

Myelodysplastisches Syndrom: Sotatercept ist ein neuer Wirkstoff zur Bekämpfung von Blutarmut

Datum: 17.09.2025

Original Titel:

Sotatercept with long-term extension for the treatment of anaemia in patients with lower-risk myelodysplastic syndromes: a phase 2, dose-ranging trial

Die Ergebnisse dieser Untersuchung zeigen das große Potential des erprobten Wirkstoffs Sotatercept. Die Behandlung mit Sotatercept bei Patienten mit Anämie aufgrund eines myelodysplastischen Syndroms schien gut zu wirken und sicher zu sein. Das Mittel führte zu einer verbesserten Bildung roter Blutkörperchen. Dadurch mussten die Patienten seltener Bluttransfusionen erhalten als zuvor.

In dem Artikel „[Luspatercept ist ein neuartiger Wirkstoff zur Behandlung von Blutarmut bei Patienten mit niedrigriskantem myelodysplastischen Syndrom](#)“ haben wir bereits von einer Untersuchung mit Luspatercept, einem neuen, biotechnologischen Wirkstoff (Biologikum), berichtet. Das myelodysplastische Syndrom (MDS) ist eine bösartige Erkrankung des Knochenmarks, bei der vermehrt fehlerhafte Blutzellen gebildet werden. Als Folge ist die Bildung reifer Erythrozyten (rote Blutkörperchen) gestört und Patienten entwickeln häufig eine Anämie (Blutarmut). Neben Luspatercept befindet sich auch der Wirkstoff Sotatercept in der Erprobung, um Anämien bei Patienten mit MDS zu behandeln.

Häufiges Problem Blutarmut als Folge des myelodysplastischen Syndroms

In einer neuen Studie aus den USA und Frankreich wurde nach einer sicheren und wirksamen Dosis für die Behandlung mit Sotatercept gesucht. Dazu wurden 74 Patienten mit niedrigriskantem MDS und daraus resultierender Anämie ausgewählt. Die Patienten hatten im Vorfeld eine fehlgeschlagene Behandlung mit Wirkstoffen, welche die Bildung der roten Blutkörperchen anregen sollen, sogenannte Erythropoese-stimulierenden Substanzen (engl. *Erythropoiesis-Stimulating Agents*, ESA). Den Patienten wurde über einen Zeitraum von durchschnittlich vier Monaten 0,1 bis 2,0 mg Sotatercept pro kg Körpergewicht unter die Haut gespritzt.

Nach erfolgloser Anregung mit klassischen Wirkstoffen Behandlung mit Sotatercept

Durch die Therapie mit Sotatercept erreichte insgesamt die Hälfte der Patienten (36 Patienten, 49 %) eine deutliche Verbesserung in der Bildung reifer Erythrozyten. Von den 62 Patienten, die zu Beginn der Studie einen hohen Bedarf an Bluttransfusionen hatten, zeigte fast die Hälfte (29 Patienten, 47 %) eine Verbesserung der Blutbildung. Dies führte zu einer deutlichen Verringerung der Bluttransfusionen für mindestens 56 Tage (mindestens 4 Transfusionen weniger als zuvor). Für 7 von 12 Patienten mit niedrigem Bedarf an Transfusionen (58 %) konnte der Hämoglobinwert (die Menge an rotem Blutfarbstoff) mit der Behandlung so gesteigert werden, dass diese für mindestens 56 Tage keine weiteren Blutspenden benötigten. Zu den häufigsten unerwünschten Nebenwirkungen der Sotatercept-Therapie gehörten Fatigue (Erschöpfungssyndrom, 19 von 74 Patienten, 26 %) und

Wassereinlagerungen (18 von 74 Patienten, 24 %). Schwere, unerwünschte Nebenwirkungen, die behandelt werden mussten und auf die Therapie mit dem neuen Wirkstoff zurückzuführen waren (typischerweise ein Anstieg des Lipase-Blutwerts, der auf Probleme der Bauchspeicheldrüse deuten kann, oder eine Blutarmut), traten bei vier Patienten auf (5 %). Im Verlauf der Behandlung traten bei 17 der Patienten je mindestens einmal ein ernstes Problem auf, diese Vorkommnisse konnten allerdings nicht auf die Behandlung zurückgeführt werden.

Für die Hälfte der behandelten Patienten deutlich weniger nötige Bluttransfusionen

Diese Ergebnisse zeigen das große Potential des erprobten Wirkstoffs Sotatercept. Die Behandlung mit Sotatercept bei Patienten mit Anämie aufgrund eines myelodysplastischen Syndroms schien gut zu wirken und sicher zu sein. Das Mittel führte zu einer verbesserten Bildung roter Blutkörperchen. Dadurch mussten die Patienten seltener Bluttransfusionen erhalten als zuvor.

Referenzen:

Komrokji R, Garcia-Manero G, Ades L, Prebet T, Steensma DP, Jurcic JG, Sekeres MA, Berdeja J, Savona MR, Beyne-Rauzy O, Stamatoullas A, DeZern AE, Delaunay J, Borthakur G, Rifkin R, Boyd TE, Laadem A, Vo B, Zhang J, Puccio-Pick M, Attie KM, Fenaux P, List AF. Sotatercept with long-term extension for the treatment of anaemia in patients with lower-risk myelodysplastic syndromes: a phase 2, dose-ranging trial. *Lancet Haematol.* 2018 Jan 10. doi: 10.1016/S2352-3026(18)30002-4. [Epub ahead of print].