

*Multiples Myelom***Lenalidomid: Wirksamkeit in Zweitlinientherapie erneut bestätigt**

Resultate aus einer Analyse der Post-Progressionsergebnisse der Phase-III-Vergleichsstudie MM-015 mit kontinuierlich verabreichter Lenalidomid-(Revlimid®)-Kombination (MPR-R vs. MPR vs. MP) bestätigten die Wirksamkeit von Lenalidomid in der Zweitlinientherapie des multiplen Myeloms.

MM-015 (1) ist eine pivotale, doppelblinde, randomisierte, plazebokontrollierte Phase-III-Studie, welche die Wirksamkeit und Sicherheit von Melphalan-Prednison-Lenalidomid, und danach Lenalidomid-Erhaltungstherapie (MPR-R) mit dem fixen Zyklus Melphalan-Prednison (MP) und der Kombination MPR verglich, und zwar bei älteren Patienten mit neu diagnostiziertem multiplen Myelom, welche für eine autologe Stammzelltransplantation nicht geeignet waren. Die finale Analyse hatte ein hochsignifikant verlängertes progressionsfreies Überleben von 31 versus 13 Monaten ($p < 0,001$) unter MPR-R versus MP ergeben, dies bei akzeptabler Toxizität.

Offene Verlängerungsphase mit Zweitlinientherapien

Im Rahmen dieser Post-Progressionsanalyse konnten Patienten mit progredien-

tem Krankheitsverlauf an einer offenen Verlängerungsphase der Studie teilnehmen. Ziel dieser Studie war es, die Zweitlinientherapien in den initialen Therapiearmen der Studie MM-015 zu evaluieren. Die eingeschlossenen Patienten erhielten Lenalidomid (25 mg an den Tagen 1–21 eines 28-Tage-Zyklus) mit oder ohne Dexamethason (empfohlene Dexamethason-Dosis: 40 mg an den Tagen 1–4, 9–12 und 17–20 eines 28-Tage-Zyklus) oder eine andere Myelomtherapie ausserhalb des Protokolls. Im MPR-R-Arm (53%; 81/152) war die Zahl der Patienten, die eine Zweitlinientherapie benötigten, deutlich verringert (unter MP 82%; 126/154 und unter MPR 77%; 118/153).

Bei Patienten, die im Rahmen der Zweitlinienbehandlung die auf Lenalidomid basierenden Therapien erhielten, war die Zeit bis zur Krankheitsprogression länger (im MPR-R-Arm 18 Monate; unter MPR

23 Monate; unter MP 18 Monate) als bei denjenigen, die Bortezomib-basierte Therapien (im MPR-R-Arm 14 Monate; unter MPR 16 Monate; unter MP 12 Monate) oder eine beliebige andere Therapie erhielten (MPR-R 6 Monate; MPR 4 Monate; MP 6 Monate).

Zu den Grad-3- und -4-Nebenwirkungen in den Zweitlinientherapien gehörten vor allem Neutropenie (MPR-R 5%; MPR 11%; MP 24%), Thrombozytopenie und Anämie sowie Müdigkeit, tiefe Venenthrombose und Infektionen. ▲

Bärbel Hirrlle

Quellen:

1. Palumbo A et al.: Continuous lenalidomide treatment for newly diagnosed multiple myeloma. *NEJM* 2012; 366: 1759–69. Vergleiche hier Review in: *SZO* 2012; 3: 39–40.
2. Dimopoulos MA et al.: Analysis of Second-Line Lenalidomide Following Initial Relapse in the MM-015 Trial. *Blood (ASH Annual Meeting Abstracts) 2012: Abstract #944.*

Interessenskonflikte:

Redaktionell bearbeiteter Beitrag auf der Basis des Abstracts und einer Medienmitteilung von Celgene Switzerland zum ASH-Jahresmeeting 2012.