

Interview mit Prof. Dr. Christian Buske, Ärztlicher Direktor am CCC Ulm, Universitätsklinikum Ulm.

24. April 2014

---

## Lymphom-Therapie mit MabThera<sup>®</sup> SC: einfacher und schneller durchführbar

**Die europäische Arzneimittelbehörde EMA hat die Zulassung für die neue subkutane Darreichungsform MabThera<sup>®</sup> SC (Rituximab, Roche) für Patienten mit follikulärem (FL) und diffus-großzelligem B-Zell-Lymphom (DLBCL) erteilt. Mögliche Vorteile einer Umstellung von intravenös appliziertem MabThera<sup>®</sup> auf MabThera<sup>®</sup> SC erläutert Prof. Dr. Christian Buske, Ulm.**

**JOURNAL ONKOLOGIE:** Für die aktuelle Zulassung von MabThera<sup>®</sup> SC waren die Daten der SABRINA-Studie ausschlaggebend. Was sind die zentralen Ergebnisse der Studie?

**BUSKE:** Die Studie zeigt eine sehr gute Verträglichkeit von MabThera<sup>®</sup> SC, vergleichbar mit i.v. verabreichtem MabThera<sup>®</sup>, und das Ausbleiben unerwarteter Toxizitäten bei Patienten mit follikulärem Lymphom. Zweiter wesentlicher Aspekt ist der Nachweis einer ebenso hohen Effektivität der subkutanen Darreichung gegenüber intravenös gegebenem MabThera<sup>®</sup> bei dieser Patientengruppe. Diese Befunde wurden methodisch sauber, d.h. prospektiv und randomisiert an einer großen Gruppe von 530 Patienten erhoben.

**JOURNAL ONKOLOGIE:** Wie erfolgt die Gabe von MabThera<sup>®</sup> SC, was ist dabei zu beachten?

**BUSKE:** Wichtig ist, dass die erste Gabe aus Sicherheitsgründen weiterhin intravenös erfolgt. Bei den folgenden Gaben wird MabThera<sup>®</sup> SC wie jede andere klassische subkutane Darreichung in subkutanes Bauchfett injiziert. Der Injektionsort sollte, wie auch sonst üblich, nach einem Rotationsschema gewechselt werden. Eine gewisse Besonderheit stellt das relativ große Injektionsvolumen von knapp 12 ml dar. Hier sollte man sich etwas Zeit nehmen und die Injektion über 5-6 Minuten verabreichen. Unter diesen Voraussetzungen ist die subkutane Gabe nach unseren Erfahrungen sehr gut verträglich.

**JOURNAL ONKOLOGIE:** Was ändert sich durch die subkutane Gabe für die Patienten? Was bedeutet sie für den Klinik- und Praxisalltag?

**BUSKE:** Die Möglichkeit zur Applikation innerhalb von 5-6 Minuten ist ein deutlicher Vorteil im Vergleich zur intravenösen Gabe. Die Therapie wird einfacher durchführbar und kürzer. Das ist der entscheidende Aspekt. Nach unseren Erfahrungen sind viele Lymphom-Patienten erleichtert, dass sie nicht über mehrere Stunden an eine Infusion gebunden sind. Für die Tagesklinik oder Praxis kann die Umstellung von der i.v.- auf die SC-Applikation aufgrund der rascheren Entlassung der Patienten positive organisatorische Veränderungen bedeuten, z.B. weil

mehr Patienten pro Zeiteinheit behandelt werden können.

**JOURNAL ONKOLOGIE:** Wie sind Ihre eigenen Erfahrungen zur Therapie mit MabThera® SC bislang?

**BUSKE:** Unsere Erfahrungen sind sehr gut, auch in Bezug auf die Verträglichkeit von MabThera® SC. Wie bei anderen subkutan applizierten Therapien kann für einige Tage eine Rötung am Injektionsort auftreten. Bei nicht wenigen unserer Patienten ist diese lokale Reaktion jedoch gänzlich ausgeblieben. Die Patienten nehmen die SC-Darreichung sehr gut an und signalisieren eine insgesamt hohe Zufriedenheit. Negative Reaktionen haben wir bislang nicht erhalten. Ich erwarte daher, dass die über Selbsthilfegruppen und Internet oft gut informierten Patienten von sich aus den Wunsch nach der subkutanen Applikation äußern werden. Da wir auch Vorteile sehen, werden wir diesem Patientenwunsch sicher entsprechen.

**JOURNAL ONKOLOGIE:** Wie bewerten Sie weitere Einsatzmöglichkeiten von MabThera® SC bei Non-Hodgkin-Lymphomen?

**BUSKE:** Ich erwarte, dass sich die gute Verträglichkeit und Effektivität von MabThera® SC in den noch laufenden Studien weiter bestätigt. Wir haben im Rahmen des Europäischen Morbus Waldenström Consortiums eine große Phase-III-Studie initiiert, die in Deutschland bereits aktiviert wurde. Hier wird die Behandlung mit MabThera® bei allen Patienten europaweit von der i.v.- auf die SC-Gabe umgestellt werden. Dadurch können wir Patienten mit M. Waldenström zukünftig erstmals eine komplexe Therapie aus Dexamethason, Cyclophosphamid, Bortezomib und MabThera® komplett unter Aussparung von intravenösen Applikationen geben.

**JOURNAL ONKOLOGIE:** Auch hier mit möglichen Vorteilen für die Lebensqualität der Patienten?

**BUSKE:** Absolut. Patienten mit M. Waldenström sind häufig ältere Patienten mit Komorbiditäten. Wir haben ein sehr hohes Interesse, diesen Patienten gut verträgliche Therapien anzubieten, ohne ihnen längere i.v.-Medikamentengaben zuzumuten. Das können wir zukünftig mit der Umstellung auf die subkutane Darreichung von MabThera® erreichen.

Vielen Dank für das Gespräch!