

16. April 2018

ALL: Blinatumomab in den USA zur Behandlung bei minimaler Resterkrankung zugelassen

Ende März dieses Jahres erteilte die US-amerikanische Food and Drug Administration in einem beschleunigten Verfahren die Zulassung des Immuntherapeutikums Blinatumomab für die Behandlung von Patienten mit minimaler Resterkrankung bei Akuter lymphatischer Leukämie. Das Medikament wurde am Uniklinikum Würzburg maßgeblich mitentwickelt.

Ende Januar dieses Jahres erschien in der Fachzeitschrift Blood der US-amerikanischen Gesellschaft für Hämatologie die Publikation zu einer von den Uniklinika Frankfurt und Würzburg aus geleiteten europaweiten Studie, bei der Patienten mit einer minimalen Resterkrankung von Akuter Lymphatischer Leukämie erfolgreich mit dem Antikörper-Medikament Blinatumomab behandelt wurden. Das Uniklinikum Würzburg (UKW) berichtete hier über in einer Presseinformation am 8. Februar 2018. Jetzt, am 29. März dieses Jahres, gab die US-amerikanische Zulassungsbehörde Food and Drug Administration (FDA) nach einem beschleunigten Verfahren grünes Licht für einen generellen Einsatz des Immuntherapeutikums bei dieser Indikation. Für anders gelagerte Indikationen bestanden schon vorher Marktzulassungen von Blinatumomab – sowohl in den USA, wie auch in der EU.

Die Akute Lymphatische Leukämie (ALL) ist eine Form von bösartigem Blutkrebs. Bei 40 bis 50% der mit Chemotherapeutika behandelten Patienten bleibt mindestens eine minimale Resterkrankung (Minimal Residual Disease – MRD) bestehen. Patienten mit MRD-positiver Erkrankung erleiden praktisch immer ein klinisches Rezidiv. Durch die jetzt regulär mögliche Gabe von Blinatumomab lässt sich die Überlebenswahrscheinlichkeit dieser Hochrisiko-Gruppe in den USA deutlich verbessern.

In Deutschland steht Blinatumomab zur Zeit für die MRD-positive ALL nur im Rahmen klinischer Studien zur Verfügung. Mit einer regulären Zulassung durch die europäische Zulassungsbehörde für die EU wird im Lauf dieses Jahres gerechnet.

An der Erfindung, Entwicklung und klinischen Erprobung von Blinatumomab entscheidend beteiligt waren Prof. Dr. Ralf Bargou, der Direktor des am UKW angesiedelten Comprehensive Cancer Centers (CCC) Mainfranken, Dr. Marie-Elisabeth Goebeler, die Leiterin der Early Clinical Trial Unit am UKW, sowie Prof. Dr. Max Topp, der Leiter des Bereichs Hämatologie an der Medizinischen Klinik II des Würzburger Uniklinikums.

Quelle: Universitätsklinikum Würzburg