

Pasritamig (JNJ-78278343): Ein neuer Hoffnungsträger in der Behandlung des Prostatakarzinoms

Für Patienten mit fortgeschrittenem Prostatakrebs, der nicht mehr auf herkömmliche Hormonbehandlungen anspricht, markiert die Entwicklung von Pasritamig einen bedeutenden Fortschritt in der modernen Präzisionsmedizin. Dieser Artikel erklärt, wie dieser neue Wirkstoff funktioniert, welche Ergebnisse die Forschung bisher liefert und was dies für die Zukunft der Therapie bedeutet.

A. Art des Medikaments

1.a. Medikamenten-Beschreibung

Pasritamig ist ein hochmoderner Wirkstoff, der wie eine „biologische Brücke“ funktioniert. Er besitzt zwei spezifische Greifarme: Ein Arm bindet an eine Struktur auf der Oberfläche der Prostatakrebszellen (das humane Kallikrein 2, kurz KLK2), während der andere Arm an die T-Zellen des eigenen Immunsystems andockt.¹ Auf diese Weise führt das Medikament die körpereigene Abwehr direkt zum Tumor, um diesen gezielt zu bekämpfen.³

1.b. Darreichungsform

Das Medikament wird als Infusion in eine Vene verabreicht. Zu Beginn der Behandlung erfolgt eine sogenannte „Step-up“-Dosierung: Dabei werden am ersten Tag eine sehr kleine Menge und am achten Tag eine etwas höhere Menge gegeben, um den Körper behutsam an die Immunaktivierung zu gewöhnen.³ Danach wird die volle Dosis in der Regel nur noch alle sechs Wochen verabreicht.⁵ Diese seltene Gabe ist für Patienten sehr vorteilhaft, da sie weniger Zeit in der Klinik verbringen müssen.⁷

1.c. Medikamentengruppe

Pasritamig gehört zur Gruppe der bispezifischen T-Zell-Engager (TCE). Dies ist eine Form der Immuntherapie, die das Immunsystem nicht nur allgemein anregt, sondern es ganz gezielt auf die Krebszellen „umprogrammiert“.³

1.d. Welche Medikamente sind vergleichbar?

In der modernen Krebstherapie gibt es andere Ansätze, die ebenfalls gezielt Strukturen auf Prostatakrebszellen suchen, aber anders wirken. Vergleichbar sind etwa Radioligandentherapien wie Lutetium-177-PSMA-617 (Handelsname Pluvicto), die jedoch radioaktive Strahlung statt das Immunsystem nutzen.² Auch Antikörper-Wirkstoff-Konjugate wie ARX517 sind entfernt verwandt, da sie Zellgifte direkt zum Tumor transportieren.² Im Gegensatz zu vielen dieser Therapien, die auf das Protein PSMA abzielen, nutzt Pasritamig das Protein KLK2, das besonders spezifisch für Prostatagewebe ist und kaum in anderen Organen vorkommt.⁷

2. Wirkmechanismus des Medikaments

Der Wirkmechanismus beruht auf der Aktivierung der sogenannten T-Zellen. Diese sind die „Soldaten“ unseres Immunsystems, die Krebszellen oft nicht erkennen können, weil diese sich tarnen. Pasritamig hebt diese Tarnung auf, indem es die T-Zelle physisch an die Krebszelle bindet.³ Sobald der Kontakt hergestellt ist, schüttet die T-Zelle Stoffe aus, die die Hülle der Krebszelle auflösen (Lyse) und sie so zerstören.¹ Durch das lange Dosierungsintervall von sechs Wochen haben die Immunzellen zwischendurch Zeit, sich zu regenerieren, was ihre Schlagkraft gegen den Tumor dauerhaft erhält.¹³

B. Nebenwirkungen

3. Wahrscheinliche und beobachtete Nebenwirkungen

Wie jede wirksame Therapie kann auch Pasritamig Nebenwirkungen auslösen, die jedoch in den bisherigen Studien als gut kontrollierbar eingestuft wurden:

- **Zytokin-Freisetzungssyndrom (CRS):** Dies ist eine typische Reaktion bei Immuntherapien. Es fühlt sich oft wie eine Grippe an, mit Fieber und Schüttelfrost. Bei Pasritamig trat dies bei etwa 9 % der Patienten auf, war jedoch fast immer sehr mild (Grad 1) und klang schnell wieder ab.²
- **Müdigkeit und Erschöpfung:** Viele Patienten berichten über Fatigue, eine ausgeprägte Mattigkeit.²
- **Verdauungsbeschwerden:** Leichte Übelkeit oder Durchfall wurden beobachtet.⁶
- **Prostatitis:** Bei Patienten, deren Prostata noch nicht operativ entfernt wurde, kann es durch die Immunreaktion zu einer Entzündung der Vorsteherdrüse kommen.¹⁴
- **Hautreaktionen oder Haarausfall:** Diese treten vor allem auf, wenn das Medikament zusammen mit einer Chemotherapie gegeben wird, und entsprechen dann dem Profil

der Chemotherapie.² Schwere neurologische Nebenwirkungen (wie Verwirrtheit), die bei anderen Immuntherapien vorkommen können, wurden bei Pasritamig bisher nicht beobachtet.²

