

CAR-T-Zell-Therapie

Axicabtagen-Ciloleucel: Daten aus der Praxis

Wie bewährt sich Axicabtagen-Ciloleucel in der Praxis?

Das CAR („chimeric antigen receptor“)-T-Zell-Präparat Axicabtagen-Ciloleucel (Yescarta®) wurde auf Basis der Daten aus der offenen einarmigen Phase-I/II-Studie ZUMA-1 zugelassen. Für die Studie (n = 101), in die Patienten mit rezdivierendem/refraktärem (r/r) diffus großzelligem B-Zell-Lymphom (DLBCL) und r/r primär mediastinalem B-Zell-Lymphom (PMBCL) aufgenommen worden waren, liegen inzwischen 2-Jahres-Daten vor [Locke FL et al. *Lancet Oncol.* 2019;20(1):31-42].

„Im klinischen Alltag erhalten auch solche Patienten eine CAR-T-Zell-Therapie, die die Einschlusskriterien in die ZUMA-1-Studie nicht erfüllt hätten“, berichtete Yi Lin, Rochester, MN/USA.

Aktuell seien neue Daten veröffentlicht worden, die die Effektivität von Axicabtagen-Ciloleucel in der Standardversorgung bestätigen, so die Hämatologin: Zwei retrospektive Analysen von Patientenkohorten aus Zentren in den USA konnten zeigen, dass die Ansprech- und Komplettremissionsraten sowie die Art und Häufigkeit von Nebenwirkungen unter Axicabtagen-Ciloleucel beim Einsatz in der klinischen Routine konsistent zu denen der Zulassungsstudie sind [Jacobson CA et al. *Blood.* 2018; 132(Suppl 1):92; Nastoupil LJ et al. *Blood.* 2018; 132(Suppl 1):91]. *Silke Wedekind*

Satellitensymposium „Beyond Clinical Trials in B-Cell Malignancies: What Real World Experience Tells Us“ anlässlich des 24. Kongresses der European Hematology Association (EHA); Amsterdam, Niederlande, 13. Juni 2019; Veranstalter: Gilead

Nichtresezierbares hepatozelluläres Karzinom

Checkpointinhibition plus Antiangiogenese beim HCC

Frühe Daten deuten laut Roche daraufhin, dass eine gegen PD-L1- und VEGF-gerichtete Kombinations-therapie bei Patienten mit HCC wirksam sein könnte.

In der First-Line-Therapie des nicht resezierbaren hepatozellulären Karzinoms (HCC) sei bei betroffenen Patienten unter dem Anti-PD-L1 („programmed cell death-ligand 1“)-Hemmer Atezolizumab (Tecentriq®) in Kombination mit dem gegen VEGF („vascular endothelial growth factor“) gerichteten monoklonalen Antikörper Bevacizumab (Avastin®) bei 36% der Patienten ein klinisch bedeutsames und dauerhaftes Ansprechen erzielt worden.

Das teilte Roche auf Basis einer Phase-Ib-Studie GO30140 mit, für die Daten auf dem Asia-Pacific Primary Liver Cancer Expert-Meeting (APPLE) in Sapporo, Japan, präsentiert worden waren [Lee MS et al. *Liver Cancer.* 2019;8(suppl 1):107;

Lee MS et al. APPLE. 2019; Oral Präsentation].

Unter der Kombinationstherapie sei bei 12% der Patienten ein vollständiges Ansprechen unabhängig bestätigt worden. Die Daten verwiesen zudem darauf, dass die Patienten langfristig von der Kombination Atezolizumab/Bevacizumab profitieren könnten: Nach einem medianen Follow-up von 12,4 Monaten sei die mediane Ansprechdauer noch nicht erreicht worden. Während das mediane progressionsfreie Überleben bei 7,3 Monaten gelegen habe, sei auch der Median beim Gesamtüberleben zum Zeitpunkt der Analyse noch nicht überschritten worden.

Die Daten hätten zudem die gute Verträglichkeit der Kombination aus Atezolizumab und Bevacizumab bestätigt, so Roche. Es seien keine neuen Sicherheits-signale beobachtet worden.

Nach Informationen von Roche

IQWiG-Urteil zu Dacomitinib

Pfizer hat Kritik an der Entscheidung des IQWiG (Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen) geäußert, dem EGFR-Inhibitor Dacomitinib (Vizimpro®) keinen Zusatznutzen zuzuerkennen. Das IQWiG werde mit dieser Beurteilung den Patientenbedürfnissen nicht gerecht, so Pfizer in einer Mitteilung. Schließlich hätten die Patienten in der Zulassungsstudie ARCHER 1050 unter Dacomitinib mehr als sieben Monate länger gelebt als Patienten im Vergleichsarm unter Gefitinib. Auch Vorteile beim progressionsfreien Überleben seien nicht anerkannt worden.

Das IQWiG schreibt in seiner Nutzenbewertung mit Blick u. a. auf Toxizitäten: „Die Vielzahl und das hohe Ausmaß der Nachteile von Dacomitinib führen in der Gesamtabwägung dazu, dass der positive Effekt beim Endpunkt Gesamtüberleben trotz zumeist höherer Ergebnis-sicherheit durch die negativen Effekte aufgehoben wird“ [https://tinyurl.com/DacoIQWiG; S. 43]. Dem entgegnet Pfizer in der Mitteilung: „Die klinische relevant verlängerte Lebenszeit sollte auch bei einem Mehr an Nebenwirkungen – wie z. B. einer meist handhabbaren Diarrhö – nicht entwertet werden.“ *red.*

Nach Informationen von Pfizer Pharma

Obinutuzumab beim FL

Die Ergebnisse der GALLIUM-Studie hätten bei Patienten mit follikulärem Lymphom (FL) für die Chemoimmun-therapie mit Obinutuzumab (Gazyvaro®) – in Induktion und Erhaltung – im Vergleich zu Rituximab (MabThera®) u. a. die Überlegenheit bezüglich des progressionsfreien Überlebens (PFS) und der Vermeidung eines frühen Progresses gezeigt. Das teilte Roche mit.

Patienten mit einem FLIPI-Risikoscore ≥ 2 hätten besonders von der Obinutuzumab-Therapie profitiert. So lag etwa die 4-Jahres-PFS-Rate im Obinutuzumab-Arm bei Patienten mit FLIPI-Risikoscore ≥ 2 bei 78,2% im Vergleich zu 64,4% unter Rituximab (MabThera®) [Launonen A et al. *Hematol Oncol.* 2019;37(Suppl 2):386-7]. *red.*

Nach Informationen von Roche