

Bendamustin und Rituximab bewährte Behandlungsoption für fitte ältere Patienten

ASH 2013 - Lymphom

Neue Studienergebnisse einer Interimsanalyse deuten darauf hin, dass Bendamustin und Rituximab (BR) eine bewährte Behandlungsoption für fitte ältere Patienten mit fortgeschrittener CLL ist (1). Die Phase-III-Studie CLL10 mit 564 zuvor unbehandelten CLL-Patienten sollte die Nichtunterlegenheit von BR im Vergleich zu FCR darlegen.

FCR galt bislang als Goldstandard in der Erstlinientherapie für Patienten mit fortgeschrittener CLL, deren Gesundheitszustand als fit angesehen wird (CIRS-Score ≤ 6). Anhand der jetzt präsentierten Zwischenauswertung kann die Nichtunterlegenheit von BR gegenüber FCR in der gesamten Studienpopulation derzeit noch nicht belegt werden, da das PFS nach 2 Jahren 85,0% im FCR-Arm und 78,2% im BR-Arm betrug ($p=0,041$). Auch beim OS wurde nach 2 Jahren keine Differenz zwischen den Behandlungsgruppen beobachtet (BR-Arm: 95,8% vs. 94,2% im FCR-Arm, $p=0,593$). Allerdings wurde das PFS auch im Rahmen einer Subgruppenanalyse bei jüngeren (unter 65 Jahre) und älteren Patienten (ab 65 Jahre) bewertet. Während sich in Hinblick auf das PFS bei jüngeren Patienten eine signifikante Differenz zwischen beiden Behandlungsarmen zugunsten von FCR zeigte (medianes PFS 36,5 Monate im BR-Arm vs. nicht erreicht im FCR-Arm; $p=0,016$), wurde bei der Wirksamkeit für die Gruppe der älteren Patienten kein signifikanter Unterschied nachgewiesen (nicht erreicht vs. 45,6 Monate; $p=0,757$). Diese Subgruppenanalyse besitzt eine hohe Relevanz für die tägliche Praxis, da annähernd 70% der Patienten mit fortgeschrittener CLL über 65 Jahre alt sind (2). Über ein Drittel (FCR: 34% vs BR: 41%) der Patienten in der CLL10-Studie waren älter als 65. Hervorzuheben ist, dass bisher kein anderes Behandlungsschema eine zumindest vergleichbare Wirksamkeit zu dem etablierten Goldstandard FCR nachweisen konnte. Diese Studie zeigte auch, dass schwere unerwünschte Ereignisse signifikant häufiger unter Behandlung mit FCR auftraten, als unter Behandlung mit BR. Insbesondere entwickelten deutlich mehr Patienten unter FCR-Therapie eine schwere Hämatotoxizität (90,0% vs. 66,9%, $p<0,001$). Zudem kam es bei 81,7% der mit FCR behandelten Patienten zu einer schweren Neutropenie, die zu einer erhöhten Infektionsanfälligkeit führt. Im Vergleich dazu waren es nur 56,8% der Patienten in der BR-Gruppe ($p<0,001$). Unter den fitteren älteren Patienten wurden schwere Infektionen bei nahezu doppelt so vielen Patienten in der FCR-Gruppe berichtet (FCR: 47,4% vs. BR: 26,5%; $p=0,002$). Darüber hinaus wurden im FCR-Arm mehr behandlungsassoziierte Todesfälle verzeichnet als im BR-Arm (FCR: 3,9% und BR: 2,1% ($p=0,23$)). Ein weiterer wichtiger Aspekt ist, dass Patienten im BR-Arm häufiger alle 6 Behandlungszyklen beenden konnten (80% im BR-Arm vs. 71% im FCR-Arm). Diese Differenz war bei älteren Patienten noch ausgeprägter.

Literaturhinweise:

(1) Eichhorst B, Wendtner C-M, et al. ASH 2013; Oral Session; Abstract #526.

(2) SEER Stat Fact Sheets: Chronic Lymphocytic Leukemia (aufgerufen am 29.10.2010).