

Management der ITP-Behandlung

Der Thrombopoetin-Rezeptor-Agonist (TPO-RA) Eltrombopag (Revolade®) ist seit Februar 2019 zur Behandlung der primären Immuntrombozytopenie (ITP) ab einem Alter von 1 Jahr und älter zugelassen, wenn die Erkrankung sechs Monate oder länger nach Diagnosestellung andauert und die Patienten gegenüber anderen Therapien refraktär sind (z. B. Kortikosteroide oder Immunglobuline). Die Zulassungserweiterung stützt sich neben den Daten der zulassungsrelevanten Phase-III-Studie RAISEC auf die EXTENDD-Studie. Ziel der einarmigen, unverblindeten Phase-III-Studie EXTEND war es, die Wirksamkeit und Sicherheit einer Langzeittherapie mit Eltrombopag bei insgesamt 302 erwachsenen Patienten zu untersuchen. Zum Studieneinde im Juli 2015 betrug die mediane Behandlungsdauer mit Eltrombopag 2,37 Jahre. Die mediane Thrombozytenzahl war innerhalb von zwei Wochen auf $50 \times 10^9/l$ oder mehr angestiegen und war während der gesamten Behandlungszeit stabil oberhalb dieser Grenze [Wong RSM et al. Blood 2017; 130(23):2527-36] *red.*

Nach Informationen von Novartis Pharma

Neue Dreierkombination beim multiplen Myelom

Die Europäische Kommission hat Elotuzumab (Empliciti®) in Kombination mit Pomalidomid und niedrig dosiertem Dexamethason (EPd) zur Behandlung des rezidierten und refraktären multiplen Myeloms bei Erwachsenen zugelassen, die mindestens zwei vorausgegangene Therapien (darunter Lenalidomid und einen Proteasom-inhibitor) erhalten haben und unter der letzten Therapie eine Progression gezeigt haben. Die Zulassung basiert auf Daten der ELOQUENT-3-Studie. In dieser Studie war sowohl das mediane progressionsfreie Überleben als auch die Gesamtansprechrate durch die Dreierkombination gegenüber Pd allein verdoppelt (10,25 vs. 4,67 Monate) [u. a. Dimopoulos MA et al. EHA. 2018; Abstr LB2606]. *red.*

Nach Informationen von Bristol-Myers Squibb

Fortgeschrittenes SCLC und TNBC

PD-L1-Inhibition verbessert Überleben

Die kürzlich erfolgte Indikationserweiterung für Atezolizumab in Kombination mit Chemotherapie zur Behandlung des triple-negativen Mammakarzinoms (TNBC) und des kleinzelligen Lungenkarzinoms (SCLC), jeweils im fortgeschrittenen Stadium, bietet betroffenen Patienten die Chance auf ein längeres Überleben.

So überlebten in der Phase-III-Zulassungsstudie IMpassion130 Patienten mit metastasierten TNBC und einer PD-L1 („programmed cell death-ligand 1“-Expression auf tumorinfiltrierenden Immunzellen (IC) von $> 1\%$ der Tumorfläche sieben Monate länger, wenn sie Atezolizumab (Tecentriq®) zusätzlich zu einer Chemotherapie mit nab-Paclitaxel erhielten (25,0 vs. 18,0 Monate [Schmidt P et al. J Clin Oncol. 2019;37(Suppl):Abstr 1003]. Dies entspricht einer Reduktion des Sterblichkeitsrisikos um 29%, erklärte Andreas Schneeweiss, Heidelberg.

In der IMpower133-Studie wurde durch die Addition von Atezolizumab zur Kom-

bination Carboplatin/Etoposid im Vergleich zur alleinigen Chemotherapie zudem bei therapienaiven Patienten mit fortgeschrittenen SCLC in eine Reduktion des Sterblichkeitsrisikos um 30% erreicht ($p = 0,007$) [Horn L et al. N Engl J Med. 2018;379(23):2220-9]. Nach Niels Reinmuth, Gauting, ist dies der erste Therapiefortschritt seit 20 Jahren und aus seiner Sicht möglicherweise der der künftige Therapiestandard. *Silke Wedekind*

Pressegespräch „Zulassungserweiterung für Tecentriq: Neue Perspektiven für Patienten mit SCLC und TNBC“; Frankfurt/M., 23. August 2019; Veranstalter: Roche

Therapieoption für r/r DLBCL

Neues Antikörper-Wirkstoff-Konjugat von der FDA zugelassen

Für Patienten mit therapierefraktärem oder rezidiertem diffus großzelligem B-Zell-Lymphom (r/r DLBCL) bietet das Antikörper-Wirkstoff-Konjugat (ADC) Polatuzumab Vedotin die Chance auf ein besseres Therapieansprechen und auf eine höhere Wahrscheinlichkeit, eine komplette Remission (CR) zu erlangen.

Für Patienten mit r/r DLBCL besteht ein hoher Bedarf an neuen Behandlungsoptionen. Die Zulassungsstudie zeigte, wie sehr diese Patientengruppe ohne Möglichkeit zur Stammzelltransplantation von einer Behandlung mit Polatuzumab Vedotin (PV) profitieren kann: PV in Kombination mit Bendamustin (B) und MabThera® (Original Biologikum Rituximab, R) erhöhte die Rate der PET-kontrollierten CR signifikant gegenüber BR alleine (40 vs. 18%; $p = 0,026$). Bei etwa jedem fünften Patienten führte das Regime zu einem

Ansprechen von über 20 Monaten [Sehn LH et al. ASH. 2018; Abstr 1683]. Außerdem zeigte sich ein klarer Überlebensvorteil für den PV-BR-Arm (12,4 vs. 4,7 Monate; Hazard Ratio 0,42; $p = 0,0023$).

Nebenwirkungen, die bei mindestens 20% der Patienten oder 5% mehr als im Kontrollarm auftraten, waren u. a. Leuko- und Thrombozytopenie, Neuropathie, Durchfall, Fieber und Pneumonie.

Die US-amerikanische Zulassungsbehörde FDA hatte eine Breakthrough Therapy Designation erteilt und die Priority Review Designation ausgesprochen. Auch die europäische Arzneimittel-Agentur EMA hat den Zulassungsantrag für Polatuzumab Vedotin angenommen. PV hat den neu eingeführten PRIME-Status (PRIority MEDicines) erhalten, der ein beschleunigtes Zulassungsverfahren in der EU ermöglicht. *red.*

Nach Informationen von Roche