

03. August 2016

rrCLL: Erste Zwischenergebnisse für Venetoclax mono

Von den Patienten mit chronischer lymphatischer Leukämie (CLL), die auf eine Behandlung mit einem B-Zell-Rezeptor-Inhibitor nicht mehr ansprachen oder ein Rezidiv entwickelten (rrCLL), sprachen 61% (23 von 38 Patienten) bzw. 50% (5 von 10 Patienten) auf Venetoclax an. Venetoclax ist ein derzeit in klinischer Prüfung befindlicher Inhibitor des B-Zell-Lymphom-2-Proteins (BCL-2).

Die noch laufende, offene, nicht randomisierte, multizentrische Phase-II-Studie untersucht die Wirksamkeit und Sicherheit von Venetoclax bei ca. 120 Studienteilnehmern mit rrCLL nach der Behandlung mit einem B-Zell-Rezeptor(BCR)-Inhibitor: Ibrutinib (Arm A) oder Idelalisib (Arm B). Primäre Endpunkte der Studie sind das Gesamtansprechen (ORR) bis zu 2 Jahre nach Einschluss des letzten Patienten gemäß dem internationalen Workshop zu CLL-Kriterien (iwCLL) sowie die Sicherheit (1). Die aktuelle Zwischenauswertung bezieht sich auf 48 rrCLL-Patienten, die nach einer Therapie mit einem BCR-Inhibitor Venetoclax erhielten. Von 38 der rrCLL-Patienten, die zuvor Ibrutinib erhalten hatten, zeigten 23 Patienten unter Venetoclax ein Ansprechen (61% ORR). Das schließt die Subgruppe von Patienten mit refraktärer CLL ein, die ausgewertet werden konnten. Hier sprachen 14 von 22 Patienten an. Von 10 rrCLL-Patienten, die zuvor Idelalisib erhalten hatten, zeigten 5 ein Ansprechen unter Venetoclax (50% ORR). Darin eingeschlossen war ebenfalls die Subgruppe mit refraktärer CLL, die ausgewertet werden konnte. Hier sprachen 3 von 5 Patienten an. Bisher wurden 54 Patienten (41 in Arm A und 13 in Arm B) eingeschlossen. Die Ergebnisse hinsichtlich der Sicherheit waren konsistent mit früheren Berichten. Die häufigsten unerwünschten Ereignisse (alle Grade) waren Neutropenie, Diarrhoe, Übelkeit, Anämie, Fatigue und Hyperphosphatämie (1). Patienten erhalten im Rahmen der Studie Venetoclax 20 mg täglich, gefolgt von einer 5-wöchigen Aufdosierungsphase bis auf 400 mg täglich.

Darüber hinaus stellte AbbVie neue Daten aus Studien vor, in denen Venetoclax in der Behandlung weiterer häufiger hämatologischer Krebserkrankungen wie dem Multiplen Myelom (2) und der akuten myeloischen Leukämie untersucht wurde.

Quelle: AbbVie

Literatur:

(1) *Clinicaltrials.gov. NCT02141282.*

(2) *Moreau et al. EHA 2016, Abstr. P289.*