieselbe bewährte Technologie wie das bereits zugelassene Brustkrebsmedikament Enhertu (Trastuzumab-Deruxtecan), ist aber speziell für das Zielmolekül B7-H3 beim Prostatakrebs maßgeschneidert.¹

2. Wirkmechanismus: Das Trojanische Pferd

Der Wirkmechanismus funktioniert in drei Schritten:

1. **Zielsuche:** Der Antikörper von I-DXd sucht nach dem B7-H3-Protein auf der Tumorzelle und bindet sich fest daran.¹
2. **Eindringen:** Die Krebszelle nimmt den gesamten Komplex in ihr Inneres auf.¹
3. **Freisetzung:** Im Inneren der Zelle wird die chemotherapeutische Fracht (ein Topoisomerase-I-Inhibitor namens DXd) freigesetzt. Dieser Wirkstoff zerstört die Erbinformation der Zelle, was dazu führt, dass die Krebszelle abstirbt.¹ Ein besonderer Vorteil: Der Wirkstoff kann auch in benachbarte Krebszellen eindringen, selbst wenn diese das Zielprotein nicht besitzen – ein Effekt, den man als „Bystander-Effekt“ bezeichnet.¹

B. Nebenwirkungen: Was Patienten wissen sollten

3. Wahrscheinliche und beobachtete Nebenwirkungen

Wie jede wirksame Therapie kann auch I-DXd Nebenwirkungen haben. Die häufigsten Beobachtungen aus bisherigen Studien umfassen:

- **Magen-Darm-Beschwerden:** Übelkeit trat bei etwa 43 % der Patienten auf, gefolgt von Appetitlosigkeit und Erbrechen.
- **Blutbildveränderungen:** Eine Verringerung der roten Blutkörperchen (Anämie) oder der weißen Blutkörperchen (Neutropenie) wurde bei etwa jedem dritten Patienten beobachtet.
- **Erschöpfung:** Viele Patienten berichten über Müdigkeit oder ein allgemeines

Schwächegefühl.

- **Besondere Vorsicht bei der Lunge:** Eine seltene, aber ernstzunehmende Nebenwirkung ist eine Entzündung des Lungengewebes (Pneumonitis oder ILD). In Studien lag die Häufigkeit bei etwa 12,4 %.¹² Patienten werden daher engmaschig überwacht und sollten bei neu auftretender Atemnot oder Husten sofort ihren Arzt informieren.¹⁴

C. Studien: Der Weg zum Wirksamkeitsnachweis

4. Ergebnisse klinischer Studien

4.a. Ergebnisse von vorherigen Studien

Die Grundlage für die heutige Forschung ist die Studie **IDeate-PanTumor01** (NCT04145622).¹⁴ In dieser frühen Phase zeigte I-DXd bei stark vorbehandelten Patienten mit Prostatakrebs vielversprechende Ergebnisse: Bei etwa jedem vierten Patienten (25 %) schrumpfte der Tumor deutlich (objektive Ansprechrate).⁶ Das mittlere Überleben dieser Patienten lag bei 13,5 Monaten, was in diesem fortgeschrittenen Stadium als bedeutender Fortschritt gilt.¹⁷

4.b. Ausführliche erste Zwischenergebnisse aktueller Studien

Neuere Daten zeigen, dass I-DXd besonders gut bei Patienten wirkt, deren Tumore eine hohe Konzentration des B7-H3-Proteins aufweisen. Erste Ergebnisse der Phase-2-Studien deuten zudem darauf hin, dass die gewählte Dosis von 12 mg/kg ein optimales Gleichgewicht zwischen Wirksamkeit und Verträglichkeit bietet.

5. Aktuelle klinische Studien

5.a. NCT06925737 (IDeate-Prostate01)

Dies ist die entscheidende **Phase-3-Studie**, die zur Zulassung des Medikaments führen soll.¹⁹

- **Beschreibung:** In dieser weltweiten Studie wird I-DXd direkt mit der Standard-Chemotherapie (Docetaxel) verglichen. Es nehmen rund 1.440 Patienten teil.¹
- **Teilnahmebedingungen:** Teilnehmen können Männer mit metastasiertem, kastrationsresistentem Prostatakrebs (mCRPC), deren Erkrankung unter einer modernen Hormontherapie weiter fortgeschritten ist.
- **Wichtigste Bedingung:** Man darf zuvor noch keine Chemotherapie für das metastasierte Stadium erhalten haben.¹⁹ In Deutschland wird die Studie unter anderem an Zentren in München (TU), Stuttgart, Nürnberg und in spezialisierten Urologie-Praxen

durchgeführt (Studiennummer AP 138/25 der AUO).

