

Lymphome

## Langzeitergebnisse mit Bendamustin

Die Ergebnisse zweier Langzeitstudien haben die Überlegenheit von Bendamustin plus Rituximab bei Lymphomen gezeigt.

Die Langzeitdaten der NHL-1-2003-Studie mit einer medianen Nachbeobachtungszeit von 87 Monaten ergaben signifikante Vorteile von Bendamustin (Levact®) plus Rituximab (BR) gegenüber R-CHOP in der Therapie von indolenten Lymphomen oder Mantelzelllymphomen (MCL) [Kaiser U et al. DGHO. 2015;Ab-

str 56]. Eine Zweitlinientherapie aufgrund einer Tumorprogression benötigten 55 % der mit R-CHOP und 36 % der mit BR behandelten Patienten. Es traten insgesamt in weniger als 2 % aller Fälle Transformationen zu aggressiveren Lymphomen auf. In beiden Armen wurde eine hämatologische sekundäre Neoplasie gesehen.

Bei der NHL-2-2003-Studie waren Patienten mit rezidiviertem follikulärem Lymphom (FL), anderen indolenten Lymphomen oder MCL eingeschlossen [Kai-

ser U et al. DGHO. 2015;Abstr 57]. Ihr Alter betrug median 68 Jahre, der Beobachtungszeitraum 96 Monate. Das progressionsfreie Überleben betrug unter BR 34 Monate gegenüber 12 Monaten unter Fludarabin plus Rituximab (FR; Hazard Ratio [HR] 0,54;  $p < 0,0001$ ). Die Gesamtansprechrate signifikant höher im Bendamustin-Arm (83,5 vs. 52,5 %;  $p < 0,0001$ ), mit einem kompletten Ansprechen bei 38,5 % versus 16,2 % der Patienten (HR 0,64;  $p = 0,0004$ ). Das Gesamtüberleben betrug unter BR median 110 Monate versus 49 Monaten unter FR. *Ine Schmale*

Wrap-up-Veranstaltung „Highlights des DGHO“ DGHO-Jahrestagung, Basel, 11. Oktober 2015; Veranstalter: Mundipharma

Fortgeschrittenes Melanom

## BRAF- und MEK-Inhibitor kombinieren

Die Kombination von Vemurafenib plus Cobimetinib ist seit Ende November 2015 für Erwachsene mit nicht resezierbarem oder metastasiertem Melanom mit BRAF-V600-Mutation zugelassen.

Die Ergebnisse der coBRIM-Studie, auf die sich die Zulassung stützt, zeigen den signifikanten Nutzen der doppelten Blockade des MAPK-Signalwegs. CoBRIM verglich bei 495 Patienten mit inoperablem, lokal fortgeschrittenem oder metastasiertem BRAF-V600-mutierten Melanom, 1:1 randomisiert, Vemurafenib (Zelboraf®) plus Placebo mit Vemurafeni-

nib plus Cobimetinib (Cotellic®) [Larkin J et al. New Engl J Med. 2014;371(20):1867-76]. Das mediane progressionsfreie Überleben, definiert als primärer Endpunkt, lag unter der Kombination bei 12,3 Monaten gegenüber 7,2 Monaten unter Vemurafenib allein. Das mediane Gesamtüberleben verbesserte sich von 17,4 Monaten auf 22,3 Monate ( $p = 0,005$ ). Die

1-Jahres-Überlebensrate lag bei 75 % (Monotherapie: 64 %), die 2-Jahres-Überlebensrate bei 48 % (Monotherapie: 38 %).

Die Nebenwirkungen wie etwa Durchfall, Übelkeit und Erbrechen, Fieber, Schüttelfrost oder auch Fatigue, lassen sich gut managen. Die unerwünschten Wirkungen sind meist mild oder moderat und transient. Die spezifischen kutanen Nebenwirkungen von BRAF-Inhibitoren sind unter der Kombination seltener. Auch die Lebensqualität der Patienten steigt. *Beate Fessler*

Pressekonferenz „Kombinationstherapie Cobimetinib plus Vemurafenib beim BRAF-V600-Mutation-positiven fortgeschrittenen Melanom“, Berlin, 10. Dezember 2015; Veranstalter: Roche

Sekundärprophylaxe venöser Thromboembolien

## NMH sind weiterhin Standard

Die Sekundärprophylaxe venöser Thromboembolien mit einem niedermolekularen Heparin ist bei Tumorpatienten auch heute noch der überlegene Ansatz.

Als Sekundärprophylaxe nach einer ersten venösen Thromboembolie (VTE) empfehlen die Leitlinien niedermolekulare Heparine (NMH). Da sich die Tumorthherapie inzwischen erheblich verändert hat, wurde die CATCH-Studie mit dem Ziel initiiert, die Erkenntnisse zu aktualisieren und die Evidenzlage für die Langzeitprophylaxe mit NMH zu verbessern.

In der offenen CATCH-Studie erhielten 900 Patienten mit aktiver Tumorerkrankung und akuter symptomatischer, proximaler VTE, Lungenembolie (LE) oder beidem eine sechsmonatige Sekundärprophylaxe mit Tinzaparin oder Warfarin. Tinzaparin (Innohep®) reduzierte die VTE-Rezidive um 35 % auf 7,2 versus 10,5 % (Hazard Ratio 0,65,  $p = 0,07$ ) [Lee

AY et al. JAMA 2015;314(7):677-86]. Ein möglicher Grund für das nicht signifikante, wenn auch klinisch bedeutsame Ergebnis ist nach Einschätzung von Rupert Bauersachs, Darmstadt, die deutlich niedriger als erwartete Zahl thromboembolischer Ereignisse.

Die Häufigkeit schwerer Blutungen war in beiden Gruppen vergleichbar (2,7 vs. 2,4 %). Klinisch relevante, nicht schwere Blutungen traten im Warfarin-Arm signifikant häufiger auf (10,9 vs. 15,3 %,  $p = 0,004$ ). *Günter Springer*

Pressekonferenz „Interdisziplinäre Patientenversorgung im Management tumorassoziierter venöser Thromboembolien“, Darmstadt, 21. Oktober 2015; Veranstalter: Leo Pharma