C. Studien

4. Ergebnisse klinischer Studien

4.a. Ergebnisse von vorherigen Studien

In der ersten großen Untersuchung am Menschen (Studiennummer **NCT04898634**) wurde Pasritamig bei Patienten getestet, die bereits sehr viele Vorbehandlungen erhalten hatten.⁴ Trotz dieser fortgeschrittenen Krankheitsstadien sank bei 42,4 % der Teilnehmer der PSA-Wert um mindestens die Hälfte.¹⁶ Das Tumorwachstum konnte im Durchschnitt für knapp 8 Monate aufgehalten werden.³

4.b. Ausführliche Zwischenergebnisse aktueller Studien

Besonders vielversprechend sind die Daten der Studie **NCT05818683**, in der Pasritamig zusammen mit der Chemotherapie Docetaxel verabreicht wurde.¹⁷ Die im Jahr 2026 vorgestellten Daten zeigen:

- Bei fast 65 % aller Teilnehmer sank der PSA-Wert um mehr als die Hälfte.²
- Bei Patienten, die zuvor noch keine Chemotherapie hatten, lag diese Rate sogar bei 75 %.¹
- Patienten mit Absiedlungen ausschließlich in den Knochen sprachen besonders gut an: Hier sank der PSA-Wert bei fast 88 % der Männer deutlich.²

5. Aktuelle klinische Studien

5.a. NCT07164443 (KLK2-comPAS Studie)

Dies ist eine entscheidende Phase-3-Studie für Patienten in einem späten Krankheitsstadium.⁸

- **Beschreibung:** Es wird untersucht, ob Pasritamig als alleinige Therapie das Leben der Patienten im Vergleich zu einer Scheinbehandlung (Placebo) verlängert.⁸ Beides wird durch eine optimale medizinische Basisversorgung (Best Supportive Care) ergänzt.¹⁹
- **Wichtigste Teilnahmebedingungen:** Patienten müssen metastasierten Prostatakrebs haben, der nicht mehr auf Hormone anspricht. Sie sollten bereits mindestens ein modernes Hormonmedikament und meist zwei Arten von Chemotherapien erhalten haben.¹⁸ Eine gute Funktion von Leber und Nieren ist Voraussetzung.²¹

5.b. NCT07225946 (KLK2-PASenger Studie)

Diese Studie richtet sich an Patienten in einem etwas früheren Stadium der Metastasierung.²

- **Beschreibung:** Hier wird die Kombination aus Pasritamig und der Chemotherapie Docetaxel direkt mit der alleinigen Gabe von Docetaxel verglichen.²
- **Teilnahmebedingungen:** Es darf zuvor noch keine Chemotherapie im fortgeschrittenen Stadium stattgefunden haben.²⁴

D. Entwicklung

6. Aktueller Entwicklungsstatus

Pasritamig befindet sich derzeit in der abschließenden Phase der klinischen Erprobung (Phase 3).² Aufgrund der guten ersten Daten hat die US-Behörde FDA dem Medikament den „Fast Track“-Status verliehen, was die Entwicklung und Prüfung beschleunigt.³ In China wurde es als „Breakthrough Therapy“ (Durchbruchstherapie) eingestuft.¹⁷

7. Einschätzung der Marktzulassung

7.a. Ausblick USA (FDA)

Die wichtigsten Studien werden voraussichtlich bis zum Frühjahr 2028 abgeschlossen sein.⁸ Experten gehen davon aus, dass bei anhaltend positiven Ergebnissen eine Zulassung in den USA gegen **Ende 2027 oder in der ersten Jahreshälfte 2028** erfolgen könnte.³

7.b. Ausblick Europa (EMA)

In Europa folgt die Zulassung meist mit einem zeitlichen Versatz von einigen Monaten bis zu einem Jahr nach den USA. Eine Verfügbarkeit in europäischen Kliniken ist daher etwa für **Ende 2028 oder 2029** realistisch.¹

E. Fazit

8. Aussichten

Die Aussichten für die Behandlung des metastasierten Prostatakarzinoms verbessern sich

durch Pasritamig erheblich. Durch die Nutzung des neuen Zielproteins KLK2 können auch Patienten erreicht werden, bei denen andere Therapien versagt haben.⁷

Das Fazit für Patienten: Pasritamig stellt eine völlig neue Form der „intelligenten“ Immuntherapie dar. Die bisherigen Studiendaten zeigen nicht nur eine starke Wirkung bei der Senkung der Tumoraktivität (PSA-Wert), sondern auch eine vergleichsweise gute Verträglichkeit, die eine Behandlung im normalen Praxisalltag (ambulant) ermöglicht.² Für Betroffene, die bereits mehrere Vorbehandlungen hinter sich haben, bietet dieses Medikament die Chance auf eine wirksame Therapiepause von der klassischen Chemotherapie oder eine effektive Verstärkung derselben.² Eine Teilnahme an den aktuellen Phase-3-Studien kann bereits jetzt den Zugang zu dieser neuen Technologie ermöglichen.

