

## Deutsches ITP-Register

Auf einem Symposium von Amgen im Rahmen der 67. Jahrestagung der Gesellschaft für Thrombose- und Hämostasieforschung (GTH) gab Thomas Stauch, Jena, ein Update zum Deutschen Deutschen Immunthrombozytopenie-Register (D.ITP-Register). Das teilte Amgen mit. In dem von den Universitätsklinikum Jena und Dresden eingerichteten Register werden laut eigener Website ([www.d-itp.de](http://www.d-itp.de)) „pseudonymisiert Daten zu Diagnose, Begleiterkrankungen, Therapiemaßnahmen sowie Aspekten der therapieassoziierten Lebensqualität erfasst und über den Verlauf der Behandlung dokumentiert“.

Laut Mitteilung von Amgen sollen in den ersten fünf Jahren deutschlandweit  $\geq 50$  Zentren und 1.100 Patient\*innen in das Register eingeschlossen werden. Das eine Ziel sei im Februar 2023 mit 47 eingeschlossenen Zentren bereits nahezu erreicht worden, freute sich Stauch. Zudem enthalte das Register aktuell bereits die Daten von rund 100 Patient\*innen. *red.*

Nach Informationen von Amgen

## Mosunetuzumab bei r/rFL

Auf der 64. Jahrestagung der American Society of Hematology (ASH) wurden im Dezember 2022 neue Daten zur Monotherapie mit Mosunetuzumab (Lunsumio®), einem bispezifischen Antikörper, bei Personen mit rezidivierendem/refraktärem follikulären Lymphom (r/rFL) präsentiert. Darauf machte Roche aufmerksam. In der Phase-II-Studie GO29781 werden 90 r/rFL-Erkrankte mit dem CD20×CD3-T-Zell-Engager Mosunetuzumab behandelt [Bartlett NL et al. ASH. 2022; Abstr 623].

In der jetzt vorgestellten Analyse seien im Vergleich zur vorherigen Analyse keine neuen Nebenwirkungen beobachtet worden, schreibt das Studienteam im Abstract zur Präsentation. Die objektive Ansprechrage lag nun bei 77,8%, die Rate an vollständigem Ansprechen (CR) bei 60,0%. 79,5% der Behandelten mit CR blieben für mindestens 24 Monate gemäß Kaplan-Meier-Schätzung in Remission. *red.*

Nach Informationen von Roche

## Chronische lymphatische Leukämie (CLL)

### Besseres PFS mit neuem BTK-Inhibitor

Zanubrutinib (Zanu) wurde am 15. November 2022 für die Therapie erwachsener Patientinnen und Patienten mit nicht vorbehandelter oder rezidivierender/refraktärer (r/r) CLL auf der Basis von zwei Phase-III-Studien zugelassen.

Stephan Stilgenbauer, Ulm, stellte die Studie SEQUOIA1 vor, in die therapienaive CLL-Patienten aufgenommen worden waren, für die eine Therapie mit FCR (Fludarabin, Cyclophosphamid, Rituximab) nicht geeignet war. In der Kohorte 1 der Studie erhielten Patienten ohne 17p-Deletion Zanu (Bruksina®) oder sechs Zyklen Bendamustin/Rituximab. Im primären Endpunkt, dem progressionsfreien Überleben (PFS), zeigte sich ein signifikanter Vorteil für Zanu (Hazard Ratio 0,42;  $p_{\text{zweiseitig}} < 0,0001$ ) [Tam CS et al. Lancet Oncol. 2022; 23(8):1031-43].

Die zweite Phase-III-Studie präsentierte Clemens Wendtner, München. Die CLL-Patienten hatten  $\geq$  eine systemische Vorthherapie erhalten und waren erneut therapiebedürftig. Sie erhielten Zanu oder Ibrutinib jeweils bis zur Progression oder dem Auftreten unzumutbarer Toxizität. Erstmals konnte in dieser Studie die Überlegenheit eines BTK-Inhibitors gegenüber einem anderen gezeigt werden, so Wendtner. Nach einem medianen Follow-up von fast 30 Monaten war das Progressionsrisiko in der Zanu-Gruppe um 35% geringer als in der Ibrutinib-Gruppe ( $p_{\text{zweiseitig}} = 0,0024$ ) [Brown JR et al. N Engl J Med. 2023;388(4):319-32].

Angelika Bischoff

Pressekonzferenz „Bruksina®: Neue Therapieoptionen für Patient:innen mit Marginalzonenlymphom (MZL) und Chronischer lymphatischer Leukämie (CLL)“, 1. Februar 2023; Veranstalter: BeiGene

## Zulassungserweiterung für Trastuzumab-Deruxtecan

### T-DXd beim HER2-low Mammakarzinom

Trastuzumab-Deruxtecan kann ab sofort auch beim nicht operablen oder metastasierten Mammakarzinom mit niedriger HER2-Expression (HER2-low) in der Zweitlinie eingesetzt werden.

Neben der Chemotherapie (CTX) hatten Betroffene mit HER2-low-Tumoren in späteren Therapielinien nur äußerst begrenzte Behandlungsmöglichkeiten. Dass Trastuzumab-Deruxtecan (T-DXd; Enhertu®) jetzt auch beim HER2-low metastasierten Mammakarzinom eingesetzt werden kann, markiert deshalb einen wirklich bedeutenden klinischen Fortschritt, wie Andreas Schneeweiss, Heidelberg, konstatierte. Indiziert ist T-DXd als Monotherapie bei Erwachsenen mit nicht resezierbarem oder metastasiertem HER2-low (ICH [Immunhistochemie] 1+ oder ICH 2+/ICH-) Mammakarzinom, die zuvor eine CTX im metastasierten Setting erhalten haben, oder bei denen die Krankheit während oder innerhalb von sechs Monaten nach

Abschluss einer adjuvanten CTX erneut aufgetreten ist.

Die Zulassungserweiterung basiert laut Schneeweiss auf den Ergebnissen der Phase-III-Studie DESTINY-Breast04. Im Vergleich zur CTX reduzierte T-DXd dort das Risiko einer Krankheitsprogression – unabhängig vom Hormonrezeptorstatus – signifikant um 50% (Hazard Ratio [HR] 0,50; 95%-Konfidenzintervall [95%-KI] 0,40–0,63;  $p < 0,0001$ ). Das mediane progressionsfreie Überleben lag unter T-DXd bei 9,9 Monaten versus 5,1 Monaten im CTX-Arm. „Zudem verlängerte sich das mediane Gesamtüberleben um mehr als sechs Monate, und das Sterberisiko verringerte sich um 36%“, ergänzte Schneeweiss (HR 0,64; 95%-KI 0,49–0,84;  $p = 0,001$ ).

Silke Wedekind

Launch-Pressekonzferenz „ENHERTU®“ zugelassen bei metastasiertem Mammakarzinom: Startschuss für eine neue Ära bei HER2-low-Patient:innen“, Frankfurt/Main, 17. Februar 2023; Veranstalter: Daiichi Sankyo & AstraZeneca