

31. Januar 2019

FL: Rituximab-Biosimilar CT-P10 auch im Langzeitverlauf vergleichbar wirksam und sicher

Beim Jahreskongress der American Society of Hematology (ASH) in San Diego im Dezember 2018 wurden Langzeit-Wirksamkeits- und Sicherheitsdaten zum Rituximab-Biosimilar CT-P10 (Truxima®) (1) vorgestellt, die erneut dessen therapeutische Gleichwertigkeit zum Referenzprodukt bei Patienten mit fortgeschrittenem follikulärem Lymphom (FL) unterstreichen (2).

In der randomisierten Phase-III-Studie 3.3 beim fortgeschrittenen FL war das Biosimilar gegen das US-amerikanische Rituximab-Originalpräparat (Rituxan™) getestet worden, beide in Kombination mit Chemotherapie (CVP: Cyclophosphamid, Vincristin, Prednison). Insgesamt 140 Patienten hatten nach 1:1-Randomisierung 8 Zyklen CT-P10 oder Referenz-Rituximab (je 375 mg/m² i.v.) in einem 3-Wochen-Intervall kombiniert mit CVP erhalten (wovon 124 Patienten die Induktionsphase abschlossen), gefolgt von einer 2-jährigen Erhaltungsphase mit 2-monatlicher Infusion der Antikörper. Hinsichtlich der primären Endpunkte Pharmakokinetik und Gesamtansprechrate (ORR) konnte bereits Biosimilarität zwischen CT-P10 und Referenz-Rituximab nachgewiesen werden (3,4).

Auch im Langzeitverlauf vergleichbar wirksam

Die Zwischenanalyse, die Dr. Won Seong Kim, Seoul, Südkorea, in San Diego vorstellte (2), blickte auf eine mediane Nachbeobachtungszeit von rund 22 Monaten zurück. Der Anteil der Patienten, die einen Rückfall oder Progress erlitten oder verstorben waren, lag in der CT-P10-Gruppe bei 22,9% und in der RTX-Gruppe bei 24,3%. Der Unterschied zwischen beiden Gruppen war statistisch nicht signifikant (Log-rank p-Wert=0,806). Das 2-Jahres-progressionsfreie Überleben (PFS) betrug 75,2% für die CT-P10- und 73,5% für die RTX-Gruppe, das 2-Jahres-Gesamtüberleben (OS) entsprechend 93,2% bzw. 95,3% (Log-rank p-Wert=0,464). Auch das Sicherheitsprofil von CT-P10 erwies sich im Langzeitverlauf als konsistent zu dem von RTX.

Kim und seine Koautoren zogen aus den präsentierten Langzeit-Wirksamkeitsdaten den Schluss, dass die Wirksamkeit von CT-P10 und RTX im Hinblick auf die Überlebensparameter PFS und OS vergleichbar ist. Es gebe zudem im Langzeitverlauf keinerlei Hinweise auf ein verändertes Sicherheitsprofil von CT-P10 im Vergleich zu RTX oder neue Unverträglichkeitssignale. Insgesamt bestätigen die beim ASH-Meeting präsentierten neuen Daten zu CT-P10 beim FL nun auch im Langzeitverlauf dessen Äquivalenz zum Originalpräparat im Hinblick auf die Wirksamkeit und Sicherheit (1,2).

Quelle: Mundipharma

Literatur:

(1) Fachinformation Truxima® 100 mg/500 mg, Stand Mai 2018.

(2) Kim WS et al. ASH-Jahrestagung 2018, Abstract 1616.

(3) Bezogen auf die Vergleichbarkeit bzgl. Sicherheit, Wirksamkeit und Pharmakologie zum Original-Rituximab, EPAR Assessment Report: Truxima®, EMA/CHMP/75695/2017. Abrufbar unter:

http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/EPAR_Public_assessment_report/human/004112/WC500222695.pdf, aufgerufen

am 17.01.2019.

(4) Kim WS et al. *Lancet Haematol* 2017;4:e362-e373.