

## Zulassungsempfehlung für Luspatercept

Der Ausschuss für Humanarzneimittel der Europäischen Arzneimittel-Agentur (EMA) hat am 30. April 2020 eine Zulassungsempfehlung für Luspatercept (Reblozyl®) ausgesprochen. Das teilte Celgene mit. Die Empfehlung bezieht sich laut Celgene auf:

- ▶ Erwachsene Patienten mit transfusionsabhängiger Anämie aufgrund von myelodysplastischen Syndromen (MDS) mit Ringsideroblasten (RS+), mit sehr niedrigem, niedrigem und intermediärem Risiko, die auf eine Erythropoetin-basierte Therapie nicht zufriedenstellend angesprochen haben oder dafür nicht geeignet sind.
- ▶ Erwachsene Patienten mit transfusionsabhängiger Anämie, die mit einer Beta-Thalassämie verbunden ist.

Luspatercept ist ein rekombinantes Fusionsprotein, das die Ausreifung von Erythrozyten befördert. *red.*

Nach Informationen von Celgene

## Zusatznutzen für FLT3-/AXL-Inhibitor

Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) hat für Gilteritinib (Xospata®), das in der Behandlung von Patienten mit rezidivierender oder refraktärer akuter myeloischer Leukämie (AML) und FLT3-Mutation eingesetzt wird, am 14. Mai 2020 einen beträchtlichen Zusatznutzen zuerkannt. Das teilte Astellas mit.

Die Einschätzung des G-BA basiere vor allem auf einem signifikanten Vorteil von Gilteritinib im Gesamtüberleben im Vergleich zur Chemotherapie, wie er in der Phase-III-Studie ADMIRAL gezeigt worden sei [Perl E et al. *N Engl J Med.* 2019;381(18):1728-40]. Das mediane Gesamtüberleben lag bei Patienten mit rezidivierender bzw. refraktärer FLT3-mutierter AML unter Gilteritinib bei 9,3 Monaten und unter der Chemotherapie bei 5,6 Monaten (Hazard Ratio für Tod 0,64;  $p < 0,001$ ). *red.*

Nach Informationen von Astellas Pharma

## Chronische lymphatische Leukämie (CLL)

### Chemotherapiefrei ab der Erstlinie

Venetoclax ist in Kombination mit Obinutuzumab seit März 2020 für die Behandlung therapienaiver erwachsener Patienten mit CLL zugelassen.

Bisher habe es für therapienaive CLL-Patienten je nach Risikoprofil zwei Therapieoptionen in der Erstlinie gegeben, die jeweils Vor- und Nachteile hätten, konstatierte Barbara Eichhorst, Köln. Die zeitlich begrenzte, gut wirksame Chemoimmuntherapie sei vor allem wegen der therapieassoziierten kardiovaskulären Nebenwirkungen und den schweren Immundefekten und sekundären Neoplasien nur für Patienten mit einem günstigen Risikoprofil geeignet. Bei einem ungünstigen Risikoprofil sei die kontinuierliche Behandlung mit einem Inhibitor der BTK (Bruton-Tyrosinkinase) Therapie der Wahl, sie gehe aber mit kumulativen Nebenwirkungen einher.

Mit der aktuellen Zulassungserweiterung des Bcl-2(„B-cell lymphoma 2“-Inhibitors Venetoclax (Venclyxto®) steht für therapienaive CLL-Patienten in der Erstlinie erstmals eine zeitlich begrenzte und chemotherapiefreie Behandlung zur Verfügung.

Die Kombination Venetoclax plus Obinutuzumab habe im Vergleich zur Standardchemoimmuntherapie bei nicht vorbehandelten CLL-Patienten sowohl das progressionsfreie Überleben (PFS, primärer Endpunkt) verlängert als auch die Rate an MRD („minimal residual disease“-Negativität erhöht, so Kirsten Fischer, Köln, unter Verweis auf die Zulassungsstudie CLL 14 [Fischer K et al. *ASCO.* 2019;Abstr 7502].

*Andrea Warpakowski*

Online-Fachpressekonferenz „Gemeinsam Grenzen in der Krebstherapie verschieben“ am 1. April 2020; Veranstalter: AbbVie

## Multiplres Myelom

### Hoffnung auf (neue) Anti-CD38-Antikörper?

Beim multiplen Myelom (MM) sind nach wie vor innovative Therapieansätze gefordert.

In der Erstlinientherapie bei fitten, also transplantationsfähigen, MM-Patienten sei eine Hochdosistherapie mit anschließender autologer Stammzelltransplantation (ASZT) Standard, erklärte Stefan Knop, Würzburg. Als Induktionstherapie wird dafür eine Dreifachkombination aus Bortezomib/Lenalidomid/Dexamethason (VRd) laut Onkopedia-Leitlinie empfohlen. Zudem laufen bereits klinische Studien zu Viererkombinationen mit VRd plus einem gegen CD38-gerichteten monoklonalen Antikörper, wie Daratumumab oder Isatuximab (Sarclisa®). Diese Vierfachkombinationen scheinen zwar dem Dreierregime überlegen zu sein, allerdings auf Kosten einer hohen Rate an schweren Nebenwirkungen (Grad 3/4), so der Onkologe. „Patienten, die schwere Nebenwirkungen

gen oder eine frühe Progression erleiden, schaffen es meist nicht mehr bis zur Transplantation“, bedauerte Knop.

Lenalidomid-refraktäre Patienten profitieren möglicherweise von der Addition des Anti-CD38-Antikörpers Isatuximab. In der Phase-III-Studie ICARIA-MM (n = 307) mit > 90% Lenalidomid-refraktären Patienten wurde eine Dreifachkombination aus Isatuximab plus Pomalidomid/Dexamethason (Pd) gegen das bereits zugelassene Pd getestet. Der primäre Endpunkt, das progressionsfreie Überleben, wurde mit einer signifikanten Verlängerung um mehr als fünf Monate bereits erreicht (11,5 vs. 6,5 Monate; Hazard Ratio 0,59) und das bei akzeptablem Nebenwirkungsprofil [Richardson PG et al. *ASCO.* 2019;Abstr 8004]. *Sandrina Bachmaier*

Satellitensymposium „Multiples Myelom – Aufbruch zur Heilung“ anlässlich des DKK 2020, Berlin, 20. Februar 2020; Veranstalter: Sanofi-Aventis