

16. Juni 2018

QUANTUM-R: Quizartinib verlängert signifikant das OS bei Patienten mit r/r FLT3-ITD-AML

Erste Ergebnisse der Quantum-R-Studie (1) zeigen, dass die Monotherapie mit dem selektiven FLT3-Inhibitor Quizartinib bei Patienten mit rezidivierender/refraktärer (r/r) FLT3-ITD-AML (akute myeloische Leukämie) im Vergleich zur Salvage-Chemotherapie das Gesamtüberleben (OS) signifikant verlängert. Die Daten bestätigen die Wirksamkeit, Sicherheit und den Nutzen von Quizartinib bei FLT3-ITD-AML.

FLT3-ITD ist eine häufige Treibermutation bei akuter myeloischer Leukämie (AML), die mit hoher leukämischer Belastung und schlechter Prognose einhergeht – hohes Rezidivrisiko, vermindertes Ansprechen auf eine Salvage-Therapie und kürzeres OS. Gegenwärtig gibt es keine zugelassenen zielgerichteten Therapien für Patienten mit r/r FLT3-ITD-AML.

Quantum-R ist eine globale, randomisierte, kontrollierte Phase-III-Studie ([NCT02039726](#)) zur Bewertung der Wirksamkeit und Sicherheit von Quizartinib gegen Salvage-Chemotherapie bei Patienten mit r/r FLT3-ITD-AML. Das primäre Ziel dieser Studie war es herauszufinden, ob eine Monotherapie mit Quizartinib im Vergleich zu Salvage-Chemotherapie das OS verlängert.

367 Patienten mit einer r/r FLT3-ITD-AML sind 2:1 randomisiert worden, Quizartinib (n=245) und Salvage-Chemotherapie (n=122) nach Standard-AML-Therapie, mit/ohne hämatopoetischer Stammzelltransplantation (HSCT). Das mittlere Alter betrug 55 Jahre im Quizartinib-Arm und 57,5 Jahre im Salvage-Chemotherapie-Arm. Das zulässige Salvage-Chemotherapie-Regime war niedrig dosiertes Cytarabin (n=29); Mitoxantron, Etoposid und Cytarabin in mittlerer Dosierung (MEC, n=40); oder Fludarabin, Cytarabin und G-CSF mit Idarubicin (FLAG-IDA, n=53). Das mediane OS betrug 27 Wochen (95%-KI: 23,1-31,3) und 20,4 Wochen (95%-KI: 17,3-23,7) für Quizartinib bzw. Salvage-Chemotherapie behandelte Patienten. Die geschätzte Überlebenswahrscheinlichkeit von 52 Wochen betrug 27% für den Quizartinib-Arm und 20% für den Salvage-Chemotherapie-Arm. Quizartinib und niedrig dosiertes Cytarabin wurden bis zu einem fehlenden Benefit, inakzeptabler Toxizität oder HSCT gegeben. Eine vorherige Therapie mit FLT3-Inhibitoren (mit Ausnahme des Multikinase-Inhibitors Midostaurin) war nicht erlaubt. Patienten im Quizartinib-Arm, die eine HSCT erhielten, durften nach der Transplantation die Therapie mit Quizartinib fortsetzen. Die Häufigkeit von Nebenwirkungen, die bei der Behandlung auftraten, war zwischen beiden Armen vergleichbar. Der primäre Endpunkt der Studie war das OS.

übers. v. jp

Quelle: EHA 2018

Literatur:

1. Cotes J et al. EHA 2018, 16.06.18; Abstract LBA2600