Alternative bei Schluckstörungen

Pregabalin (Lyrica®) steht nun auch als Lösung zum Einnehmen zur Verfügung. Die neue Darreichungsform bietet vor allem Patienten mit Schluckbeschwerden eine hilfreiche Behandlungsalternative. Pregabalin ist unter anderem zugelassen für die Therapie Erwachsener mit peripheren oder zentralen neuropathischen Schmerzen. Die flüssige Formulierung ist speziell für die Patienten entwickelt worden, die Lyrica® erhalten und aufgrund ihrer Erkrankung zusätzlich von Schluckbeschwerden betroffen sind. Dies sind insbesondere Patienten mit Demenz, Tumorpatienten sowie Palliativversorgte. Sie haben daher häufig Schwierigkeiten, Kapseln oder Tabletten einzunehmen.

Doris Berger

Nach Informationen von Pfizer Pharma

Zusatznutzen der Immuntherapie anerkannt

Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) hat am 2. August 2012 im Rahmen der frühen Nutzenbewertung einen auf fünf Jahre befristeten „Hinweis für einen beträchtlichen Zusatznutzen“ für Ipilimumab (Yervoy®) beschlossen. Die Entscheidung basiert auf dem statistisch signifikanten Überlebensvorteil gegenüber der zweckmäßigen Vergleichstherapie (Best Supportive Care). In der klinischen Phase-III-Zulassungsstudie konnte gezeigt werden, dass Ipilimumab das Überleben vorbehandelter Patienten mit fortgeschrittenen (nicht-resezierbaren oder metastasierten) Melanomen signifikant verlängert [Hodi FS et al. N Engl J Med. 2010;363(8):711-23. Robert C et al. N Engl J Med. 2011;364(26):2517-26.] Das 1- und 2-Jahres-Überleben konnte fast verdoppelt werden; bei manchen Patienten betrug das das Langzeitüberleben mehr als vier Jahre. Die am häufigsten beobachteten Nebenwirkungen resultieren aus der erhöhten oder übermäßigen Immunaktivität. Die meisten dieser Nebenwirkungen, einschließlich schwerwiegender Ereignisse, klangen nach Einleitung einer geeigneten Therapie oder Abbruch der Behandlung wieder ab. Diarrhö, Ausschlag, Pruritus, Müdigkeit, Übelkeit, Erbrechen, verminderter Appetit und Bauchschmerzen waren die am häufigsten beobachteten Nebenwirkungen, die Mehrzahl war laut der Yervoy®-Fachinformationen leicht bis mäßig.

red.

Nach Informationen von Bristol-Myers Squibb

Zweitlinientherapie der ITP

— Für die Behandlung der Immnthrombozytopenie (ITP) wurden in den vergangenen Jahren sowohl in den USA als auch in Europa Leitlinien erarbeitet. Die Indikation zur Therapie orientiert sich primär an der Blutungsneigung, erklärte Axel Matzdorff, Saarbrücken. Übereinstimmend werden Steroide für die Erstlinientherapie empfohlen. In der Zweitlinie ist in Deutschland die Splenektomie erste Option. Voraussetzung: die Blutungen sind klinisch relevant, die ITP besteht schon länger und eine Spontanremission ist unwahrscheinlich [Matzdorff A et al. Onkologie. 2010;33 (Suppl 3):2-20]. Allerdings lehnen etwa 80 % der betroffenen

Patienten die Splenektomie ab. Sie bevorzugen eine medikamentöse Therapie. Für diese Patienten war die Entwicklung der Thrombopoetin-Rezeptor-Agonisten (TRAs), wie z. B. Romiplostim (Nplate®) ein großer Fortschritt, auch wenn diese Therapie off-label erfolgt. Eine Splenektomie sollte dennoch erwogen werden, wenn unter der TRA-Behandlung innerhalb von zwölf Monaten keine Remission eintrete, so Matzdorff.

Günter Springer

19. Münchener Fachpresse-Workshop „Supportive Onkologie und Immnthrombozytopenie“, München, am 12. Juli 2012; Mitveranstalter: Amgen

Immuntoxin: Anhaltende Remissionen bei refraktären Lymphomen

— Von allen neuen Substanzen, die zurzeit in klinischen Studien beim Hodgkin-Lymphom geprüft werden, erzielte man mit dem gegen das CD30-Antigen gerichtete Immuntoxin Brentuximab Vedotin laut Peter Johnson, Southampton, England, bislang die besten Ergebnisse. Nach Anheftung des Antikörpers an die CD30-positiven Zellen wird das Konjugat von diesen aufgenommen und das Toxin intrazellulär freigesetzt; dadurch wird eine systemische Toxizität praktisch vermieden.

In einer zulassungsrelevanten Phase-II-Studie beim rezidierten oder refraktären Hodgkin-Lymphom erhielten 102 Patienten 1,8 mg/kg Brentuximab Vedotin i.v., q3w, maximal 16 Zyklen [Younes A et al. J Clin Oncol. 2012;30(18):2183-9]. Mit einer Gesamtansprechrate – primärer Endpunkt – von 75 % (davon 34 % komplette Remissionen) war die Wirksamkeit beeindruckend. Bei 94 % der Patienten wurde eine verringerte Tumorlast registriert.

Die mediane progressionsfreie Überlebenszeit lag für alle Patienten bei 5,6 Monaten, nach kompletter Remission war sie mit 20,5 Monaten fast viermal so lang. Im Vergleich zur letzten vorangegangenen Therapie war das progressionsfreie Überleben deutlich verlängert (7,8 vs. 4,1 Monate; $p < 0,001$). An Grad-3/4-Nebenwirkungen traten vor allem Neuropathien, Neutropenien, Fatigue, Fieber und Diarrhö auf.

Aufgrund dieser Daten wurde Brentuximab Vedotin in den USA bereits unter dem Markennamen Adcetris® zugelassen.

In der Phase-III-Studie AETHERA (Antibody-drug conjugate [ADC] Empowered Trial for Hodgkin to Evaluate PROgression after ASCT) wird die Substanz derzeit bei Hochrisiko-Patienten mit Hodgkin-Lymphom untersucht, die nach autologer Stammzelltransplantation noch eine Resterkrankung aufweisen.

Der Ausschuss für Humanarzneimittel (CHMP) der Europäischen Arzneimittelbehörde (EMA) hat in seiner Sitzung vom 19. Juli 2012 die bedingte Zulassung von Brentuximab Vedotin in Europa empfohlen.

Das Antikörper-Drug-Konjugat ist indiziert zur Behandlung von Erwachsenen mit rezidiertem oder refraktärem CD30-positivem Hodgkin-Lymphom nach autologer Stammzelltransplantation (ASCT) oder nach mindestens zwei vorangegangenen Therapien, wenn eine ASCT oder eine Mehrfach-Chemotherapie keine Behandlungsoption ist, sowie beim systemischen anaplastisch-großzelligen Lymphom (sALCL). Josef Gulden

Satellitensymposium „New Approaches in Relapsed/Refractory CD30-Expressing Lymphomas: Hodgkin Lymphoma and Systemic Anaplastic large Cell Lymphoma“, 17th Congress of the European Hematology Association (EHA), Amsterdam, am 14. Juni 2012; Veranstalter: Miltenium/Takeda