



MCL-Patienten in Studien am besten aufgehoben

Patienten mit Mantelzelllymphom (MCL), die an klinischen Studien teilnehmen, leben länger als Patienten außerhalb von Studien. Allerdings sind ältere Patienten sowie Frauen in klinischen Studien unterrepräsentiert.

Ob der therapeutische Fortschritt in der MCL-Therapie auch außerhalb von Studien nachweisbar ist, haben Alix Augustin und Kollegen untersucht. Dabei stützten sie sich auf die Befunde von Patienten, die in Frankreich in Registern erfasst sind, sowie von Patienten, die in zwei LYSA-Studien (LYmphoma Study Association) behandelt werden. Die Ärzte schätzten das Überleben der Patienten nach der Pohar-Perme-Methode: Es wird

als Netto-Überleben bezeichnet und spiegelt die Wahrscheinlichkeit wider, die Erkrankung in Abwesenheit anderer Todesursachen zu überleben.

Die Studienteilnehmer waren häufiger Männer im Vergleich zur Registergruppe (76,6 vs. 68,6%), sie waren jünger (59,5 vs. 73,8) und mehr Patienten hatten ein MCL im Ann Arbor Stadium IV (81 vs. 69%). Während in der Gruppe der Patienten, die in Studien versorgt wurden, alle eine Behandlung erhielten, war das in der Registergruppe nur bei 81 % der Fall. Nach 4 Jahren lebten in beiden Studien noch mehr Patienten als in der Registergruppe (78 vs. 56%; $p < 0,001$). Das mediane geschätzte Überleben wurde in beiden Gruppen 4 Jahre nach der MCL-Diagnose noch nicht erreicht. Insgesamt betrachtet, war das Überleben bei

Patienten der Studien signifikant länger, unabhängig von Alter und Geschlecht.

Fazit: Nach 4 Jahren war die Überlebensrate der Studienpatienten signifikant höher als die von Registerpatienten. Ältere Patienten sowie Frauen waren in den französischen klinischen Studien unterrepräsentiert. Die Forscher empfehlen, künftige Studien wirklichkeitsnäher nach älteren Patienten etwa mit Komorbiditäten auszurichten. Auch sprechen sie sich für Beobachtungsstudien auf Grundlage bevölkerungsgestützter Daten aus. *Peter Leiner*

Augustin A et al. Survival benefit of mantle cell lymphoma patients enrolled in clinical trials; a joint study from the LYSA group and French cancer registries. **J Cancer Res Clin Oncol.** 2018;144(4):629-35

Option für niereninsuffiziente Patienten mit multiplem Myelom

Beim fortgeschrittenen, rezidierten/refraktären multiplen Myelom (r/rMM) mit ausgeprägter Niereninsuffizienz (NI) kann mit Pomalidomid und niedrig dosiertem Dexamethason (LoDex) ein gutes Ansprechen erreicht werden.

Darauf weist eine europäische Phase-II-Studie hin, in der in 3 Armen Patienten mit r/rMM und unterschiedlich stark ausgeprägter NI mit Pomalidomid und LoDex behandelt worden waren: Kohorte A mit glomerulärer Filtrationsrate (GFR)

30 bis < 45 ml/min/1,73 m² (n = 33), Kohorte B mit GFR < 30 ml/min/1,73 m² (n = 34) und Kohorte C mit dialysepflichtiger NI (n = 14). Die Gesamtansprechrage, primärer Endpunkt, lag in Kohorte A bei 39,4%, in Kohorte B bei 32,4% und in Kohorte C bei 14,3% (**Tab. 1**). Die mediane Dauer des Ansprechens betrug in Gruppe A 14,7, in Gruppe B 4,6 Monate, für Kohorte C war dies nicht bestimmbar. Bei 100%, 79,8% und 78,6% der Patienten wurde in den 3 Gruppen eine Krankheitskontrolle erreicht. Die häufigsten Grad-3/4-Toxizitäten waren Neutropenie, Anämie, Thrombozytopenie, Leukopenie und Infektionen, insbesondere in Kohorte C.

Fazit: Die Therapieoptionen für Patienten mit r/rMM und ausgeprägter NI sind begrenzt. Pomalidomid plus LoDEX ist eine wirksame Option, selbst bei weit fortgeschrittener Erkrankung und Hämodialyse. *Friederike Klein*

Dimopoulos M et al. Pomalidomide Plus Low-Dose Dexamethasone in Patients With Relapsed/Refractory Multiple Myeloma and Renal Impairment: Results From a Phase II Trial. **J Clin Oncol.** 2018;36(20):2035-43

Tab. 1: Ansprechen auf Pom-LoDex-Therapie beim fortgeschrittenen, rezidierten oder refraktären multiplen Myelom und Niereninsuffizienz

Ansprechen	Kohorte A (n = 33)	Kohorte B (n = 34)	Kohorte C (n = 14)
	Geschätzte GFR 30 bis < 45 ml/min/1,73 m ²	Geschätzte GFR < 30 ml/min/1,73 m ²	dialysepflichtig
ORR (≥ PR)	39,4 %	32,4 %	14,3 %
CR	0 %	0 %	0 %
VGPR	18,2 %	8,8 %	7,1 %
PR	21,2 %	23,5 %	7,1 %
MR	12,1 %	8,8 %	7,1 %
SD	48,5 %	38,2 %	57,1 %

ORR = Gesamtansprecherate; CR = Komplettansprechen; VGPR = sehr gutes partielles Ansprechen; MR = minimales Ansprechen; SD = stabile Erkrankung; GFR = glomeruläre Filtrationsrate