Indolentes Lymphom: Kein statistisch signifikanter Nutzen für Vitamin-D

Mehrere Studien bei Patienten mit indolenten B-Zell-Lymphomen hatten einen signifikanten Zusammenhang zwischen niedrigen Vitamin-D-Spiegeln und schlechterem Gesamtüberleben gezeigt, der stärker schien als herkömmliche Prognosefaktoren. Friedberg et al. untersuchten daher in einer Phase-III-Studie doppelblind den Einfluss einer Vitamin-D-Supplementierung auf das Gesamtüberleben und das Ansprechen auf Rituximab.

Die Analysekohorte umfasste 206 Patienten mit verschiedenen Formen von indolenten Lymphomen, die nach strengen Einschlusskriterien ausgewählt wurden, um Risiken einer Cholecalciferol-Therapie zu minimieren. Sie wurden 2:1 randomisiert und erhielten über einen Zeitraum von 3 Jahren entweder Vitamin D3 (2000 IE täglich) oder Plazebo zusätzlich zur Behandlung mit Rituximab.

Die Teilnehmer waren zwischen 30 und 80 Jahre alt, das Durchschnittsalter lag bei 62 Jahren; 57 % waren Frauen, gut drei Viertel aller Patienten waren übergewichtig oder fettleibig. Zu Beginn der Studie lag der mediane Vitamin-D-Spiegel bei 33 ng/ml (6–80 ng/ml), in Woche 13 bei 41,6 ng/ml in der Verum- und 31,3 ng/ml in der Plazebogruppe. Anhaltende Unterschiede im Vitamin-D-Spiegel der beiden Gruppen bestätigen die Compliance. Die Toxizität entsprach dem, was bei Rituximab zu erwarten war; es kam nur selten zu unerwünschten Ereignissen (2 Hyperkalzämien in der Plazebogruppe, 4 Nierensteine und 3 Knochenbrüche in der Verumgruppe).

Nach einer medianen Nachbeobachtungszeit von 19,5 Monaten zeigte die Studie keinen statistisch signifikanten Unterschied im ereignisfreien Überleben (EFS) zwischen beiden Gruppen (EFS: 34,5 Monate; 95%-KI: 24–42+ Monate, p = 0,7), auch nicht in verschiedenen Subgruppenanalysen nach Histologie, FL-IPI-Score, Geschlecht und Ausgangsspiegel von Vitamin D.

Die Autoren folgern, dass eine Vitamin-D-Supplementierung keinen statistisch signifikanten Nutzen für das Überleben oder das Ansprechen auf die Behandlung mit Rituximab bei Patienten mit indolenten Lymphomen bietet. Diese Ergebnisse legen nahe, dass der zuvor beobachtete Zusammenhang zwischen niedrigen Vitamin-D-Spiegeln und schlechteren Ergebnissen eher ein Indikator für die Schwere der Erkrankung und begleitende Komorbiditäten als ein direkt modifizierbarer Risikofaktor sein könnte. ■

Mü

Quelle: Friedberg JW et al.: Ilyad: A Phase III Double Blind, Randomized Trial Evaluating Vitamin D (Cholecalciferol) in Patients with Low Tumor-Burden indolent Non-Hodgkin Lymphoma Treated with Rituximab Therapy. ASH 2023, Abstr. 606.