Referenzen

1. Early study results from Johnson & Johnson show promising antitumor activity with combination of pasritamig and docetaxel in advanced prostate cancer, Zugriff am März 13, 2026, <https://www.jnj.com/media-center/press-releases/early-study-results-from-johnson-on-johnson-show-promising-antitumor-activity-with-combination-of-pasritamig-and-docetaxel-in-advanced-prostate-cancer>
2. Johnson & Johnson Unveils Promising Phase 1b Data for Pasritamig Plus Docetaxel in Advanced Prostate Cancer - Pharmacally, Zugriff am März 13, 2026, <https://pharmacally.com/johnson-johnson-unveils-promising-phase-1b-data-for-pasritamig-plus-docetaxel-in-advanced-prostate-cancer/>
3. Pasritamig (JNJ-78278343): A Next-Generation T-Cell Engager for ..., Zugriff am März 13, 2026, <https://oncodaily.com/drugs/pasritamig>
4. ASCO 2025: Phase 1 Study Results of JNJ-78278343 (Pasritamig) in mCRPC - UroToday, Zugriff am März 13, 2026, <https://www.urotoday.com/conference-highlights/asco-2025/asco-2025-prostate-cancer/160809-asco-2025-phase-1-study-results-of-jnj-78278343-pasritamig-in-mcrpc.html>
5. FDA grants fast track designation to pasritamig for mCRPC - Urology Times, Zugriff am März 13, 2026, <https://www.urologytimes.com/view/fda-grants-fast-track-designation-to-pasritamig-for-mcrpc>
6. Early study results from Johnson & Johnson show promising antitumor activity with combination of pasritamig and docetaxel in advanced prostate cancer, Zugriff am März 13, 2026, <https://www.investor.jnj.com/investor-news/news-details/2026/Early-study-results-from-Johnson--Johnson-show-promising-antitumor-activity-with-combination-of-pasritamig-and-docetaxel-in-advanced-prostate-cancer/default.aspx>
7. Drug targets in prostate cancer: an appetite for KLK2-mediated ..., Zugriff am März 13, 2026, <https://pmc.ncbi.nlm.nih.gov/articles/PMC12469817/>

8. NCT07164443 | A Study of Pasritamig Versus Placebo in Late Line Metastatic Castration-resistant Prostate Cancer (mCRPC) | ClinicalTrials.gov, Zugriff am März 13, 2026, <https://clinicaltrials.gov/study/NCT07164443>
9. Pasritamig Demonstrates Positive Antitumor Activity in Combination with Docetaxel in Advanced Prostate Cancer | BioPharm International, Zugriff am März 13, 2026, <https://www.biopharminternational.com/view/pasritamig-demonstrates-positive-antitumor-activity-combination-docetaxel-advanced-prostate-cancer>
10. KLK2 Is an Extremely Promising Prostate Cancer Drug Target - UroToday, Zugriff am März 13, 2026, <https://www.urotoday.com/clinical-trials/from-the-editor/162255-klk2-is-an-extremely-promising-prostate-cancer-drug-target.html>
11. J&J goes straight into phase 3 in prostate | ApexOnco - Oncology Pipeline, Zugriff am März 13, 2026, <https://www.oncologypipeline.com/apexonco/jj-goes-straight-phase-3-prostate>
12. A Study of Pasritamig Versus Placebo in Late Line Metastatic Castration-resistant Prostate Cancer (mCRPC) - J&J Clinical Trials, Zugriff am März 13, 2026, <https://clinicaltrials.jnj.com/en/study-detail/NCT07164443?>
13. ESMO 2025: Translational Analyses of T-Cell Phenotypes and Their ..., Zugriff am März 13, 2026, <https://www.urotoday.com/conference-highlights/esmo-2025/esmo-2025-prostate-cancer/163999-esmo-2025-translational-analyses-of-t-cell-phenotypes-and-their-association-with-clinical-efficacy-in-the-first-in-human-fih-trial-of-jnj-78278343-pasritamig-in-metastatic-castration-resistant-prostate-cancer-mcrpc.html>
14. ISRCTN21855023: A phase 3 randomized double-blinded, placebo-controlled study of JNJ-78278343, T-Cell redirecting agent targeting Human Kallikrein 2 with best supportive care (BSC) versus placebo with BSC for metastatic castration-resistant prostate cancer_KLK2 compAS_78278343PCR3001 - ISRCTN Registry, Zugriff am März 13, 2026, <https://www.isrctn.com/ISRCTN21855023>
15. ISRCTN12271587: A Phase III randomized, open-label study of pasritamig (JNJ-78278343), a T-cell-redirecting agent targeting human kallikrein 2, with docetaxel versus docetaxel for metastatic castration-resistant prostate cancer - ISRCTN Registry, Zugriff am März 13, 2026, <https://www.isrctn.com/ISRCTN12271587>
16. Johnson & Johnson unveils first-in-human results for pasritamig, showing early anti-tumor activity in prostate cancer, Zugriff am März 13, 2026, <https://www.jnj.com/media-center/press-releases/johnson-johnson-unveils-first-in-human-results-for-pasritamig-showing-early-anti-tumor-activity-in-prostate-cancer>
17. Early study results from Johnson & Johnson show promising antitumor activity with combination of pasritamig and docetaxel in advanced prostate cancer - PR Newswire, Zugriff am März 13, 2026, <https://www.prnewswire.com/news-releases/early-study-results-from-johnson--johnson-show-promising-antitumor-activity-with-combination-of-pasritamig-and-docetaxel-in-advanced-prostate-cancer-302698631.html>

