

24. März 2020

Zulassung ab zweiter Therapielinie: DLBCL: Polatuzumab Vedotin verbessert Prognose bei vorbehandelten Patienten

Für Patienten mit refraktärem oder rezidiviertem diffus-großzelligem B-Zell-Lymphom (DLBCL) erweitern sich die Behandlungsoptionen: Das Antikörper-Wirkstoff-Konjugat (ADC) Polatuzumab Vedotin (Polivy[®]) ist in Kombination mit Bendamustin (B) und Rituximab (R, Original-Biologikum MabThera[®]) zur Behandlung erwachsener Patienten ab der zweiten Therapielinie zugelassen, wenn diese nicht für eine autologe Stammzelltransplantation geeignet sind. Die Zulassungsstudie GO29365 wies für diese Patientengruppe erstmals ein signifikantes und klinisch relevant längeres medianes Gesamtüberleben (mOS) nach (1).

Patienten mit refraktärem oder rezidivierendem DLBCL haben stark limitierte Behandlungsoptionen, insbesondere wenn diese z.B. altersbedingt oder aufgrund von Komorbidität nicht für eine Stammzelltransplantation in Frage kommen. Die Prognose dieser Patienten ist schlecht; das Überleben in der refraktären Situation liegt im Median kürzer als ein halbes Jahr. Nach einem Rezidiv wird in Abhängigkeit von der Dauer des Ansprechens ein medianes Überleben von bis zu einem Jahr berichtet. Vor diesem Hintergrund wird für diese Patienten oftmals ein palliativer Behandlungsansatz gewählt.

Zulassungsstudie weist Prognosevorteil nach

In dieser Situation kann Polatuzumab Vedotin die therapeutischen Möglichkeiten deutlich erweitern. Die Zulassungsstudie GO29365 verglich Polatuzumab Vedotin (1,8 mg/kg) + BR (B: 90 mg/m² + R: 375 mg/m²) vs. BR. Behandelt wurden Patienten mit DLBCL im medianen Alter von ca. 70 Jahren, die mehrheitlich intensiv d.h. mit 2 oder mehr Therapien vorbehandelt waren. Die zentralen Ergebnisse der Studie GO29365: Gegenüber dem Vergleichsarm mit BR wurde eine Verdopplung der kompletten Remissionen festgestellt (CR: 40% vs. 17,5%; p=0,026) sowie eine Verlängerung des medianen progressionsfreien Überlebens (PFS: 9,5 vs. 3,7 Monate; HR=0,36; p<0,001) (1). Nach einem medianen Follow-up von 22,3 Monaten zeigte sich als klinisch hoch relevantes Ergebnis zudem ein signifikanter Vorteil beim mOS (12,4 vs. 4,7 Monate; HR=0,42; p=0,002) (Abb. 1). Demnach reduzierte die Addition des ADC das Risiko für Gesamtsterblichkeit um 58%.

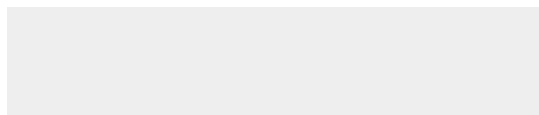
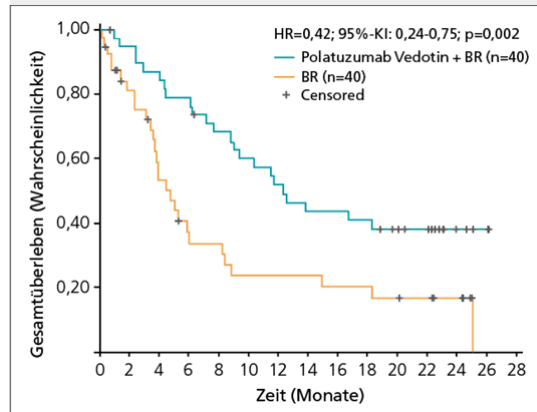


Abb. 1: OS-Vorteil nach Gabe von Polatuzumab Vedotin + BR vs. BR alleine (Kaplan-Meier-Schätzung) (mod. nach (1)).



Follow-up-Daten deuten längerfristige Remissionen an

Diese im Journal of Clinical Oncology publizierte medianen Time-to-event-Endpunkte wurden beim 61. ASH-Kongress bestätigt. Nach der aktuellen Datenanalyse und median 30 Monaten Follow-up wurde zudem gezeigt, dass annähernd die Hälfte der Patienten mit bestätigtem Ansprechen auf Polatuzumab Vedotin + BR bis zum Cut-off ereignisfrei geblieben war (2).

Fazit für die Praxis

- Polatuzumab Vedotin erweitert die Optionen für DLBCL-Patienten ab der zweiten Therapielinie deutlich.
- In der Phase-II-Studie GO29365 wurde für Polatuzumab Vedotin + BR vs. BR ein signifikanter und klinisch relevanter OS-Vorteil gezeigt.
- Diese Resultate deuten für Polatuzumab Vedotin das Potenzial an, ein neuer Standard für diese Patientengruppe zu werden.

Mit freundlicher Unterstützung der Roche Pharma AG

▼ Dieses Arzneimittel unterliegt einer zusätzlichen Überwachung. Dies ermöglicht eine schnelle Identifizierung neuer Erkenntnisse über die Sicherheit. Angehörige von Gesundheitsberufen sind aufgefordert, jeden Verdachtsfall einer Nebenwirkung zu melden. Bitte melden Sie Nebenwirkungen an die Roche Pharma AG (grenzach.drug_safety@roche.com oder Fax +49 7624/14-3183) oder an das Paul-Ehrlich-Institut (www.pei.de oder Fax: +49 6103/77-1234).

Daniel Neubacher

Literatur:

(1) Sehn LH et al. J Clin Oncol 2019; doi:10.1200/JCO.19.00172.

(2) Sehn LH et al. ASH 2019; Abstract 4081.