5.b. NCT06863272 (IDeate-Prostate02)

Dies ist eine sogenannte „Umbrella-Studie“ der Phase 1/2.⁵

- **Beschreibung:** Hier wird I-DXd nicht nur allein, sondern auch in Kombination mit anderen Medikamenten (z. B. Abirateron, Enzalutamid oder dem neuen Wirkstoff MK-5684) getestet.⁵
- **Teilnahmebedingungen:** Patienten müssen eine Gewebeprobe bereitstellen, um die B7-H3-Werte zu bestimmen.²¹ Auch hier darf noch keine Vorbehandlung mit Docetaxel erfolgt sein.²⁰ Ein bekannter deutscher Standort ist das Nationale Centrum für Tumorerkrankungen (NCT) in Heidelberg.

D. Entwicklung: Wann wird I-DXd verfügbar sein?

6. Aktueller Entwicklungsstatus

I-DXd befindet sich in der finalen klinischen Phase 3 für das Prostatakarzinom.¹⁹ Für eine andere Krebsart, den kleinzelligen Lungenkrebs, ist das Medikament bereits noch einen Schritt weiter und hat von der US-Behörde FDA den Status eines „Therapiedurchbruchs“ (Breakthrough Therapy) erhalten.²³

7. Einschätzung zur Marktzulassung

7.a. Ausblick USA (FDA)

Die FDA beschleunigt die Prüfung von I-DXd aufgrund der positiven Daten beim Lungenkrebs.²⁵ Für das Prostatakarzinom wird der Abschluss der Hauptstudie für Juni 2028 erwartet.¹⁷ Sollten die Ergebnisse überzeugend sein, könnte eine Zulassung in den USA Ende 2028 oder Anfang 2029 erfolgen.

7.b. Ausblick Europa (EMA)

In Europa hat I-DXd bereits den Status eines Medikaments für seltene Leiden (Orphan Drug) erhalten. Da die Zulassungsbehörde EMA die Daten der weltweiten IDeate-Studien prüft, ist mit einer Zulassung in Europa etwa ein Jahr nach den USA zu rechnen, also voraussichtlich im Jahr 2029 oder 2030.

E. Fazit

8. Aussichten

Die Aussichten für Ifinatamab-Deruxtecan sind sehr vielversprechend. Da das Zielmolekül B7-H3 bei fast allen Patienten mit fortgeschrittenem Prostatakrebs vorhanden ist, könnte dieses Medikament zu einer wichtigen neuen Säule in der Krebstherapie werden – besonders für Patienten, bei denen herkömmliche Methoden versagen.

Das Fazit für Patienten

Für Sie bedeutet diese Entwicklung:

- **Gezielte Hilfe:** I-DXd ist eine hochmoderne Form der Therapie, die den Tumor präziser angreift als klassische Chemotherapien.¹
- **Aktuelle Chance:** Der Zugang zum Medikament ist derzeit fast ausschließlich über die Teilnahme an klinischen Studien möglich. Deutschland verfügt hierbei über ein starkes Netzwerk an spezialisierten Zentren.
- **Hoffnungsvoller Ausblick:** Die Forschung arbeitet intensiv daran, die Überlebenszeit und die Lebensqualität von Patienten mit fortgeschrittenem Prostatakrebs nachhaltig zu verbessern.¹⁹

Sprechen Sie mit Ihrem behandelnden Urologen oder Onkologen über die IDEate-Studien, um zu prüfen, ob diese moderne Therapieform für Ihre persönliche Situation eine Option darstellt.

