

Erhaltungstherapie mit Rituximab führt zu besserer Krankheitskontrolle bei chronischer lymphatischer Leukämie

Datum: 29.08.2018

Original Titel:

Rituximab maintenance versus observation following abbreviated induction with chemoimmunotherapy in elderly patients with previously untreated chronic lymphocytic leukaemia (CLL 2007 SA): an open-label, randomised phase 3 study

Die Ergebnisse dieser Studie zeigen, dass eine zweijährige Erhaltungstherapie mit Rituximab das progressionsfreie Überleben von älteren Patienten mit chronischer lymphatischer Leukämie (CLL), die eine Erstlinientherapie erhalten haben, deutlich verbessert. Die andauernde Therapie mit Rituximab scheint sicher, jedoch werden weitere Studien zu den langfristigen Effekten benötigt.

Viele Patienten mit chronischer lymphatischer Leukämie (CLL) erleiden einen Krankheitsrückfall nach einer Erstlinientherapie, welche aus einer Kombination aus Chemotherapie mit dem Wirkstoff Rituximab besteht. In einer aktuellen französischen Studie wurde daher untersucht, ob eine Erhaltungstherapie mit Rituximab, die sich an die Erstlinientherapie anschließt, bei älteren Patienten (65 Jahre und älter) wirksam und sicher ist.

Kann eine Erhaltungstherapie mit Rituximab nach der Erstlinientherapie den Rückfall verzögern?

Zu diesem Zweck erhielten insgesamt 409 ältere und zuvor unbehandelte Patienten mit CLL eine Erstlinientherapie aus Fludarabin, Cyclophosphamid und Rituximab (FCR). Im Anschluss wurden 198 Patienten per Zufallsverfahren einer Rituximab-Erhaltungstherapie (alle acht Wochen 500 mg/m² Rituximab) über zwei Jahre hinweg zugewiesen. Der Rest der Patienten wurde einer Kontrollgruppe zugewiesen, in welcher der Krankheitsverlauf lediglich beobachtet wurde. Als Ziel der Studie wurde die Dauer bis zum Krankheitsfortschritt, das sogenannte progressionsfreie Überleben, zwischen den beiden Gruppen verglichen.

Beobachtung des Krankheitsverlaufs mit und ohne Erhaltungstherapie

Das progressionsfreie Überleben der Patienten mit Rituximab-Erhaltungstherapie lag im Schnitt bei über 59 Monaten. Im Vergleich zur Kontrollgruppe dauerte es damit bei den Patienten mit Rituximab durchschnittlich zehn Monate länger, bis es zu einem Fortschreiten der Erkrankung kam. Nach dreijähriger Nachbeobachtung waren 83 % der Patienten mit Rituximab gegenüber 64 % der Patienten in der Kontrollgruppe ohne Krankheitsfortschritt (progressionsfrei). Eine schwere Neutropenie (Verminderung bestimmter weißer Blutkörperchen) trat bei 53 % der Patienten mit Rituximab auf und war damit häufiger als in der Kontrollgruppe (36 % der Patienten). Ähnlich verhielt es sich mit schweren Infektionen, wobei die häufigsten davon Atemwegsinfekte waren. Sie traten bei 19 % der Patienten mit Rituximab und bei 10 % der Patienten in der Kontrollgruppe auf.

Die Erkrankung aufhalten: Patienten mit Rituximab blieben länger ohne

Krankheitsfortschritt

Diese Ergebnisse zeigen, dass eine zweijährige Erhaltungstherapie mit Rituximab das progressionsfreie Überleben von älteren Patienten mit chronischer lymphatischer Leukämie (CLL), die eine Erstlinientherapie erhalten haben, deutlich verbessert. Die andauernde Therapie mit Rituximab scheint sicher, jedoch werden weitere Studien zu den langfristigen Effekten benötigt.

Referenzen:

Dartigeas C, Van Den Neste E, Léger J, Maisonneuve H, Berthou C, Dilhuydy M-S, De Guibert S, Leprêtre S, Béné MC, Nguyen-Khac F, Letestu R, Cymbalista F, Rodon P, Aurrant-Schlein T, Vilque J-P, Tournilhac O, Mahé B, Laribi K, Michallet A-S, Delmer A, Feugier P, Lévy V, Delépine R, Colombat P, Leblond V; CLL 2007 SA investigators and the French Innovative Leukemia Organization (FILO). Rituximab maintenance versus observation following abbreviated induction with chemoimmunotherapy in elderly patients with previously untreated chronic lymphocytic leukaemia (CLL 2007 SA): an open-label, randomised phase 3 study. *Lancet Haematol.* 2017 Dec 20. doi: 10.1016/S2352-3026(17)30235-1. [Epub ahead of print].