

Presseinformation

DGHO 2019: Daten aus der Versorgungspraxis zeigen hohen Anteil von Rituximab-Biosimilars bei malignen Lymphomen

Frankfurt am Main, 07. November 2019. Auf dem DGHO-Kongress 2019 wurden Daten des deutschen wissenschaftlichen Verlaufsregisters ONCOReg der Projektgruppe internistische Onkologie (PIO) zum Einsatz von Rituximab-Biosimilars bei Patienten mit chronischer lymphatischer Leukämie (CLL) und Non-Hodgkin-Lymphomen (NHL) präsentiert.¹ Mit einem Anteil von fast 61% bestätigt die Zwischenauswertung des Registers die hohe Akzeptanz von Rituximab-Biosimilars in der Versorgung von Lymphom-Patienten bei niedergelassenen Hämato-Onkologen.

Dr. Hartmut Linde vom medizinischen Versorgungszentrum für Blut- und Krebserkrankungen in Potsdam, der Erstautor des Posters, kommentierte die Ergebnisse beim DGHO-Kongress: „Wir sehen am Beispiel von Rituximab, wie schnell Biosimilars zur Anwendung in den hämato-onkologischen Praxen kommen.“

Im ONCOReg ist zum Datenstand 06.09.2019 bundesweit der Verlauf von insgesamt 35.848 Patienten mit malignen Erkrankungen aus 376 Praxen mit 101.363 Therapien dokumentiert. 1.966 der Patienten sind an hämatologischen Neoplasien erkrankt, die in 76 Praxen betreut werden.¹

Bereits im April 2019 wurde eine Analyse der Registerdaten über 139 Patienten präsentiert.² In der auf dem DGHO-Kongress vorgestellten Analyse wurden die Daten von 266 Patienten mit malignen Lymphomen ausgewertet, die ab Juni 2017 eine Therapie mit Rituximab erhielten; 38,3% waren an CLL und 61,7% an NHL erkrankt. 60,9% der Patienten wurden mit einem Rituximab-Biosimilar behandelt und 39,1% erhielten das Rituximab-Original MabThera®.^{1,3} 85,2% der mit Biosimilars therapierten Patienten erhielten Truxima®⁴ (CT-P10). Die Patientencharakteristika in beiden Therapiegruppen, Biosimilar und Original sind vergleichbar.¹

75,2% der Patienten erhielten eine Erstlinienbehandlung, 69,2% davon wurden mit der Kombination Bendamustin/Rituximab behandelt. Im Median erhielten die Patienten 6 Zyklen und eine Dosis von 2,25 g/m² Rituximab. Dosisreduktionen wurden bei 22,9%, Therapieverschiebungen bei 43,2% und stationäre Aufnahmen bei 15% der Patienten dokumentiert.

Therapieverschiebungen traten vergleichbar häufig auf (Biosimilar-Behandlung 42,6% vs. Behandlung unter Original 42,6%). Hier zeigte sich allerdings ein deutlicher Unterschied zwischen den Indikationen: Therapieverschiebungen wurden bei CLL-Patienten mit 51,0% wesentlich häufiger verzeichnet als bei NHL-Patienten (38,4%).¹ Dosisreduktionen wurden etwas öfter unter Biosimilars beobachtet.¹

Dr. Linde erklärt: „Da es sich nicht um eine klinische Studie mit direktem randomisiertem Vergleich, sondern um ein Register handelt, dürfen wir die Interpretation des Vergleichs von Original und Biosimilars nicht überstrapazieren, weder hinsichtlich der Dosismodifikationen und Zyklusverschiebungen noch bei Verträglichkeit und Wirksamkeit. Es handelt sich hier um Real-World-Daten aus der Versorgungspraxis. Die Patienten in unserer Praxis haben häufig Komorbiditäten und erhalten Begleittherapien und unsere Patienten sind meist älter als das Durchschnittsalter in den klinischen Studien.“

