

Akute myeloische Leukämie (AML)

Indikationserweiterung für Venetoclax

Seit kurzem können Venetoclax-basierte Kombinationen zur Therapie neu diagnostizierter, unfitter AML-Patienten eingesetzt werden.

Die Indikationserweiterung für Venetoclax (Ven) umfasst die kombinierte Gabe des Bcl-2-Inhibitors mit einer hypomethylierenden Substanz (HMA) bei Erwachsenen mit neu diagnostizierter AML, für die eine intensive Chemotherapie nicht geeignet ist. Damit stehe für diese schwer zu behandelnde Patientengruppe endlich eine

wirksame Therapieoption zur Verfügung, die die neue Standardtherapie sein wird, konstatierte Lars Bullinger, Berlin. Er verwies auf die aktuelle Onkopedia-Leitlinie zur Therapie der AML, in der Ven/Azacitidin (VEN+AZA) bereits für die Primärtherapie unfitter Patienten als erste Priorität empfohlen wird. Basis der Zulassung für diese Patientengruppe war die Phase-III-Studie VIALE-A, in der VEN+AZA (n = 286) verglichen wurde mit Placebo+AZA (PLC+AZA; n = 145) [DiNardo CD et al. N Engl J Med. 2020;

383(7):617-29]. Nach einem medianen Follow-up von 20,5 Monaten zeigte sich ein signifikant verlängertes Gesamtüberleben (OS, primärer Endpunkt) unter VEN+AZA versus PLC+AZA (14,7 vs. 9,6 Monate; $p < 0,001$). Zudem verdoppelte sich beim zweiten primären Endpunkt, der kombinierten Rate aus kompletter Remission (CR) und CR mit unvollständiger hämatologischer Regeneration (CR+CRi), die Ansprechrates auf 66,4% versus 28,3% ($p < 0,001$).

Andrea Warpakowski

Virtuelle Pressekonferenz „Grenzen in der AML-Behandlung verschieben: Venetoclax-Kombinationstherapien in der AML-Erstlinie für Patienten ohne intensive Therapiemöglichkeit“, 7. Juni 2021; Veranstalter AbbVie

Immunerhaltungstherapie mit Avelumab first-line

Behandlungsstandard beim fortgeschrittenen Urothelkarzinom

Avelumab zur Erhaltung hat sich beim fortgeschrittenen Urothelkarzinom inzwischen im klinischen Alltag fest etabliert.

Patienten mit lokal nicht sanierbarem oder metastasiertem Urothelkarzinom (mUC) erhalten in der Erstlinie derzeit standardmäßig eine platinhaltige Chemotherapie (CTX). In der randomisierten, offenen Phase-III-Multizenterstudie JAVELIN Bladder 100 konnte gezeigt werden, dass sich das Behandlungsergebnis deutlich

verbessern lässt, wenn bei Patienten ohne Krankheitsprogress nach Ende der Induktions-CTX eine Erhaltungstherapie mit dem Checkpointinhibitor Avelumab (Bavencio®) angeschlossen wird [Powles T et al. N Engl J Med. 2020;383(13):1218-30]. So wurde unter Avelumab plus einer bestmöglichen supportiven Therapie (BSC; n = 350) im Vergleich zu BSC allein (n = 350) in der Gesamtstudienpopulation ein signifikant längeres medianes Gesamtüberleben (OS; 22,1 vs. 14,6 Monate; Hazard Ratio [HR] 0,70; 95%-Konfidenzintervall [95%-KI] 0,56–0,86; $p = 0,0008$) und progressionsfreies Überleben erreicht (3,7 vs. 2,0 Monate; HR 0,62; 95%-KI 0,52–0,75; $p < 0,0001$). „Avelumab ist damit die erste Erhaltungstherapie, für die beim mUC ein OS-Vorteil gezeigt werden konnte“, kommentierte Gunhild vons Amsberg, Hamburg-Eppendorf.

Silke Wedekind

Case-Conference – Virtuelle Presseveranstaltung „Erstlinien-Erhaltungstherapie mit Avelumab – Erfahrungen aus der Praxis“, 30. Juni 2021; Veranstalter: Merck-Pfizer-Allianz

Rezidiertes oder refraktäres Mantelzelllymphom

Neue Daten zur CAR-T-Zell-Therapie

Für die CAR-T-Zell-Therapie des MCL liegen neue Daten aus der ZUMA-2-Studie vor.

Das Mantelzelllymphom (MCL), ein seltenes Non-Hodgkin-Lymphom, gilt nach wie vor als inkurabel. „Typisch für die Erkrankung ist, dass sie immer wieder rezidiert, und dass sich die Prognose der Patienten mit jeder neuen Therapielinie verschlechtert“, so Andy Davies, Southampton, Großbritannien. Seit Dezember 2020 können in Europa autologe Anti-

CD19-transduzierte CD3-positive Zellen (Tecartus®) zur Behandlung von erwachsenen Patienten mit rezidiertem oder refraktärem (r/r) MCL eingesetzt werden, die bereits ≥ 2 systemische Therapien inkl. eines BTK-Inhibitors erhalten haben. Zugelassen wurde die CAR („chimeric antigen receptor“)-T-Zell-Therapie auf Basis der Daten aus der multizentrischen Phase-II-Studie ZUMA-2 [Wang ML et al. Blood. 2020;136(Suppl 1):20-2].

Im a priori definierten Analyseset, das die ersten 60 mit den CAR-T-Zellen behan-

delten Patienten umfasste, erreichte die objektive Ansprechrates (ORR; primärer Studienendpunkt) nach einem medianen Follow-up von 17,5 Monaten 92%, bei einer Rate an Komplettremissionen von 67% [Wang ML et al. EHA. 2021; Abstr EP787]. „Die mediane Zeit bis zum Ansprechen war mit nur einem Monat sehr kurz und das mediane progressionsfreie Überleben zum Zeitpunkt der Analyse noch nicht erreicht“, betonte Davies. Die Nebenwirkungen der Therapie seien handhabbar und generell reversibel gewesen.

Silke Wedekind

Satellitensymposium „Redefining survival in adult haematological malignancies: The role of CAR T“ anlässlich des EHA 2021, 10. Juni 2021; Veranstalter: Gilead Sciences