18. A Phase 3 Randomized, Double-blind, Placebo-controlled Study of Pasritamig (JNJ- 78278343), a T-cell-redirecting Agent Targeting Human Kallikrein 2, + Best Supportive Care Versus Best Supportive Care for Metastatic Castration-resistant Prostate Cancer (KLK2-compPAS) | Dana-Farber Cancer Institute, Zugriff am März 13, 2026, <https://www.dana-farber.org/clinical-trials/25-577>
19. KLK2 compPASmHRPC Research Study | Johnson & Johnson, Zugriff am März 13, 2026, <https://klk2-compas.clinicaltrials.jnj.com/>
20. KLK2-compPAS: A Phase 3 Randomized, Double-blind, Placebo-controlled Study of Pasritamig (JNJ78278343), a T-cell-redirecting Agent Targeting Human Kallikrein 2, + Best Supportive Care Versus Best Supportive Care for Metastatic Castration-resistant Prostate - Trials | Find a Study - University College London Hospitals NHS Foundation Trust, Zugriff am März 13, 2026, <https://findastudy.uclh.nhs.uk/trial/68fb7f92e763d74c37318e2e/view>
21. A Study of Pasritamig Versus Placebo in Late Line Metastatic Castration-resistant Prostate Cancer (mCRPC) - NCI, Zugriff am März 13, 2026, <https://www.cancer.gov/research/participate/clinical-trials-search/v?id=NCI-2025-07103>
22. A Phase 3 Randomized, Open-label Study of Pasritamig (JNJ-78278343), a T-cell-redirecting Agent Targeting Human Kallikrein 2, With Docetaxel Versus Docetaxel for Metastatic Castration-resistant Prostate Cancer - UroToday, Zugriff am März 13, 2026, <https://www.urotoday.com/clinical-trials/prostate-cancer/165867-a-phase-3-randomized-open-label-study-of-pasritamig-jnj-78278343-a-t-cell-redirecting-agent-targeting-human-kallikrein-2-with-docetaxel-versus-docetaxel-for-metastatic-castration-resistant-prostate-cancer.html>
23. Johnson & Johnson Announces Promising Results for Prostate Cancer Drug Combination - San Francisco Today, Zugriff am März 13, 2026, <https://nationaltoday.com/us/ca/san-francisco/news/2026/02/26/johnson-johnson-announces-promising-results-for-prostate-cancer-drug-combination/>
24. Pasritamig - Janssen Research & Development - AdisInsight, Zugriff am März 13, 2026, <https://adisinsight.springer.com/drugs/800063908>
25. NCT07319871 | A Study of Pasritamig (JNJ-78278343) in Combination With JNJ-86974680 for Treatment of Prostate Cancer | ClinicalTrials.gov, Zugriff am März 13, 2026, <https://clinicaltrials.gov/study/NCT07319871>
26. News - pasritamig (JNJ-8343) - LARVOL VERI, Zugriff am März 13, 2026, <https://veri.larvol.com/news/jnj-78278343/drug>
27. Early study results from Johnson & Johnson show promising antitumor activity with combination of pasritamig and docetaxel in advanced prostate cancer - Samedan Ltd, Zugriff am März 13, 2026, <https://www.samedanltd.com/press-releases/early-study-results-from-johnson-johnson-show-promising-antitumor-activity-with-combination-of-pasritamig-and-docetaxel-in-advanced-prostate-cancer/>