Die objektive Remissionsrate (ORR) als Maß für die Wirksamkeit der Chemoimmuntherapie lag insgesamt bei 86,9%, wobei 28,6% aller auswertbaren Patienten eine komplette und 58,3% eine partielle Remission erzielten. Bei den mit einem Biosimilar behandelten Patienten (88,9%) und den mit dem Original behandelten Patienten (83,6%) war die ORR vergleichbar. Die höchste ORR wurde mit 92,2% bei den 103 NHL-Patienten dokumentiert, die ein Biosimilar erhalten hatten. Bei den 62 mit dem Original behandelten NHL-Patienten betrug die ORR 82,8%.³

Hämatologische Nebenwirkungen Grad-3/4 traten häufiger bei CLL-Patienten (29,4%) auf, insbesondere wenn diese das Original erhielten. Häufigste nicht-hämatologische Nebenwirkungen aller Grade waren Übelkeit, Fatigue und Infektionen, wobei unter dem Original sowohl bei CLL- als auch bei NHL-Patienten höhere Raten an Infektionen, Fatigue und Schmerzen dokumentiert wurden. Allergien wurden insgesamt häufiger bei Patienten mit CLL als mit NHL beobachtet. In der Gruppe der mit dem Original behandelten CLL-Patienten (n=43) wurden Allergien mit 16,3% deutlich häufiger dokumentiert als bei Patienten, die mit einem Biosimilar therapiert wurden (< 5%).¹

Diese beim DGHO-Kongress vorgestellte Analyse zeigt, dass Rituximab-Biosimilars wie Truxima® rasch im klinischen Alltag implementiert werden. Die Registerdaten bestätigen die vergleichbare Wirksamkeit und Sicherheit von Biosimilars mit dem Original im klinischen Alltag außerhalb von klinischen Studien. Die Datenerhebung wird fortgesetzt.¹

¹ Linde H et al. CLL/NHL – Patientenregister ONCOReg (Rituximab Original vs. Biosimilar). DGHO-Kongress 2019, Poster Nr. P782

² Poster „Rituximab (Biosimilar vs. Original)“, präsentiert beim OnkoRat 2019, dem achten bundesweiten wissenschaftlichen Studiensymposium unter Schirmherrschaft der DGHO, 05./06. April 2019 in Frankfurt/Main. Abrufbar unter <https://www.rqb-onkologie.de/publikationen/details/article/onkorat-0506-april-2019/>. Aufgerufen am 21.10.2019

³ Fachinformation MabThera® i.v., Stand Juli 2019

⁴ Fachinformation Truxima® 100 mg/500 mg, Stand Juni 2019

Über Mundipharma

Mundipharma ist ein führender, auf Marketing und Vertrieb spezialisierter Pharma- und Biotechnologieanbieter, der gemeinsam mit seinen Partnern mehr Patienten Zugang zu innovativen und bezahlbaren Behandlungsalternativen ermöglicht. Im engen Austausch mit unseren Partnern, Kunden und Entscheidungsträgern im Gesundheitswesen setzen wir uns in den Bereichen Immunologie, Onkologie, Atemwegserkrankungen und Suchtbehandlung für das Wohl von Patienten ein. Mit dem Ziel, gemeinsam mehr Gesundheit zu erreichen.

Weitere Informationen unter www.mundipharma.de.

Pressekontakt

Karoline Neundter
Mundipharma Deutschland GmbH & Co. KG

De-Saint-Exupéry-Straße 10
60549 Frankfurt am Main

Telefon: +49 69 506029-283
Fax: +49 69 506029-366
E-Mail: [karoline.neundter\(at\)mundipharma.de](mailto:karoline.neundter(at)mundipharma.de)

Dr. Petra Ortner
POMME-med GmbH

Von-Erckert-Str. 48
81827 München

Telefon: +49 89 454566-22
Fax: +49 89 454566-27
Mail: [ortner\(at\)pomme-med.de](mailto:ortner(at)pomme-med.de)