

Lenalidomid-Erhaltungstherapie verlängert Gesamtüberleben nach Stammzelltransplantation bei multiplem Myelom

Eine Metaanalyse hat gezeigt, dass Lenalidomid als Erhaltungstherapie das Fortschreiten eines multiplen Myeloms verzögert, indem es das Therapieansprechen neu diagnostizierter Patienten nach autologer Stammzelltransplantation verlängert.

Die im «Journal of Clinical Oncology» publizierte Metaanalyse wertete Daten von 1208 neu diagnostizierten Patienten mit multiplem Myelom aus, die an einer von drei randomisierten, kontrollierten Phase-III-Studien teilnahmen (1). In der Lenalidomid-Erhaltungsgruppe wurde nach einem medianen Follow-up von 79,5 Monaten das mediane Gesamtüberleben (overall survival; OS) nicht erreicht, in der Kontrollgruppe betrug es 86,0 Monate (HR: 0,75; 95%-KI: 0,63–0,90; $p = 0,001$). Damit konnte das Mortalitätsrisiko im Vergleich zur Kontrollgruppe um 25 Prozent reduziert werden (7-Jahres-Überlebensrate 62 vs. 50%). Die Metaanalyse bestätigte damit den Vorteil im progressionsfreien Überleben (progression-free survival; PFS), der bereits in den einzelnen Studien gezeigt wurde. Das mediane PFS betrug in der Lenalidomid-Gruppe

52,8 Monate und in der Kontrollgruppe 23,5 Monate; das Risiko für Progression oder Tod wurde um 52 Prozent reduziert (HR: 0,48; 95%-KI: 0,41–0,55). Die mediane Zeit bis zur Second-Line-Myelomtherapie unter der Lenalidomid-Erhaltungstherapie war mit 60,6 Monaten länger als in der Kontrollgruppe mit 32,4 Monaten (HR: 0,57; 95%-KI: 0,49–0,66). Die Rate nebenwirkungsbedingter Therapieabbrüche betrug unter Lenalidomid 29,1 Prozent, in der Kontrollgruppe waren es 12,2 Prozent. Die am häufigsten berichteten unerwünschten Ereignisse unter Lenalidomid waren hämatologischer Natur, darunter Neutropenie und Thrombozytopenie.

Die European Society for Clinical Oncology (ESMO) zitiert in ihren Clinical Practice Guidelines 2017 zum multiplen Myelom Daten aus der vorliegenden Metaanalyse

und unterstreicht dabei die OS-Vorteile der Lenalidomid-Erhaltung nach autologer Stammzelltransplantation (ASCT) (2). Im Februar 2017 wurde Lenalidomid sowohl in den USA als auch der EU als Erhaltungstherapie nach ASCT für erwachsene Patienten mit neu diagnostiziertem multiplem Myelom zugelassen (3, 4). In der Schweiz ist Lenalidomid in dieser Indikation derzeit nicht zugelassen (5). **red** ✦

Quelle: Presseausssand der Celgene GmbH, 16. August 2017.

Referenzen:

1. McCarthy PL et al.: Lenalidomide maintenance after autologous stem-cell transplantation in newly diagnosed multiple Myeloma: a meta-analysis. *J Clin Oncol* 2017, Jul 25: JCO2017726679; DOI: 10.1200/JCO.2017.72.6679 [Epub ahead of print].
2. Moreau P et al.: Multiple myeloma: ESMO Clinical Practice Guidelines for diagnosis, treatment and follow-up. *Ann Oncol* 2017, Apr 27; DOI: 10.1093/annonc/mdx096 [Epub ahead of print].
3. <https://www.fda.gov/drugs/informationondrugs/approved-drugs/ucm542791.htm>
4. http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/medicines/human/medicines/000717/human_med_001034.jsp&mid=WC0b01ac058001d124
5. www.swissmedinfo.ch

Anwendungseinschränkung wegen Risikos von fulminantem Leberversagen (9.8.17)

Zinbryta® (Daclizumab)

Einschränkung der Indikation auf erwachsene Patienten mit schubförmiger Multipler Sklerose (MS) bei (die neuen Vorgaben sind in Fettschrift):

- ✦ hochaktiver Erkrankung trotz Behandlung mit einem vollständigen und angemessenen Zyklus mit mindestens einer krankheitsmodifizierenden Therapie (disease modifying therapy, DMT) oder
- ✦ rasch fortschreitender, schwerer schubförmiger Multipler Sklerose, für die eine Behandlung mit anderen DMT nicht geeignet ist
- ✦ Neu kontraindiziert bei vorbestehender Erkrankung oder Funktionsstörung der Leber
- ✦ Nicht empfohlen bei Patienten mit Autoimmunkrankheiten. Vorsicht bei gleichzeitiger Gabe hepatotoxischer Medikamente inklusive nicht verschreibungspflichtiger und pflanzlicher Präparate
- ✦ Kontrolle von Transaminasen und Bilirubin so oft wie klinisch angezeigt, mindestens aber (wie bisher) monatlich bis 4 Monate nach Absetzen
- ✦ Überwachung aller Patienten auf Anzeichen und Symptome einer Leberschädigung und entsprechende Instruktion der Patienten. Bei Anzeichen oder Symptomen, die auf eine Leberschädigung hindeuten, ist der Patient unverzüglich an einen Hepatologen zu überweisen.
- ✦ Bei allen Patienten unter Daclizumab überprüfen und mit ihnen besprechen, ob die Behandlung weiterhin geeignet ist.
- ✦ Bei ungenügendem Ansprechen ist das Absetzen zu erwägen.

Zulassung neuer Wirkstoffe

Olumiant® Filmtabletten 2 und 4 mg (Baricitinib)

Indikation:

- ✦ Kombinationstherapie mit konventionellen krankheitsmodifizierenden Antirheumatika (DMARD, disease-modifying antirheumatic drugs) einschliesslich Methotrexat (MTX) bei erwachsenen Patienten mit mittelschwerer bis schwerer aktiver rheumatoider Arthritis (RA), die auf eine Behandlung mit einem oder mehreren DMARD unzureichend angesprochen oder diese nicht vertragen haben.
- ✦ Bei Unverträglichkeit gegenüber MTX oder wenn eine Behandlung mit MTX nicht angebracht ist, darf Olumiant® als Monotherapie angewendet werden.

Bei zuvor unbehandelten Patienten mit mittelschwerer bis schwerer RA wurde die Wirksamkeit von Olumiant® als Monotherapie oder in Kombination mit MTX nachgewiesen.

Olumiant® hat in Kombination mit Methotrexat eine Reduktion der Progressionsrate mittels Röntgenuntersuchung gemessener Gelenkschäden und eine Verbesserung der körperlichen Funktion gezeigt.

Besponsa® 1 mg Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung (Inotuzumab Ozogamicin)

Indikation:

- ✦ Behandlung von erwachsenen Patienten mit CD22-positiver, rezidivierender oder refraktärer B-Vorläuferzellen-ALL (akute lymphoblastische Leukämie). Erwachsene Patienten mit Philadelphia-Chromosom positiver (Ph+) rezidivierender oder refraktärer B-Vorläuferzellen-ALL, sollten Therapieversagen bei einer Vorbehandlung mit mindestens einem Tyrosinkinaseinhibitor gezeigt haben.

Quelle: Swissmedic Journal 7/17, www.swissmedic.ch