

### Zeitlich begrenzte Therapie bei CLL möglich

Kombinationsregime mit Venetoclax (Venclyxto®) ermöglichen eine chemotherapiefreie und dabei zeitlich begrenzte Behandlung der chronischen lymphatischen Leukämie (CLL), teilte AbbVie mit. Im Rahmen der virtuellen 62. Jahrestagung der American Society of Hematology (ASH) wurden neue Ergebnisse vorgestellt, die die Tragfähigkeit dieser zeitlich begrenzten Therapien untermauern: Die abschließende Analyse der Phase-III-Studie MURANO, in der Venetoclax plus Rituximab (VenR) mit Bendamustin plus Rituximab (BR) bei Patienten, die mindestens eine Vortherapie erhalten hatten verglichen wurde, zeigt die Ergebnisse 59,2 Monate nach Beginn der Untersuchung [Kater AP et al. ASH. 2020;Abstr. 125]. Alle Patienten hatten die VenR-Behandlung bei Datenerhebung seit mindestens 3 Jahren abgeschlossen. Das mediane PFS war für die mit VenR-behandelten Patienten nach 53,6 Monaten, im BR-Arm nach 17 Monaten erreicht. Das Progressionsrisiko war für im VenR-Arm um 81 % reduziert (Hazard Ratio 0,19). Die geschätzte 5-Jahres-Rate zum Gesamtüberleben betrug im VenR-Arm 82,1 versus 62,2%. *red.*

Nach Informationen von AbbVie Deutschland

### Zulassung für Komplementinhibitor erweitert

Die Europäische Kommission hat eine neue intravenöse 100 mg/ml Konzentration von Ravulizumab (Ultomiris®) zur Behandlung von zwei seltenen Erkrankungen zugelassen – der Paroxysmalen nächtlichen Hämoglobinurie (PNH) und dem atypischen hämolytisch-urämisches Syndrom (aHUS), wie Alexion mitteilte. Ravulizumab ist der erste langwirksame C5-Komplementinhibitor, der alle 8 Wochen für Erwachsene bzw. alle 4 Wochen für pädiatrische Patienten unter 20 kg intravenös verabreicht wird. Die durchschnittliche jährliche Infusionszeit wird, verglichen mit Ravulizumab 10 mg/ml, um etwa 60 % reduziert bei gleicher Wirksamkeit. Mit Ravulizumab 100 mg/ml beträgt die Behandlungsdauer der meisten Patienten höchstens 6 Stunden pro Jahr. Damit hätten die Patienten eine größere Flexibilität und die Gesamtbelastung durch die Behandlung sei verringert, wie es in der Mitteilung heißt. *red.*

Nach Informationen von Alexion

## Biosimilares Rituximab: Neue Daten belegen hohe Akzeptanz

— Rituximab ist es seit seiner Zulassung im Jahr 1998 unverzichtbarer Bestandteil der Therapie u. a. von Non-Hodgkin-Lymphomen (NHL) und der chronischen lymphatischen Leukämie (CLL). „2017 wurden in Europa die ersten Nachfolgeprodukte dieses biotechnologisch hergestellten, chimären monoklonalen Anti-CD20-Antikörpers eingeführt“, berichtete Burkhard Otremba, Oldenburg. Dementsprechend liegen mittlerweile Erfahrungen aus einem 3-jährigen Praxiseinsatz mit den Biosimilars vor. Die klinischen Zulassungsstudien in der Hämatologie – für das Rituximab-Biosimilar Rixathon® (SDZ-RTX) [Jurczak W et al. Lancet Haematol. 2017;4: e350-61] – wurden bei Patienten mit follikulärem Lymphom (FL) durchgeführt. Informationen zur Nutzung und Akzeptanz von Rituximab-Biosimilars von Patienten mit NHL und CLL hat nun eine Analyse des Onkotrakt-Netzwerks niederge-

lassener Onkologen geliefert. Für die Untersuchung wurden die Daten von 2.252 Patienten analysiert, davon 1.640 mit NHL (FL 18,2%; diffus großzelliges B-Zell-Lymphom [DLBCL] 16,0%; andere NHL 29,1 %) und 612 mit CLL. Die beiden am häufigsten verwendeten Protokolle bestanden aus Bendamustin plus Rituximab (BR; 25 %) sowie Rituximab plus Cyclophosphamid, Doxorubicin, Vincristin und Prednisolon (R-CHOP; 23 %) [Otremba B et al. Oncol Res Treat. 2020;43(Suppl\_4): 259]. Der Anteil an Biosimilar-Verschreibungen stieg 3 Jahre nach der Markteinführung für Rituximab von 12 % auf 91 %. Beim CLL käme inzwischen in 90 % und beim DLBCL in 98 % der Protokolle biosimilares Rituximab zum Einsatz, ergänzte Otremba. *Silke Wedekind*

Abstract-Videopräsentation „Versorgungsfor-schung“ anlässlich der virtuellen DGHO-Jahrestagung, 10. Oktober 2020; Veranstalter: Hexal

## Neue Ansätze beim Mammakarzinom

— Für die Therapie des PI3K(„phosphoinositide 3-kinase“)-mutierten fortgeschrittenen oder metastasierten Mammakarzinoms gibt es einen neuen Standard: Der alpha-spezifische PI3K-Inhibitor Alpelisib (Piqray®) plus dem Antiöstrogen Fulvestrant in der Therapie des PI3K-mutierten fortgeschrittenen oder metastasierten Mammakarzinoms (HR-positiv/HER2-negativ), erklärte Sherko Kümmel, Kliniken Essen-Mitte. Seit Ende Juli 2020 ist die Kombination für diese Indikation zugelassen. Zulassungsrelevant waren die Ergebnisse der Phase-III-Studie SOLAR-1 [André F et al. N Eng J Med. 2019; 380(20):1929-40]. Darin konnte Alpelisib plus Fulvestrant den primären Endpunkt medianes progressionsfreies Überleben verglichen mit Fulvestrant allein bei Brustkrebspatientinnen im fortgeschrittenen Stadium mit Tumoren, die eine PIK3CA-Mutation aufwiesen, signifikant verlängern (11,0 vs. 5,7 Monate; Hazard Ratio [HR] 0,65; 95 %-Konfidenzintervall [95 %-KI] 0,50–0,85; p < 0,001). Die Daten zum Gesamtüberleben (OS) wurden nun auf

dem diesjährigen virtuellen Kongress der European Society vorgestellt.

„Wir sehen eine 8-monatige Verbesserung hinsichtlich des OS – nicht signifikant, aber schon ein starker Trend der Verbesserung“, ordnete Kümmel ein (medianes OS 39,3 Monate vs. 31,4 Monate; HR 0,86; 95 %-KI 0,64–1,15; p = 0,15). Von einer PIK3CA-Mutation sind 40 % der HR-positiven/HER2-negativen Brustkrebspatientinnen im fortgeschrittenen Stadium betroffen. „Die Testung des PI3K-Mutationsstatus ist lokal etabliert und sollte daher in meinen Augen so früh wie möglich durchgeführt werden“, empfahl Kümmel.

Dynamische und statische Marker zu finden, um Behandlungssequenzen wie z. B. nach einem Progress nach adjuvanter CDK4/6-Therapie zu optimieren, sei Aufgabe für die Zukunft, ergänzte Kümmel.

*Sabrina Kempe*

Virtuelles Symposium „Update Novartis Oncology – committed to treat cancer and blood disorders“ anlässlich des DGHO 2020; 10. Oktober 2020; Veranstalter: Novartis Pharma