

## CLL: Längeres progressionsfreies Überleben mit Bendamustin als mit Chlorambucil

**Datum:** 24.05.2023

**Original Titel:**

Bendamustine versus chlorambucil in treatment of chronic lymphocytic leukaemia in China: a randomized, open-label, parallel-controlled, phase III clinical trial

**Kurz & fundiert**

- Phase-III-Studie: Vergleich von Bendamustin mit Chlorambucil bei CLL
- Längeres progressionsfreies Überleben und höhere objektive Ansprechraten mit Bendamustin
- Mehr unerwünschte Ereignisse des Grades 3 oder höher mit Bendamustin

**MedWiss - In einer randomisierten Phase-III-Studie wurde die Wirksamkeit von Bendamustin mit Chlorambucil als Chemotherapie verglichen. Die Studie zeigte ein längeres progressionsfreies Überleben und eine höhere Ansprechraten mit Bendamustin als mit Chlorambucil. Das mediane Gesamtüberleben wurde in beiden Gruppen nach 25,6 Monaten nicht erreicht. Bei der Behandlung mit Bendamustin traten häufiger unerwünschte Ereignisse des Grades 3 oder höher auf.**

---

Die Cytostatika Bendamustin und Chlorambucil werden für eine weniger intensive Chemotherapie eingesetzt. Die Behandlungen gelten als besonders geeignet für ältere Patienten, auch wenn keine gute körperliche Verfassung vorliegt und weitere Erkrankungen zusätzlich zu chronisch-lymphatischer Leukämie (CLL) bestehen. In Deutschland wird je nach Verfassung der Patienten ab einem Alter von 65 Jahren eine Chemoimmuntherapie mit Bendamustin oder Chlorambucil in Kombination mit Rituximab, Obinutuzumab oder Ofatumumab empfohlen.

In einer randomisierten Phase-III-Studie aus China wurde die Wirksamkeit von Bendamustin mit Chlorambucil verglichen. Für die Studie wurden 148 Patienten, die zuvor keine Behandlung erhalten hatten, randomisiert 1:1 aufgeteilt und erhielten alle 4 Wochen Bendamustin (intravenös 100 mg/m<sup>2</sup> für 2 Tage) oder Chlorambucil (oral 0,4 mg/kg für 2 Tage) für bis zu 6 Zyklen.

### **Längeres progressionsfreies Überleben mit Bendamustin**

Nach einer medianen Nachbeobachtungszeit von 25,6 Monaten wurde in der Bendamustin-Gruppe eine höhere objektive Ansprechraten und ein längeres progressionsfreies Überleben erreicht. Das mediane Gesamtüberleben wurde in beiden Gruppen nach 25,6 Monaten noch nicht erreicht:

- Objektive Ansprechraten: Bendamustin: 69,0 % (95 % Konfidenzintervall, KI: 56,9 - 79,5) versus

Chlorambucil: 37,0 % (95 % KI: 26,0 - 49,1); Unterschied: 32,0 % (95 % KI: 16,6 - 47,5; p = 0,001)

- Progressionsfreies Überleben: Bendamustin: 16,5 Monate (95 % KI: 11,3 - 24,7) versus Chlorambucil: 9,6 Monate (95 % KI: 8,7 - 11,8; p < 0,001)

Bei der Behandlung mit Bendamustin traten generell mehr unerwünschte Ereignisse und mehr unerwünschte Ereignisse des Grades 3 oder höher auf:

- Unerwünschte Ereignisse: Bendamustin: 71 Patienten (100 %) versus Chlorambucil: 65 (89 %)
- Unerwünschte Ereignisse Grad  $\geq$  3: Bendamustin: 58 Patienten (81,7 %) versus Chlorambucil: 24 (32,9 %)

Bei beiden Behandlungen waren Neutropenie und Thrombozytopenie die häufigsten unerwünschten Ereignisse.

Die Autoren schlussfolgerten, dass bei therapienaiven CLL-Patienten Bendamustin mit einer besseren objektiven Ansprechrate und einem längeren progressionsfreien Überleben assoziiert sei als Chlorambucil.

**Referenzen:**

Zhou D, Xu W, Ma H, Zhao C, Hu Y, Zhao Y, Wu D, Zhao X, He Y, Yan J, Wang C, Meng F, Jin J, Zhang X, Yu K, Hu J, Lv Y. Bendamustine versus chlorambucil in treatment of chronic lymphocytic leukaemia in China: a randomized, open-label, parallel-controlled, phase III clinical trial. Invest New Drugs. 2022 Apr;40(2):349-360. doi: 10.1007/s10637-021-01206-2 . Epub 2022 Jan 15. PMID: 35031896 .