

## Eltrombopag: Zulassung für Kinder mit ITP erteilt

Die Europäische Kommission hat im April 2016 die Zulassungserweiterung von Eltrombopag (Revolade®) zur Behandlung von Kindern ab einem Jahr mit chronischer Immunthrombozytopenie (ITP) erteilt, die auf vorangegangene Therapien (z. B. Kortikosteroide und Immunglobuline) nicht ausreichend angesprochen haben. Eltrombopag ist in der EU seit 2010 zur Behandlung von Erwachsenen in derselben Indikation zugelassen. Die Zulassungserweiterung basiert auf den Ergebnissen der randomisierten, doppelblinden, placebokontrollierten Studien PETIT (Phase-II-Studie) und PETIT2. Die Behandlung mit Eltrombopag führte bei therapierefraktären Kindern mit cITP zu einem deutlichen und langanhaltenden Anstieg der Thrombozytenzahlen. Einige Patienten konnten die Dosis ihrer Begleittherapien reduzieren oder diese absetzen. *red.*

Nach Informationen von Novartis Pharma

## G-BA bestätigt Zusatznutzen von Pomalidomid bei MM

Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) spricht Pomalidomid (Imnovid®) basierend auf dem von Celgene eingereichten Dossier einen beträchtlichen Zusatznutzen gegenüber hoch dosiertem Dexamethason aus und folgt nicht der Einschätzung des IQWiG.

In der Zulassungsstudie MM-003 hatte Pomalidomid in Kombination mit niedrig dosiertem Dexamethason signifikante Verbesserungen im Vergleich zur Monotherapie mit hoch dosiertem Dexamethason bei Patienten mit refraktärem oder rezidiviertem multiplem Myelom (rrMM) bewirkt: ein um 47 % reduziertes Mortalitätsrisiko einen Überlebenszeitgewinn von 5,0 Monaten, eine Verdopplung des progressionsfreien Überlebens, die Verbesserung der Lebensqualität der Patienten sowie eine gute Verträglichkeit im Vergleich zu hoch dosiertem Dexamethason. Diese Ergebnisse belegen den heutigen Stellenwert von Pomalidomid in der Behandlung des rrMM. *red.*

Nach Informationen von Celgene

First-Line-Behandlung des fortgeschrittenen Ovarialkarzinoms

## Alle Optionen ausschöpfen

Bei Patientinnen mit fortgeschrittenem Ovarialkarzinom sollte wenn möglich schon in der First-Line postoperativ Carboplatin/Paclitaxel mit Bevacizumab kombiniert werden.

Der Einsatz von Bevacizumab (Avastin®) ist Standard für die First-Line-Behandlung von Patientinnen mit fortgeschrittenem Ovarialkarzinom, erklärte Jalid Sehouli, Berlin. Das gelte unabhängig davon, ob die Patientin makroskopisch tumorfrei operiert werden konnten oder nicht. Entscheidend sei, dass die Patientinnen mit der Kombination Carboplatin/Paclitaxel plus Bevacizumab signifikant länger krankheitsstabil seien und das Rezidiv hinausgezögert werden könne. In der GOG-0218-Studie [Burger RA et al. N Engl J Med. 2011;365(26):2473-83] beispielsweise blieben die Patientinnen unter First-Line-Therapie mit Bevacizumab/Carboplatin/Paclitaxel median über ein halbes Jahr länger ohne Rückfall im Vergleich zur alleinigen Chemotherapie (PFS: 18,2 vs. 12,0 Monate; Hazard Ratio 0,644; p<0,0001). Laut Sehouli bedeutet die signifikante PFS-Verlängerung

einen klaren Nutzen für die Patientinnen, da tumorbedingte Beschwerden hinausgezögert werden.

Die gute Wirksamkeit von Bevacizumab bestätigte sich auch im klinischen Alltag bei in der Regel deutlich älteren und stärker komorbiden Patientinnen. Die ersten Ergebnisse der bundesweit durchgeführten Beobachtungsstudie OTILIA zeigen für die First-Line mit Bevacizumab und Carboplatin/Paclitaxel behandelten Patientinnen ein medianes PFS von über 20 Monaten bei insgesamt guter Verträglichkeit [Wimberger P et al. ESGO. 2015; Abstr 0919]

*Birgit-Kristin Pohlmann*

Satellitensymposium „Therapeutische Herausforderung Ovarialkarzinom: Zielgerichtete Behandlung im Rahmen bekannter und neuer Definitionen“ anlässlich des DKK 2016, Berlin, 25. Februar 2016; Veranstalter: Roche

Chronisch myeloische Leukämie (CML)

## Ermöglicht die Wirksamkeit der neuen TKIs ein Absetzen der Therapie?

Bei der CML haben Tyrosinkinaseinhibitoren aus der tödlichen eine chronische Erkrankung gemacht.

Der Tyrosinkinaseinhibitor (TKI) Imatinib (Glivec®) ermöglicht vielen Patienten bei guter Verträglichkeit ein Langzeitüberleben. Inzwischen gibt es Tyrosinkinaseinhibitoren der 2. und 3. Generation, welche spezifischer an die BCR-ALB-Zielstruktur binden, in vitro deutlich potenter sind und auch bei den meisten Imatinib-Resistenzen wirksam bleiben. Der Zweitgenerations-TKI Nilotinib (Tasigna®) führt zu einem schnelleren und tieferen molekularen Ansprechen.

In der ENESTnd-Studie zeigten sich eine Überlegenheit von Nilotinib über Imatinib bzgl. Progression zur Blasten-

krise (0,7 % bzw. 1,1 % vs 4,2 %) und bzgl. der Todesfälle (6 bzw. 4 vs. 16), berichtete Philipp Jost, München. Die guten Raten tiefen molekularen Ansprechens befeuern aktuell die Forschung, ob für bestimmte Patienten ein Absetzen der Therapie möglich ist. Eine Reihe sog. Absetzstudien sind angelaufen, mehrere mit Nilotinib. Voraussetzungen für eine Teilnahme, so Jost, sind u. a. eine anhaltende tiefe Remission bei wenigstens dreijähriger TKI-Therapie sowie ein engmaschiges Monitoring der Patienten.

*Dirk Einecke*

Pressekonferenz „Innovative Therapiekonzepte bei CML und Eisenüberladung – eine Nachlese zum ASH-Kongress“, anlässlich des DKK 2016, 25. Februar 2015; Veranstalter: Novartis Pharma