

## Zulassungserweiterung für Nivolumab

Der PD-1-Inhibitor Nivolumab (Opdivo®) wurde von der Europäischen Kommission für die adjuvante Behandlung von vollständig resektierten Melanomen mit Lymphknotenbeteiligung oder Metastasierung zugelassen. Die Zulassung basiert auf Daten der randomisierten, doppelblinden Phase-III-Studie CheckMate-238. In der Studie betrug die Rate des rezidivfreien Überlebens bei Patienten mit reseziertem Melanom (Stadium IIIB/C oder IV) nach 18 Monaten 66,4% unter Nivolumab (95%-Konfidenzintervall [95%-KI] 61,8–70,6) im Vergleich zu 52,7% unter Ipilimumab (95%-KI 47,8–57,4; Yervoy®). Zudem wurde das Risiko für Rezidiv oder Tod im Nivolumab-Arm gegenüber dem Ipilimumab-Arm um 35% gesenkt (Hazard Ratio 0,65). Grad-3/4-Nebenwirkungen der traten bei 14,4% der Patienten im Nivolumab-Arm auf, 9,7% brachen die Therapie daraufhin ab [Weber J et al. *N Engl J Med.* 2017;377(19):1824–35]. *red.*

Nach Informationen von Bristol-Myers Squibb

## CAR-T-Zellen bei NHL

Die europäische Kommission hat Axicabtagen Ciloleucel (Yescarta®) zur Behandlung von Erwachsenen mit rezidiviertem/refraktärem diffus großzelligem oder primär mediastinalem B-Zell-Lymphom und zwei oder mehr systemischen Vorbehandlungen zugelassen. Kite Pharma teilte mit, die Entscheidung basiere auf Daten der einarmigen Studie ZUMA-1. 72% der 101 Patienten mit refraktärem/rezidiviertem aggressivem Non-Hodgkin-Lymphom (NHL) hätten auf die CAR-T-Zellen angesprochen. 60% der Patienten hätten ein Jahr nach der einmaligen Infusion noch gelebt. Bei 12% der Patienten sei ein Zytokin-Freisetzungssyndrom vom Grad 3 und mehr aufgetreten. Zu neurologischen Nebenwirkungen (≥ Grad 3) sei es bei 31% der Probanden gekommen, 98% der Betroffenen hätten sich von diesen Nebenwirkungen erholt. Zudem seien weitere Toxizitäten (≥ Grad 3) aufgetreten. *red.*

Nach Informationen von Gilead Science

Neu diagnostiziertes multiples Myelom

## Proteasomihhibitoren in der Erhaltung

Ixazomib könnte für die Anwendung in längerfristigen Behandlungsprotokollen beim multiplen Myelom (MM) in Frage kommen.

Graham Jackson, Newcastle, Großbritannien, stellte verschiedene Studien vor, die den grundsätzlichen Nutzen einer Erhaltungstherapie mit Proteasomihhibitoren (PI) bei MM-Patienten belegen. Allerdings bereiten Erhaltungstherapie-Regimes mit Bortezomib oder Carfilzomib oft Probleme, die zu Behandlungsabbrüchen oder mangelhafter Therapieadhärenz führen: „Dazu zählen Toxizitäten – vor allem periphere Neuropathien – und die parenterale Applikationsroute“, erläuterte Jackson.

Ixazomib (Ninlaro®) hingegen ist oral verfügbar und unter der Therapie wird kein erhöhtes Risiko für periphere Neuropathien beobachtet. Ixazomib wird zurzeit gegenüber Placebo als Erhaltungstherapie in Phase-III-Studien bei Patienten mit neu diagnostiziertem MM (ndMM)

nach Induktionstherapie und autologer Stammzelltransplantation (SZT) sowie bei ndMM-Patienten, die sich keiner autologen SZT unterziehen, geprüft. „Weil die Erhaltungstherapie zunehmend zum Behandlungsstandard wird, besteht hoher Bedarf an PI-basierten Induktionstherapieregimes, die ein ausgewogenes Nutzen/Risiko-Profil aufweisen, und bei denen die Therapie mit dem PI in der Erhaltung fortgesetzt werden kann“, schloss Jackson.

*Silke Wedekind*

Satellitensymposium „From Clinical Trials to Real-world Practice in Multiple Myeloma: Proteasome Inhibition in the Continuous Treatment Paradigm“, anlässlich des 23. Kongresses der EHA; Stockholm/Schweden, 14. Juni 2018; Veranstalter: Takeda Oncology

Polycythaemia vera

## Studiendaten stützen Ruxolitinib-Einsatz

Patienten mit Polycythaemia vera (PV) und Therapieresistenz oder Unverträglichkeit gegen Hydroxyurea profitieren von Ruxolitinib.

Ruxolitinib (Jakavi®) ist seit 2015 zur Behandlung erwachsener Patienten mit PV zugelassen, die auf eine Behandlung mit Hydroxycarbamid (Hydroxyurea, HU) nicht ausreichend ansprechen oder diesen Wirkstoff nicht vertragen. Eine Beurteilung der Endpunkte Gesamtüberleben (OS) und Thrombose rate sei in der zulationsrelevanten Studie jedoch nicht zuverlässig möglich gewesen, da ein hoher Anteil der Patienten des Kontrollarms (behandelt mit der besten verfügbaren Therapie) im Anschluss an die Studienphase in den Ruxolitinib-Arm gewechselt hatte, berichtete Konstanze Döhner, Ulm. Daher wurden mithilfe des Propensity-Score-Matchings (PSM) Patienten des Ruxolitinib-Arms der RESPONSE-Studie und PV-Patienten des spanischen GEMFIN-Registers, die unter Alltagsbedingungen BAT erhielten, verglichen [Alvarez-Larrán A et al. *EHA.* 2018; Abstr PF628]. Es zeigte sich

für die Ruxolitinib-Gruppe einen erheblichen Überlebensvorteil (Hazard Ratio [HR] 0,28) und eine reduzierte Thrombose rate (HR 0,21). „Die PSM-Analyse hat zwar verschiedene Limitationen wie z. B. ein unterschiedlich langes Follow-up in der RESPONSE-Studie und in der historischen Kontrollgruppe aus dem GEMFIN-Register. Ihre Ergebnisse sind dennoch sehr bedeutsam, weil thromboembolische Ereignisse das Hauptrisiko für Todesfälle bei PV-Patienten sind“, unterstrich Döhner. Die Studienergebnisse unterstützten daher den Einsatz von Ruxolitinib bei PV-Patienten mit HU-Resistenz oder -Intoleranz, schloss Döhner. *Silke Wedekind*

Post-EHA Pressekonferenz mit Podiumsdiskussion „Potenzial von Jakavi® in der patientengerechten Therapie der Polycythaemia vera und der Myelofibrose“, Frankfurt/Main, 5. Juli 2018; Veranstalter: Novartis Pharma