Malignes Melanom: Patienten für Komplikationen sensibilisieren

— Die medikamentöse Melanomtherapie befindet sich derzeit in einem Wandel, da zahlreiche neue Wirkstoffe eingeführt wurden. Die Herausforderung besteht nun darin, die in klinischen Studien gezeigte Evidenz in den therapeutischen Alltag zu überführen und für jeden Patienten die optimale Therapieentscheidung zu treffen. Mit der kürzlich zugelassenen zielgerichteten Kombinationstherapie aus Dabrafenib (Tafinlar®) und Trametinib (Mekinist®) gelang es, bei Patienten mit nicht resezierbarem oder metastasiertem BRAF-V600-mutiertem Melanom in zwei Phase-III-Studien [Long GV et al. Lancet 2015;386(9992):444-51; Robert C et al. N Engl J Med. 2015;372(1):30-9] ein statistisch signifikant verbessertes Gesamtüberleben um sechs weitere Monate im Vergleich zur Dabrafenib-Monotherapie zu erreichen.

Dr. Andrea Forschner, Tübingen, verwies auf die Bedeutung der Kommunikation mit

den Patienten. Diese sei auch notwendig, um den Patienten frühzeitig für Komplikationen seiner Erkrankung zu sensibilisieren. „Wir klären die Patienten beispielsweise intensiv darüber auf, dass sie sich bei der geringsten Zunahme von Rückenschmerzen sofort melden müssen; denn ossäre Metastasen können regelrecht zum ‚Durchbrechen‘ der Wirbelsäule führen.“

Häufig sei auch zu beobachten, dass unerwünschte Wirkungen eine ganz andere Ursache hätten. „Fieber ($> 38,5^{\circ}\text{C}$) und Schüttelfrost sind bekannte Nebenwirkungen aus den Zulassungsstudien, doch dafür können auch ganz andere Ursachen, z. B. eine Harnwegsinfektion, infrage kommen“, betonte Forschner. *Claudia Bruhn*

Roundtable „Klinische Erfahrungen und Tipps für die Praxis“ im Rahmen des Symposiums „Die neue Gegenwart in der zielgerichteten Melanom-Therapie“, Berlin, 4. Dezember 2015; Veranstalter: Novartis Pharma

ALL: Tumorzellen mit Immunsystem bekämpfen

— Die akute lymphatische Leukämie (ALL) ist mit einer Inzidenz von etwa 1 zu 100.000 im Erwachsenenalter eine relativ seltene Erkrankung. Die Prognose ist mit 5-Jahres-Überlebensraten von unter 13 % in der Altersgruppe der über 60-Jährigen weiterhin schlecht. Ein großer Fortschritt wurde durch die Entwicklung von BiTE®-Antikörperkonstrukten erzielt. Sie helfen dem körpereigenen Immunsystem, maligne Zellen zu detektieren und zielgerichtet anzugehen, indem sie T-Zellen in Reichweite der Zielzellen bringen.

Mit Blinatumomab (Blinicyto®) ist seit November 2015 der erste Vertreter der BiTE®-Plattform in der EU zur Behandlung von Erwachsenen mit Philadelphia-Chromosom-negativer (Ph-), rezidivierter oder refraktärer B-Vorläufer-ALL zugelassen. Das bispezifische T-Zell-verstärkende Antikörperkonstrukt bindet spezifisch an CD19, das auf der Oberfläche von Zellen exprimiert wird, die der B-Linie entstammen, und an CD3, das auf der Oberfläche von T-Zellen exprimiert wird.

Die Zulassung basiert auf den Ergebnissen der zwei Phase-II-Studien 211 und 206. In der Studie 211 bewirkte die Monotherapie mit Blinatumomab bei 81 der 189 Studienteilnehmer (42,9 %) mit Ph-, rezidivierter oder refraktärer B-Vorläufer-ALL eine vollständige Remission (CR) oder eine vollständige Remission mit partieller hämatologischer Erholung (CRh) innerhalb von zwei Behandlungszyklen [Topp MS et al. Lancet Oncol. 2015;16(1):57-66].

In der Studie 206 mit 36 erwachsenen Patienten mit B-Vorläufer-ALL, die frühestens nach der Induktions- und Konsolidierungstherapie rezidiert war, oder einer refraktären Erkrankung mit mehr als 5 % Blasten im Knochenmark, betrug die CR/CRh-Rate 69,4 %, wobei 15 Patienten eine vollständige Remission erreichten (41,7 %) [Topp MS et al. J Clin Oncol. 2014;32(36):4134-40].

Kirsten Westphal

MediaDialog „Neues aus der Amgen-Forschung für die Hämatologie“, München, 17. Dezember 2015; Veranstalter: Amgen

Arzneimittelauswahl durch Tests stützen

Mit pharmakogenetischen Tests für bestimmte Substanzen bzw. Substanzklassen (Clopidogrel, Tamoxifen, Antidepressiva und Statine) lässt sich bereits im Vorfeld prüfen, ob hinsichtlich des individuellen Stoffwechselprofils eine Wirkung bzw. Verträglichkeit zu erwarten ist. Solche Tests sind u. a. bei STADA erhältlich. Sie untersuchen die Eignung eines vorgesehenen Wirkstoffs, erleichtern die Dosisfindung und erhöhen so die Therapiesicherheit. Zudem können sie eine Weichenfunktion in der Therapieplanung einnehmen, indem sie eine individuell sinnvolle Vorauswahl zwischen den leitliniengerechten Medikationen und Therapieschemata ermöglichen. Welche Vorteile die Tests in der täglichen Praxis haben, wie sie funktionieren und was bei der Anwendung zu beachten ist, zeigt ein aktuelles Praxisvideo am Beispiel eines Patienten. Das Video ist unter www.stada-diagnostik.de/praxisvideo abrufbar. *red.*

Nach Information von Stada

G-BA bestätigt Zusatznutzen für Pembrolizumab

Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) bestätigte für Pembrolizumab (Keytruda®) einen beträchtlichen Zusatznutzen bei der überwiegenden Mehrzahl der Patienten mit fortgeschrittenem Melanom gegenüber dem bisherigen Goldstandard Ipilimumab. Grundlage hierfür waren die Daten der randomisierten, kontrollierten Zulassungsstudie KEYNOTE-006. Bei vorbehandelten Patienten mit fortgeschrittenem Melanom bestätigt der G-BA, dass bei numerisch längerem Gesamtüberleben schwere und schwerwiegende unerwünschte Ereignisse (insbesondere immunvermittelte Ereignisse) sowie Therapieabbrüche wegen unerwünschter Ereignisse später auftreten. Darüber hinaus gibt es einen Anhaltspunkt dafür, dass bei nicht vorbehandelten Patienten ohne BRAF-V600-Mutation das Gesamtüberleben unter Pembrolizumab länger ist. Eine Verschlechterung der Lebensqualität, der Begleitsymptome (Fatigue, Übelkeit und Erbrechen) sowie der (schweren) immunvermittelten unerwünschten Ereignisse tritt später auf. Für Patienten mit BRAF-V600-Mutation wurde kein Zusatznutzen erteilt. *red.*

Nach Information von MSD