

## Galenus-von-Pergamon-Preis: Dieses Jahr Konkurrenz mit 14 Bewerbern

Herausragende Arzneimittel-Innovationen werden jedes Jahr in Deutschland mit dem Galenus-von-Pergamon-Preis gewürdigt. In diesem Jahr liegen für den Preis 14 Bewerbungen vor. Überreicht wird der Preis am 22. Oktober 2020 bei einem Festakt in Berlin.

Mit dem Galenus-von-Pergamon-Preis Deutschland werden herausragende Arzneimittelinnovationen, die in Deutschland auf den Markt gebracht wurden, ausgezeichnet. Ziel des von der Springer Medizin Verlag GmbH gestifteten Preises ist es, die pharmakologische Forschung für innovative Arzneimittel zu fördern.

Vergeben wird der Preis in den Kategorien „Primary Care“, „Specialist Care“ und „Orphan Drugs“. Auch in diesem

Jahr ist das Interesse an der Auszeichnung groß: 14 Bewerbungen wurden eingereicht.

Mit dem Preis in Form einer Medaille wird ein in Deutschland zugelassenes und auf den Markt gebrachtes innovatives Medikament ausgezeichnet. Dessen Zulassung und Markteinführung dürfen in der eingereichten Indikation bis zum Zeitpunkt der Einreichungsfrist nicht länger als drei Jahre zurückliegen. Die Innovationen für den Galenus-Preis 2020 auf einen Blick:

- Alofisel® (Darvadstrocel) von Takeda
- Bavencio® (Avelumab) von Merck
- Cablivi® (Caplacizumab) von Sanofi Genzyme
- Erleada® (Apalutamid) von Janssen
- Iltria® (Acetylsalicylsäure/Atorvastatin/Ramipril) von Apontis Pharma
- Luxturna® (Voretign Neparvovec) von Novartis

- Lynparza® (Olaparib) Filmtabletten von AstraZeneca und MSD
- Mayzent® (Siponimod) von Novartis.
- Nilemdo® (Bempeidinsäure) von Daiichi Sankyo
- Ondexxya® (Andexanet alfa) von Portola
- Polivy® (Polatuzumab Vedotin) von Roche
- Rinvoq® (Upadacitinib) von AbbVie
- Rybelsus® (Semaglutid) von Novo Nordisk
- Vitrakvi® (Larotrectinib) von Bayer

Über die Preisvergabe entscheidet eine Jury unabhängiger Wissenschaftler, die Mediziner oder Pharmazeuten sind. Jury-Präsident ist der Kardiologe Prof. em. Erland Erdmann. Die Entscheidung darüber, welches Arzneimittel in der jeweiligen Kategorie mit dem Galenus-Preis gewürdigt wird, fällt die Jury erst am Tag der Preisverleihung. Diese findet am 22. Oktober 2020 im Rahmen eines Festaktes in Berlin statt.

Ulrike Maronde/red.

## Polivy® verlängert das Überleben beim vorbehandelten DLBCL

— Polatuzumab Vedotin (Polivy®) von Roche ist ein Antikörper-Wirkstoff-Konjugat (ADC) zur Therapie von Patienten mit vorbehandeltem diffusem großzelligem B-Zell-Lymphom (DLBCL). In Kombination mit Bendamustin/Rituximab verlängert das ADC das Gesamt- und progressionsfreie Überleben deutlich.

Patienten mit therapierefraktärem oder rezidivierendem (r/r) DLBCL, für die eine hämatopoetische Stammzelltransplantation (HSCT) nicht infrage kommt, haben eine sehr schlechte Prognose. Das in der Erstlinie für diese Patienten etablierte Standard-Regime R-CHOP (Rituximab/Cyclophosphamid/Vincristin/Doxorubicin/Prednison) führt bei etwa 70% zu einer langfristigen Remission. Wer auf diese Therapie entweder nicht anspricht oder ein Rezidiv entwickelt, überlebt im Median weniger als sechs bis zwölf Monate.

Für diese bislang überwiegend palliativ behandelte Patientengruppe bietet Polatuzumab Vedotin (Polivy®) eine neue Option.

Das seit Januar 2020 in Deutschland erhältliche Medikament ist zugelassen in Kombination mit Bendamustin/Rituximab (BR) zur Behandlung erwachsener Patienten mit DLBCL, für die eine HSCT nicht infrage kommt. Polatuzumab Vedotin entfaltet seine zytotoxische Wirkung zielgerichtet und hochselektiv erst in den B-Lymphozyten.

Das ADC besteht aus drei Komponenten:

- dem Anti-CD79b-Antikörper Polatuzumab, der an das Oberflächenprotein CD79b des B-Zell-Rezeptors bindet,
- dem Mitosehemmstoff MMAE (Monomethyl-Auristatin E) und
- dem Linker, der beide Komponenten miteinander verbindet.

Die Wirksamkeit von Polatuzumab Vedotin beim DLBCL wurde in der randomisierten, offenen Phase-II-Zulassungsstudie GO29365 (NCT02257567) bei 80 Patienten mit vorbehandeltem DLBCL gezeigt. In der Studie wurde Polatuzumab Vedotin zusätzlich zu BR verabreicht. Für BR ist bei rezidivierenden aggressiven Lymphomen

ein Überlebensvorteil belegt. Ursprünglich angelegt war die Studie, um ein positives Signal für die Wirksamkeit von Polatuzumab Vedotin zu erhalten. Tatsächlich unterschieden sich die Remissions- und Überlebensraten in den Armen aber so klar, dass bereits auf dieser Basis der Zulassungsantrag für Polatuzumab Vedotin/BR gestellt werden konnte. Das mediane progressionsfreie Überleben war im Polatuzumab-Vedotin-Arm mehr als verdoppelt (9,5 vs. 3,7 Monaten;  $p < 0,001$ ). Im Vergleich zum BR-Arm wurde durch die Addition des ADC eine statistisch signifikante und klinisch relevante relative Risikoreduktion für die Gesamsterblichkeit um 58% erreicht ( $p = 0,002$ ). Das mediane Gesamtüberleben betrug 12,4 Monate im Verum- und 4,7 Monate im Kontrollarm. Zudem erwies sich die Kombinationsbehandlung mit Polatuzumab Vedotin in dem insgesamt vulnerablen Kollektiv mit älteren intensiv vorbehandelten Patienten bei handhabbarer Toxizität als insgesamt sicher.

Daniel Neubacher/red.