Referenzen

1. IDEate-Prostate01 Phase 3 Trial of Ifinatamab Deruxtecan Initiated in Patients with Pretreated Metastatic Castration-Resistant Prostate Cancer - Merck.com, Zugriff am März 17, 2026, <https://www.merck.com/news/ideate-prostate01-phase-3-trial-of-ifinatamab-deruxtecan-initiated-in-patients-with-pretreated-metastatic-castration-resistant-prostate-cancer/>
2. Ifinatamab Deruxtecan for Prostate Cancer - Clinical Trials, Zugriff am März 17, 2026, <https://www.withpower.com/trial/phase-2-prostatic-neoplasms-5-2025-0a4d8>
3. Study of ifinatamab deruxtecan alone or in combination with other treatments for patients with metastatic castration-resistant prostate cancer - Clinicaltrials.eu, Zugriff am März 17, 2026, <https://clinicaltrials.eu/trial/study-of-ifinatamab-deruxtecan-alone-or-in-combination-with-other-treatments-for-patients-with-metastatic-castration-resistant-prostate-cancer/>

4. Study Details | NCT05280470 | Ifinatamab Deruxtecan (I-DXd) in Subjects With Pretreated Extensive-Stage Small Cell Lung Cancer (ES-SCLC) | ClinicalTrials.gov, Zugriff am März 17, 2026, <https://clinicaltrials.gov/study/NCT05280470>
5. IDEate-Prostate02: A PHASE 1/2, OPEN-LABEL UMBRELLA SUBSTUDY OF IFINATAMAB DERUXTECAN-BASED TREATMENT COMBINATIONS OR AS MONOTHERAPY IN PARTICIPANTS WITH PREVIOUSLY TREATED METASTATIC CASTRATION-RESISTANT PROSTATE CANCER - Abstract Submission, Zugriff am März 17, 2026, <https://suo-abstracts.secure-platform.com/a/gallery/rounds/24/details/4421>
6. Seek and Treat: Targeting B7-H3 in Prostate Cancer - UroToday, Zugriff am März 17, 2026, <https://www.urotoday.com/clinical-trials/from-the-editor/166309-seek-and-treat-targeting-b7-h3-in-prostate-cancer.html>
7. Merck and Daiichi look for more ifinatamab white space | ApexOnco - Oncology Pipeline, Zugriff am März 17, 2026, <https://www.oncologypipeline.com/apexonco/merck-and-daiichi-look-more-ifinatamab-white-space>
8. SUO 2025: IDEate-Prostate02: A Phase 1/2 Open-label Umbrella Substudy of Ifinatamab Deruxtecan-based Treatment Combinations or as Monotherapy in Participants with Previously Treated Metastatic Castration-resistant Prostate Cancer - UroToday, Zugriff am März 17, 2026, <https://www.urotoday.com/conference-highlights/suo-2025/suo-2025-prostate-cancer/165180-suo-2025-ideate-prostate02-a-phase-1-2-open-label-umbrella-substudy-of-ifinatamab-deruxtecan-based-treatment-combinations-or-as-monotherapy-in-participants-with-previously-treated-metastatic-castration-resistant-prostate-cancer.html>
9. Ifinatamab Deruxtecan (I-DXd) in People With Metastatic Prostate Cancer (MK-2400-001) - Clinical Trials at University of California Health, Zugriff am März 17, 2026, <https://clinicaltrials.ucbraid.org/trial/NCT06925737>
10. B7-H3 Inhibitors in Oncology Clinical Trials: A Review - PMC, Zugriff am März 17, 2026, <https://pmc.ncbi.nlm.nih.gov/articles/PMC10846634/>
11. Immune checkpoint B7-H3 is a potential therapeutic target in prostate cancer - PMC - NIH, Zugriff am März 17, 2026, <https://pmc.ncbi.nlm.nih.gov/articles/PMC11663829/>
12. Press Release - Ifinatamab Deruxtecan Demonstrated Clinically Meaningful Response Rates in Patients with Extensive-Stage Small Cell Lung Cancer in IDEate-Lung01 Phase 2 Trial - Daiichi Sankyo, Zugriff am März 17, 2026, https://www.daiichisankyo.com/files/news/pressrelease/pdf/202509/20250907_E.pdf
13. Ifinatamab Deruxtecan in Patients With Extensive-Stage Small Cell Lung Cancer: Primary Analysis of the Phase II IDEate-Lung01 Trial - PMC, Zugriff am März 17, 2026, <https://pmc.ncbi.nlm.nih.gov/articles/PMC12834294/>
14. NCT04145622 | Study of Ifinatamab Deruxtecan (DS-7300a, I-DXd) in Participants With Advanced Solid Malignant Tumors | ClinicalTrials.gov, Zugriff am März 17, 2026, <https://clinicaltrials.gov/study/NCT04145622>

