

Romiplostim bei Immunthrombozytopenie ab sofort auch vor Splenektomie einsetzbar

Patienten mit chronischer immun-(idiopathischer) thrombozytopenischer Purpura (ITP) konnten bislang erst nach einer erfolgten Splenektomie mit Romiplostim (Nplate[®]) behandelt werden. Nach der Zulassungserweiterung können sie nun den Thrombopoetin (TPO)-Rezeptoragonisten unabhängig vom Splenektomiestatus erhalten, wenn sie gegenüber anderen Therapien (z.B. Kortikosteroide, Immunglobuline) refraktär sind (1).

Bei der ITP handelt es sich um eine seltene Autoimmunerkrankung, die mit einem beschleunigten Thrombozytenabbau und einer verringerten Thrombozytenneubildung einhergeht. Bei Erwachsenen verläuft die Erkrankung in der Regel chronisch. Aufgrund niedriger Thrombozytenzahlen besteht ein erhöhtes Risiko für Blutungen. „Gastrointestinale Blutungen oder Gehirnblutungen sind zwar seltene, aber sehr gefährliche Ereignisse, die tödlich verlaufen können“, berichtete Prof. Aristoteles Giagounidis, Düsseldorf. Er verwies darauf, dass die permanente Angst vor möglichen Komplikationen sowie vor harmlosen, aber gut sichtbaren Blutungen die Lebensqualität der Betroffenen stark beeinträchtigt.

Insbesondere junge Patienten stehen einer Splenektomie sehr skeptisch gegenüber. Von ärztlicher Seite sind postoperative Risiken wie Infektions-, Thrombose- und ein lebenslang erhöhtes Sepsis-Risiko zu bedenken. „Es ist daher sehr zu begrüßen, dass Romiplostim jetzt in der Zweitlinientherapie ohne weitere Einschränkungen zur Verfügung steht“, konstatierte Giagounidis. In klinischen Studien induzierte Romiplostim bei 87-95% der Patienten mit chronischer ITP ein Thrombozytenansprechen (2, 3). Die einmal wöchentliche Gabe führte zu anhaltend erhöhten Thrombozytenzahlen sowie einer verminderten Inzidenz von Blutungen, Splenektomien, Therapieversagen und der Anwendung von Notfallmedikamenten (2-4).

„Interessanterweise wurde bei einigen Patienten auch nach dem Absetzen von Romiplostim eine anhaltende Remission beobachtet“, berichtete der Experte. Diese Beobachtung wurde in einer interventionellen einarmigen Phase-2-Studie überprüft (5). Hier zeigte sich, dass 32% der Patienten (n=75) ohne jegliche ITP-Medikation über 24 aufeinander folgende Wochen den gewünschten Thrombozytenwert von $\geq 50 \times 10^9/l$ aufrechterhielten. Nur 9% der Patienten waren Therapieversager, lediglich 5% benötigten eine andere Therapie. „Bei anhaltender Remission ist ein Absetzversuch möglich; die Medikation kann bei sinkender Thrombozytenzahl jederzeit wieder aufgenommen werden“, erklärte Giagounidis.

Dr. Marion Hofmann-Aßmus

Quelle: Amgen-Pressegespräch „Die ITP-Therapie im Umbruch durch Romiplostim: Remission im Blick“ am 18.3.2015 in München

Literatur:

(1) Fachinformation Nplate[®], Stand Januar 2016

(2) Kuter DJ et al. Br J Haematol 2013; 161:411-23

- (3) Bussel JB et al. Blood 2009;113:2161-71
- (4) Kuter DJ et al. Lancet 2008;37:395-403
- (5) Newland A et al. Br J Haematol 2016;172:262-73