

AML: Wirkstoff-Konjugat zur kombinierten Erstlinientherapie

Das Antikörper-Wirkstoff-Konjugat Mylotarg® (Gemtuzumab Ozogamicin) wurde durch die Europäische Kommission für die Kombinationstherapie mit Daunorubicin (DNR) und Cytarabin (AraC) zugelassen und ist nun erstmals auf dem deutschen Markt verfügbar. Die Zulassung gilt für Patienten ab 15 Jahren mit nicht vorbehandelter, neu diagnostizierter CD33-positiver akuter myeloischer Leukämie (AML), ausgenommen akuter Promyelozytenleukämie (APL). Gemtuzumab Ozogamicin ist die einzige AML-Therapie, die auf das Antigen CD33 ausgerichtet ist. CD33 wird bei bis zu 90% der Patienten auf AML-Zellen exprimiert. Entscheidend für die Zulassung waren die Ergebnisse der ALFA-0701-Studie, die sich gegenüber früheren Studien durch eine niedrigere, fraktionierte Dosierung von Gemtuzumab Ozogamicin auszeichnet [Castaigne S et al. Lancet. 2012;379(9825):1508-16]. In der Studie war das ereignisfreie Überleben unter der zusätzlichen Gabe des Antikörper-Wirkstoff-Konjugats signifikant länger als unter der Chemotherapie allein (17,3 vs. 9,5 Monate). *red*

Nach Informationen von Pfizer Pharma

HCC: Nach 10 Jahren eine neue Therapieoption zugelassen

Nach zehn Jahren ohne Neuzulassung in Europa für das fortgeschrittene oder inoperable hepatozelluläre Karzinom hat die Europäische Kommission den oralen Rezeptortyrosinkinase-Inhibitor (RTK-Inhibitor) Lenvatinib (Lenvima®) zur Behandlung des fortgeschrittenen oder inoperablen hepatozellulären Karzinoms (HCC) als Monotherapie bei erwachsenen Patienten, die zuvor noch keine systemische Therapie erhalten haben, zugelassen. Grundlage dafür waren die Ergebnisse der Studie REFLECT, in der Lenvatinib eine Wirksamkeit beim Gesamtüberleben (OS) durch statistische Bestätigung der Nichtunterlegenheit gegenüber der Standardtherapie Sorafenib bei 954 Patienten mit nicht vorbehandeltem, inoperablem HCC demonstrierte [Kudo M et al. Lancet. 2018;391(10126): 1163-73]. Lenvatinib zeigte eine signifikante und klinisch relevante Verbesserung sekundärer Studienendpunkte, darunter das progressionsfreie Überleben und die Ansprechrates. *red*

Nach Informationen von Eisai

MM: Was tun bei Lenalidomid-Resistenz?

— Zunehmend mehr Patienten mit Multiplem Myelom (MM) würden mit Lenalidomid (LEN)-basierten Therapien bereits in der Erstlinie behandelt werden, so Paul Richardson, Boston, MA/USA. Diese erhöhte LEN-Exposition stelle Behandler vor große Herausforderungen, wenn sich die Erkrankung als refraktär erweise bzw. rezidiviere (r/rMM). Wie sich eine LEN-Resistenz möglicherweise überwinden lässt, präsentierte Richardson am Beispiel von aktuellen Daten aus der OPTIMISMM-Studie [Richardson PG et al. J Clin Oncol. 2018;36(Suppl);Abstr 8001]: In der Studie waren 559 Patienten mit r/rMM entweder mit einer Kombination aus Pomalidomid (Imnovid®)/Bortezomib/Dexamethason (PvD) oder Vd behandelt worden. Alle mehrfach vorbehandelten Patienten (median zwei Vortherapien) hatten auch LEN erhalten und etwa 70% der Patienten waren LEN-refraktär. Gemäß Intention-to-treat-Analyse lebten Patienten unter PvD signifikant länger progressionsfrei als unter

Vd (11,2 vs. 7,1 Monate; Hazard Ratio 0,61; 95%-Konfidenzintervall 0,49–0,77; p < 0,0001). Auch war die Zeit unter PvD länger, bis die Patienten eine neue Therapie benötigten (median 22,24 vs. 14 Monate unter Vd). Der Vorteil von PvD habe sich auch in allen untersuchten Subgruppen (gebildet nach Zytogenetik, LEN-Refraktärität, Anzahl der Vortherapien u. a.) gezeigt, erklärte Richardson.

Laut Richardson waren unter PvD keine bisher unbekanntenen Sicherheitssignale aufgetaucht und die Toxizitäten insgesamt handhabbar gewesen. Pomalidomid-basierte und andere Triplet-Therapien würden zurzeit in diversen Phase-III-Studien weiter untersucht. *Moritz Borchers*

Satellitensymposium „The modern architecture of MM treatment: Designing for unprecedented outcomes“ im Rahmen des European Hematology Association (EHA) Kongresses 2018, Stockholm, Schweden, 14.06.2018; Veranstalter: Celgene

DLBCL: Real-World-Daten liefern neue Erkenntnisse zur Prognose

— Im Jahr 2015 hat das Unternehmen Janssen gemeinsam mit dem Stockholmer Karolinska Institut eine Initiative begründet, die Zusammenhänge zwischen Daten aus klinischen Studien und Registerdaten aus dem Praxisalltag aufdecken und für eine Verbesserung der Behandlung von Patienten nutzbar machen möchte. Innerhalb der gemeinsamen Initiative gibt es fünf Projektgruppen, von denen sich zwei mit onkologischen Fragestellungen, darunter zu B-Zell-Malignomen, befassen.

Wie Karin Ekström Smedby, Stockholm/Schweden, berichtete, konzentriert sich das Lymphom-Projekt auf das diffus-großzellige B-Zell-Lymphom (DLBCL) und das folliculäre Lymphom – diejenigen Krankheits-subtypen, an denen etwa die Hälfte der Lymphom-Patienten leidet.

In einer ersten Studie auf der Basis von Daten aus dem nationalen schwedischen Lymphom-Register habe gezeigt werden können, dass sich die Prognose insbeson-

dere von jüngeren Patienten mit DLBCL im Lauf der vergangenen 15 Jahre deutlich verbessert hat, so die Epidemiologin [Ekberg S et al. Am J Hematol. 2018; https://doi.org/10.1002/ajh.25147]. „Wir konnten zudem feststellen, dass Patienten, die die ersten zwei Jahre nach der Diagnose überleben, inzwischen eine fast normale Lebenserwartung haben“, so Ekström Smedby. Eine mögliche Erklärung für diese Beobachtung könne in einer geringeren Rate an Spätrezidiven liegen. Patienten mit ungünstigem prognostischem Index verlören dagegen im Mittel noch immer acht Lebensjahre: „Vermutlich deshalb, weil sie früh auf den Behandlungsstandard R-CHOP refraktär werden oder ein Frührezidiv erleiden“, erläuterte Ekström Smedby. *Silke Wedekind*

Pre-EHA Media Session „Patient Powered Research: A New Frontier in Cancer?“ anlässlich des 23. Kongresses der European Hematology Association (EHA); Stockholm/Schweden, 13. Juni 2018; Veranstalter: Janssen-Cilag