

DLBCL: Validierung des europäischen Zulassungsantrags für Tafasitamab

Die Validierung des europäischen Zulassungsantrags (Marketing Authorization Application, MAA) für den Anti-CD19-Antikörper Tafasitamab ist erfolgt. Der Antrag betrifft die Zulassung von Tafasitamab in Kombination mit Lenalidomid, gefolgt von einer Tafasitamab-Monotherapie, zur Behandlung von erwachsenen Patienten mit rezidiviertem oder refraktärem diffusen großzelligem B-Zell-Lymphom (r/r DLBCL). Dazu gehören auch solche DLBCL, die sich aus einem niedergradigen Lymphom entwickelt haben und die nicht für eine autologe Stammzelltransplantation (autoSCT) in Frage kommen. Die Validierung des Zulassungsantrages durch die Europäische Arzneimittel-Agentur (EMA) bestätigt, dass das formelle Bewertungsverfahren begonnen werden kann.

Der von MorphoSys eingereichte Zulassungsantrag basiert auf Daten aus der L-MIND-Studie, in der Tafasitamab in Kombination mit Lenalidomid zur Behandlung von Patienten mit r/r DLBCL untersucht wird. Er wird von der Re-MIND-Studie, einer retrospektiven Beobachtungsstudie zu r/r DLBCL, gestützt. Bei einer Zulassung erhält Incyte die Marktzulassung sowie exklusive Vermarktungsrechte für Tafasitamab außerhalb der USA, einschließlich Europa.

DLBCL ist weltweit der häufigste Typ des Non-Hodgkin-Lymphoms bei Erwachsenen und macht 40% aller Fälle aus (1). Es handelt sich um eine aggressive Erkrankung, die die B-Zellen des Immunsystems betrifft und bei der 30-40% der Patienten nicht auf eine Erstlinientherapie ansprechen oder danach einen Rückfall erleiden, was einen hohen medizinischen Bedarf für neue, wirksame Therapien zur Folge hat (2).

Quelle: Incyte, MorphoSys

Literatur:

(1) Sarkozy C et al. Management of relapsed/refractory DLBCL. *Best Practice Research & Clinical Haematology (Behandlung von rezidiviertem/refraktärem DLBCL. Bewährte Forschungspraktiken und klinische Hämatologie)* 2018 31:209-16.

doi.org/10.1016/j.beha.2018.07.014

(2) Skrabek P et al. Emerging therapies for the treatment of relapsed or refractory diffuse large B cell lymphoma. *Current Oncology.*

(Neue Therapien zur Behandlung von rezidiviertem oder refraktärem diffusen großzelligem B-Zell-Lymphom. *Aktuelle Onkologie*) 2019

26(4): 253-265. doi.org/10.3747/co.26.5421