Transplantation allogener hämatopoetischer Stammzellen

GvHD-Prophylaxe mit Anti-Human-T-Lymphozyten-Immunglobulin

Durch die zusätzliche Gabe des Anti-Human-T-Lymphozyten-Immunglobulins zur Standard-GvHD-Prophylaxe mit Cyclosporin A und Methotrexat kann bei Patienten mit Leukämie die kumulative Inzidenz einer GvHD Grad III/IV nach allogener Fremdspender-Stammzelltransplantation reduziert werden.

Eine adäquate Prophylaxe der Graft-versus-Host-Disease (GvHD) ist die Voraussetzung für den erfolgreichen Verlauf einer allogenen Stammzelltransplantation bei Leukämie-Patienten, so Prof. Dr. Jürgen Finke, Freiburg.

In einer prospektiven, randomisierten, multizentrischen Phase-III-Studie wurden 201 Patienten mit Leukämie (53% akute myeloische Leukämie, 36% akute lymphatische Leukämie) entweder mit Cyclosporin A und Methotrexat als Induktionstherapie (n=98) oder zusätzlich an drei Tagen direkt vor der Stammzelltransplantation mit 20mg/kg KG Anti-Human-T-Lymphozyten-Immunglobulin (n=103) therapiert (Finke J et al., 2009, Lancet Oncol 10: 855–864). Die Transplantate kamen von HLA-kompatib-

len, nicht-verwandten Spendern (82% peripheres Blut, 18% Knochenmark). Primärer Endpunkt war das Auftreten einer schwerwiegenden GvHD Grad III/IV oder der Tod des Patienten innerhalb von 100 Tagen nach der Transplantation.

Kumulative Inzidenz einer GvHD Grad III/IV reduziert

Nach einem medianen Follow-up von zwei Jahren führte die zusätzliche Gabe des Anti-Human-T-Lymphozyten-Immunglobulins (ATG-Fresenius S®) zu einer Reduktion der kumulativen Inzidenz einer GvHD Grad III/IV (11,7% in der Anti-Human-T-Lymphozyten-Immunglobulin-Gruppe versus 24,5% in der Kontrollgruppe, Abb.). Die kumulative 2-Jahres-Inzidenz einer extensiven chronischen GvHD – einem sekundären Endpunkt – wurde durch die zusätzliche Applikation des Anti-Human-T-Lymphozyten-Immunglobulins deutlich reduziert (12,2% in der Anti-Human-T-Lym-

Inzidenz einer GvHD Grad III/IV nach Fremdspender-Stammzelltransplantation und Gabe von Cyclosporin A/Methotrexat mit und ohne Anti-Human-T-Lymphozyten-Immunglobulin zur GvHD-Prophylaxe

phozyten-Immunglobulin-Gruppe versus 42,6% in der Kontrollgruppe; $p < 0,0001$). Finke zufolge wurde in den beiden Behandlungsgruppen kein signifikanter Unterschied hinsichtlich Rezidivrisiko, therapieassoziierter Mortalität, Gesamtüberleben oder lebensbedrohlicher infektiöser Komplikationen beobachtet. HAF

Quelle: Wissenschaftliches Symposium anlässlich der Verleihung des MMW-Arzneimittelpreises 2011 „30 Jahre Immunsuppression mit ATG-Fresenius S®“, Basel/Schweiz

Mobilisation peripherer Blutstammzellen

Langzeitstudie mit G-CSF-Biosimilar bei Fremd Spendern

Bezüglich akuter Nebenwirkungen und Effektivität scheinen zwischen G-CSF-Biosimilar und Referenzprodukt bei der Mobilisation von Fremdspender-Stammzellen keine Unterschiede zu bestehen. Dies ist eine erste Einschätzung zu den bislang vorliegenden Daten einer prospektiven, multizentrischen, nicht-interventionellen Langzeitstudie im Vergleich zu historischen Daten des Referenzprodukts.

In dieser Pharmakovigilanz-Studie (EP06-501) werden Sicherheit, klinische Wirksamkeit sowie Akut- und Langzeittoxizität des G-CSF-Biosimilars Filgrastim HEXAL® im Bereich der Mobilisation peripherer Blutstammzellen von Fremd Spendern dokumentiert. Insgesamt werden 200 freiwillige, gesunde Spender an vier deutschen

Zentren analog der Stammzellrichtlinien eingeschlossen.

Dokumentation während der Mobilisation und für zehn Jahre danach

Vorgesehen sind 14 bis 15 Studienbesuche der Spender, darunter ein Screening-Besuch, ein bis zwei Apheresen sowie zwölf Nachsorgetermine zwischen einem Monat und zehn Jahren nach Apherese.

Der Untersuchungsumfang der Studie entspricht den Vorgaben der World Marrow Donor Association. Die formale Dokumentation der Schmerzlokalisation erfolgt mit Hilfe von Körpergrafiken. Während der Studienvisite wird die Lebensqualität der Fremdspender mittels des validierten SF-12 Fragebogens erfasst und beurteilt.

Quelle: Informationen der HEXAL AG

Serviceprogramm „Mehr Wissen – mehr Lebensqualität“

Mit dem Jahresimplantat Vantas® bietet die Orion Pharma GmbH Patienten mit fortgeschrittenem Prostatakarzinom eine effektive Hormon-Suppressionstherapie. Die Galenik des Implantats ermöglicht eine kontinuierliche Wirkstofffreisetzung für zwölf Monate. Begleitend zu dieser Therapie wurde mit „Vantas®: Das Serviceprogramm“ ein umfassendes Paket zum Thema Prostatakarzinom erstellt, das Prostatakarzinompatienten ausführlich über Krankheit, Diagnose und Therapieoptionen informiert. Weitere Informationen sowie Bestellung des Serviceprogramms auf der Website vantas-pca.de oder unter der kostenlosen Servicehotline 0800 / 82 68 271.