

Neuer BTK-Inhibitor beim Mantelzelllymphom

Der Ausschuss für Humanarzneimittel (CHMP) der Europäischen Arzneimittelagentur (EMA) hat im April eine positive Empfehlung für die Zulassung des reversiblen, nichtkovalenten BTK („Bruton's tyrosine kinase“)-Inhibitors Pirtobrutinib ausgesprochen. Danach ist Pirtobrutinib als Monotherapie zur Behandlung von erwachsenen Patienten mit rezidiviertem oder refraktärem Mantelzelllymphom (MCL) indiziert, die zuvor mit einem anderen BTK-Inhibitor behandelt wurden. Basis der CHMP-Zulassungsempfehlung sind die Ergebnisse der globalen Phase-I/II-Studie BRUIN [Mato RA et al. *Lancet*. 2021;397(10277):892-901]. In der Studie hatte die Pirtobrutinib-Therapie u. a. bei Personen mit MCL, die zuvor mit einem kovalenten BTK behandelt worden waren, zu einer Gesamtansprechrate von 52 % geführt. *red.*

Nach Information von Lilly

MDS mit niedrigem Risiko

Im Rahmen der ASCO-Jahrestagung wurden neue Daten der Phase-III-Studie COMMANDS zur Erstlinientherapie mit Luspatercept (Reblozyl®) beim myelodysplastischen Syndrom (MDS) mit niedrigem Risiko (LR-MDS) vorgestellt. Das Fusionsprotein Luspatercept bindet Liganden der TGF- β -Superfamilie, die über SMAD2- und SMAD3-abhängige Signalwege die Erythropoese unterdrücken. In der Studie hatten transfusionspflichtige Personen mit LR-MDS, die bislang noch nicht mit Erythropoese stimulierenden Substanzen behandelt worden waren, randomisiert entweder Luspatercept oder Epoetin alfa erhalten. Zum Zeitpunkt der Interimsanalyse konnten Daten von 147 Patienten der Luspatercept- und 154 der Epoetin-alfa-Gruppe ausgewertet werden. Dabei war die Responderate (Transfusionsfreiheit für ≥ 12 Wochen und Hb-Anstieg von $\geq 1,5$ g/dL innerhalb der ersten 24 Wochen) unter Luspatercept deutlich höher (58,5 vs. 31,2%) [Garcia-Manero G et al. *ASCO*. 2023; Abstr 7003]. *red.*

Nach Information von Bristol Myers Squibb

Brustkrebs

Finale Analyse zu Anti-Trop2-ADC beim TNBC

Das gegen Trop2 gerichtete Antikörper-Wirkstoff-Konjugat (ADC) Sacituzumab govitecan reduzierte das relative Sterberisiko beim metastasierten triple-negativen Mammakarzinom (mTNBC) um 52 %.

In der finalen Analyse der randomisierten Phase-III-Zulassungsstudie ASCENT, in der Sacituzumab govitecan (Sg; Trodelvy®) beim mTNBC in zweiter Therapielinie mit einer Monotherapie (Eribulin, Vinorelbin, Capecitabin oder Gemcitabin) verglichen wurde, habe sich in der ADC-Gruppe ein um 52 % reduziertes relatives Sterberisiko gezeigt, wird Fredrik Marmé, Mannheim, in einer Pressemitteilung von Gilead zitiert. Marmé hatte die Daten [Bardia A et al. *ASCO*. 2021; Abstr 1071] anlässlich eines Gilead-

Satellitensymposiums erläutert, das im Kontext der Jahrestagung 2023 der German Breast Group (GBG) statt fand. Das mediane progressionsfreie Überleben (PFS) habe sich bei Betroffenen ohne Hirnmetastasen, dem primären Studienendpunkt, vervierfacht (5,6 vs. 1,7 Monate; Hazard Ratio [HR 0,39; $p < 0,0001$], das mediane Gesamtüberleben (OS) nahezu verdoppelt (12,1 vs. 6,7 Monate; HR 0,48; $p < 0,0001$).

Eine retrospektive explorative Auswertung der ASCENT-Daten [Hurvitz SA et al. *ESMO Breast Cancer*. 2022; Abstr 168P] habe zudem die hohe Wirksamkeit von Sg auch für das mTNBC mit niedriger HER2-Expression („HER2-low“) bestätigt, ergänzte Marmé. *red.*

Nach Informationen von Gilead

Seltene hämatologische Erkrankungen

Neue Strategien bei ITP und PNH: die Betroffenen als Maßstab

Bei seltenen hämatologischen Erkrankungen ist das therapeutische Repertoire oft recht begrenzt, auch bei paroxysmaler nächtlicher Hämoglobinurie (PNH) und der Immuntrombozytopenie (ITP). Umso mehr kommt es darauf an, neue Möglichkeiten für den einzelnen, die einzelne Patientin individuell auszuschöpfen.

Wie Axel Matzdorff, Schwedt, auf dem Sobi-Symposium „Partizipative Entscheidungsfindung bei ITP & PNH“ im Rahmen der 67. Jahrestagung der Gesellschaft für Thrombose- und Hämostaseforschung ausführte, sei in der neuen ITP-Onkologia-Leitlinie die Einbindung der Patientinnen und Patienten in die Therapieentscheidung ein neuer Bestandteil. Die Betroffenen wollten sich gut aufgehoben fühlen und eine Medikation, mit der sie im Alltag gut zurechtkämen. Gerade bei der

chronischen ITP sei die Lebensqualität, neben einer effektiven Blutungskontrolle und Kuration, das wesentliche Therapieziel, wird Matzdorff in einer Sobi-Pressemitteilung zum Symposium zitiert. Um Patientinnen und Patienten optimal durch die Therapie zu begleiten, ist Manfred Welslau, Aschaffenburg, zufolge das Programm „OncoCoach“ interessant. Insgesamt gehe es darum, gemeinsam mit dem Betroffene eine individuell optimierte Therapie nach den neusten Erkenntnissen und Möglichkeiten zu finden.

Als Service und zur Unterstützung von Patientinnen und Patienten im Umgang mit ihrer Erkrankung sowie zur Vorbereitung auf das Gespräch mit der behandelnden Ärztin, dem behandelnden Arzt hat das Unternehmen Sobi zwei digitale Patientenplattformen ins Leben gerufen: My-pnh.de und Meine-itp.de. *red.*

Nach Informationen von Sobi