15. A Phase 3, Open-label Study of Ifinatumab Deruxtecan Versus Docetaxel in Participants With Metastatic Castration-Resistant Prostate Cancer (mCRPC) (IDeate-Prostate01) | Clinical Trials | Yale Medicine, Zugriff am März 17, 2026, <https://www.yalemedicine.org/clinical-trials/mk-2400-001-a-clinical-study-of-ifinatumab-deruxtecan-i-dxd-in-people-with-metastatic-prostate-ca>
16. A Clinical Study of Ifinatumab Deruxtecan (I-DXd) in People With Metastatic Prostate Cancer (MK-2400-001) - Cancer Trial Results, Zugriff am März 17, 2026, <https://clin.larvol.com/trial-detail/NCT06925737>
17. Phase 3 trial launches of ifinatumab deruxtecan vs chemotherapy in mCRPC, Zugriff am März 17, 2026, <https://www.urologytimes.com/view/phase-3-trial-launches-of-ifinatumab-deruxtecan-vs-chemotherapy-in-mcrpc>
18. Study of Ifinatumab Deruxtecan (DS-7300a, I-DXd) in Participants With Advanced Solid Malignant Tumors - larvol clin, Zugriff am März 17, 2026, <https://clin.larvol.com/trial-detail/NCT04145622>
19. Clinical Trials - DataSource by Daiichi Sankyo, Zugriff am März 17, 2026, <https://datasourcebydaiichisankyo.com/clinical-trials/-/view/study/NCT06925737>
20. NCT06863272 | A Clinical Study of Ifinatumab Deruxtecan Based Treatment Combinations or as Monotherapy to Treat Metastatic Castrate Resistant Prostate Cancer (mCRPC) (MK-2400-01A/IDeate-Prostate02) | ClinicalTrials.gov, Zugriff am März 17, 2026, <https://clinicaltrials.gov/study/NCT06863272>
21. IDeate/Prostate02 Patient Summary – Metastatic Castration Resistant | PHENTrials, Zugriff am März 17, 2026, <https://phentrials.com/prostate-cancer-education-for-patients/ideate-prostate02-patient-summary-metastatic-castration-resistant/>
22. IDeate-Prostate02: A phase 1/2, open-label umbrella substudy of ifinatumab deruxtecan-based treatment combinations or as monotherapy in participants with previously treated metastatic castration-resistant prostate cancer. - ASCO, Zugriff am März 17, 2026, <https://www.asco.org/abstracts-presentations/256643>
23. Ifinatumab Deruxtecan Granted Breakthrough Therapy Designation by U.S. FDA for Patients with Pretreated Extensive-Stage Small Cell Lung Cancer - Merck.com, Zugriff am März 17, 2026, <https://www.merck.com/news/ifinatumab-deruxtecan-granted-breakthrough-the-rapy-designation-by-u-s-fda-for-patients-with-pretreated-extensive-stage-small-cell-lung-cancer/>
24. Ifinatumab Deruxtecan Receives FDA Breakthrough Therapy Designation in SCLC | Targeted Oncology - Immunotherapy, Biomarkers, and Cancer Pathways, Zugriff am März 17, 2026, <https://www.targetedonc.com/view/ifinatumab-deruxtecan-receives-fda-breakthrough-therapy-designation-in-sclc>
25. Ifinatumab Deruxtecan Earns FDA Breakthrough Therapy Designation for Extensive-Stage Small Cell Lung Cancer | OncLive, Zugriff am März 17, 2026, <https://www.onclive.com/view/ifinatumab-deruxtecan-earns-fda-breakthrough-therapy-designation-for-extensive-stage-small-cell-lung-cancer>
26. A Clinical Study of Ifinatumab Deruxtecan in People With Metastatic Prostate

Cancer - MSD, Zugriff am März 17, 2026,
<https://www.msclinicaltrials.com/trial/nct06925737/>