

04. August 2014

---

## Multiples Myelom: Bortezomib erhält Zulassungserweiterung für Rezidivtherapie

**Bereits seit mehr als 10 Jahren wird der Proteasominhibitor Bortezomib (Velcade®) als Monotherapie erfolgreich in der Behandlung des progressiven Multiplen Myeloms eingesetzt. Anfang dieses Jahres erfolgte nun auch die Zulassung von Bortezomib in Kombination mit Dexamethason für die Rezidivtherapie des Multiplen Myeloms durch die EMA.**

Als Grundlage der Zulassungserweiterung diente eine retrospektive Matched-Pairs-Analyse (1) aus drei unabhängigen Studien mit 384 Patienten, in der Wirksamkeit und Verträglichkeit von Bortezomib (V) allein mit der Kombinationstherapie Bortezomib/Dexamethason (VD) verglichen wurde. In zwei der Studien hatten die Patienten 1,3 mg/m<sup>2</sup> Bortezomib intravenös als Monotherapie verabreicht bekommen (2, 3), während in der dritten Studie zusätzlich noch 20 mg Dexamethason oral verabreicht wurden (4). Dabei konnte im VD-Arm ein signifikant verbessertes Gesamtansprechen nachgewiesen werden (75% vs. 41%; p<0,001) und auch die Zeit bis zur Tumorprogression war mit der Kombinationstherapie von 6,4 Monaten auf 12,9 Monate signifikant verlängert (p=0,001), ergab eine zweite Matched-Pairs-Analyse (1). Das progressionsfreie Überleben zeigte unter VD ebenfalls eine Verlängerung um mehr als 5 Monate (11,9 Monate vs. 6,4 Monate; HR 0,595; p=0,051) (1). Das Gesamtüberleben wurde in beiden Armen nicht erreicht. Die bisherigen Daten des 1- und 2-jährigen Gesamtüberlebens weisen keine Signifikanz zwischen beiden Studienarmen auf (VD: 79,3%/69,6%; V: 80,4%/54,7%). Das Sicherheitsprofil beider Arme war nahezu vergleichbar für Grad ≥ 4 Nebenwirkungen (VD 17% vs. V 18%), Grad ≤ 3 Nebenwirkungen traten unter VD seltener auf (66% vs. 75%) (1).

cm

### Literaturhinweise:

- (1) Dimopolous MA et al. ASH 2013; Annual Meeting Abstract 3177 (Poster Presentation).
- (2) Richardson PG et al. N Engl J Med 2005; 352:2487-2498.
- (3) Orlowski RZ et al. J Clin Oncol 2007; 25:3892-3901.
- (4) Dimopolous MA et al. Haematologica 2013; 98:1264-1272.