

Kombinationstherapie R-GemOx für ältere Lymphom-Patienten auch als Erstlinientherapie bei diffus großzelligem B-Zell-Lymphom möglich

Datum: 29.10.2018

Original Titel:

Gemcitabine-oxaliplatin plus rituximab (R-GemOx) as first-line treatment in elderly patients with diffuse large B-cell lymphoma: a single-arm, open-label, phase 2 trial

MedWiss - Die R-GemOx-Kombinationstherapie (Rituximab, Gemcitabin und Oxaliplatin) wirkte in dieser Studie gut und sicher auch als Erstlinientherapie - also als Behandlung für Patienten, die bisher noch nicht behandelt worden waren. Die Behandlung bietet sich also mit ihrer besseren Verträglichkeit gerade auch als neue Option für ältere, auch stärker betroffene Patienten mit dem diffus großzelligen B-Zell-Lymphom an. Folgestudien sollten nun die Kombinationstherapie R-GemOx für ältere Lymphom-Patienten mit anderen, bisher angewandten Therapien auch in größeren Patientengruppen vergleichen.

Bei älteren Patienten mit einem diffus großzelligen B-Zell-Lymphom zeigte nach einem Rückfall oder Behandlungsresistenz die Kombination Rituximab, Gemcitabin und Oxaliplatin (kurz R-GemOx genannt) bereits gute Wirkung. Dabei hatte die Kombinationsbehandlung milder ausgeprägte Nebenwirkungen, schien also weniger giftig zu sein, als sonstige Chemotherapien. Die verbesserte Verträglichkeit der Behandlung ist besonders für ältere Patienten wichtig, deren Körper oft stärker durch die Therapie belastet ist. Könnte diese Therapie auch Patienten als erste Behandlung zugutekommen? Dies untersuchten Wissenschaftler unter der Leitung des Hämatologen Prof. Wei Xu von der *First Affiliated Hospital of Nanjing Medical University* in China nun in einer klinischen Studie der Phase 2. Darin konzentrierten sie sich besonders auf die Wirksamkeit und Sicherheit der R-GemOx-Kombinationsbehandlung. Ziel war es aber auch, grundlegend zu ermitteln, ob die Medikamente als Erstlinientherapie sinnvoll bei älteren Patienten mit einem diffus großzelligen B-Zell-Lymphom eingesetzt werden können.

Kann die Kombinationstherapie als erste Behandlung bei älteren Patienten eingesetzt werden?

In dieser offenen Phase 2-Studie waren die Patienten darüber informiert, welche Behandlung sie erhielten. Patienten mit bisher unbehandelte diffus großzelligem B-Zell-Lymphom konnten an dieser Studie teilnehmen. Dabei musste eine bestätigte Diagnose vorliegen und das Lymphom ein spezielles Oberflächenmerkmal tragen (CD20-positiv). Das Medikament Rituximab in der R-GemOx-Kombination ist ein speziell an dieses Merkmal bindender Antikörper. Die Patienten sollten außerdem mindestens 70 Jahre alt sein, oder aber zwischen 60 und 69 Jahre alt, aber dafür stärker von der Krankheit betroffen sein. Dies wurde mit einer Bewertung der Funktionalität bestimmt (ECOG-Skala): mit einem Wert von mindestens Grad 2 waren die am stärksten Betroffenen zwar meistens in der Lage, für sich selbst zu sorgen, waren aber nur in der Hälfte der Zeit fähig, Arbeiten zu verrichten. Die Studie wurde im *Jiangsu Province Hospital* in China durchgeführt. Die R-GemOx-

Kombinationstherapie wurde den Patienten intravenös verabreicht. Sie erhielten am ersten Tag Rituximab (375 mg/m²) und am zweiten Tag Gemcitabin (1 g/m²) und Oxaliplatin (100 mg/m²). In dieser Reihenfolge wurde die Behandlung alle zwei Wochen wiederholt. Wenn sich die Krankheitssymptome zumindest teilweise mit der Behandlung aufhalten ließen, wurden 6 solcher Behandlungen durchgeführt.

Alle zwei Wochen R-GemOx als Erstlinientherapie auch stärker betroffener Patienten

Zwischen August 2012 und Dezember 2015 wurden 60 Patienten in die Studie aufgenommen. Im Mittel waren die Teilnehmer 75 Jahre alt (typischerweise zwischen 70 und 80 Jahren). 27 (45 %) der Patienten waren stärker von der Krankheit betroffen. 45 Patienten (75 %) sprachen auf die Behandlung an. Von diesen erreichten 28 (47 %) einen kompletten Stillstand der Krankheit. Die Behandlung war dabei typischerweise gut verträglich. Stärkere Probleme des blutbildenden Systems traten in Form einer Thrombozytopenie bei 5 Teilnehmern (8 %) auf, eine Anämie wurde bei 4 (7 %) Patienten, eine Neutropenie bei 9 (15 %) Patienten festgestellt. Außerdem waren manche Betroffene von Nebenwirkungen im Verdauungstrakt betroffen: Übelkeit betraf 5 (8 %) Patienten, drei Patienten mussten sich übergeben (5 %) und unter Durchfall litt ein Patient (2 % der Teilnehmer). Keiner der Patienten verstarb aufgrund der Behandlung.

Gute Wirksamkeit, bessere Verträglichkeit als manch andere Chemotherapie

Die Kombinationstherapie R-GemOx für ältere Lymphom-Patienten wirkte demnach gut und sicher auch als Erstlinientherapie. Sie konnte also als Behandlung für Patienten eingesetzt werden, die bisher noch nicht behandelt worden waren. Die Behandlung bietet sich also mit ihrer besseren Verträglichkeit gerade auch als neue Option für ältere, auch stärker betroffene Patienten mit dem diffus großzelligen B-Zell-Lymphom an. Folgestudien sollten nun diese Behandlung mit anderen, bisher angewandten Therapien auch in größeren Patientengruppen vergleichen.

Referenzen:

Shen Q-D, Zhu H-Y, Wang L, et al. Gemcitabine-oxaliplatin plus rituximab (R-GemOx) as first-line treatment in elderly patients with diffuse large B-cell lymphoma: a single-arm, open-label, phase 2 trial. *Lancet Haematol*. May 2018. doi:10.1016/S2352-3026(18)30054-1.