MedWiss.Online

Pädiatrische Hochrisiko-B-Zell-ALL: Blinatumomab statt Chemotherapie?

Datum: 10.11.2026

Original Titel:
Blinatumomab for Replacing Chemotherapy in Pediatric Acute Lymphoblastic Leukemia

Kurz & fundiert

- Akute pädiatrische Hochrisiko-B-Zell-ALL: Blinatumomab statt Chemotherapie?
- Randomisiert-kontrollierte Studie mit 709 Kindern
- Signifikant häufiger ereignisfrei über 4 Jahre

MedWiss – **Neu diagnostizierte, akute B-Zell-lymphoblastische Leukämie (ALL) mit hohem Risiko bei Kindern erfordert eine intensive, körperlich belastende Therapie. Eine große internationale, klinische, randomisiert-kontrollierte Studie untersuchte, ob ein Teil der Chemotherapie durch den bispezifischen T-Zell-Engager Blinatumomab ersetzt werden könnte. Von 709 jungen ALL-Patienten erreichten diejenigen, die anschließend an die Konsolidierung statt zwei Zyklen konventioneller Chemotherapie zwei Zyklen mit Blinatumomab erhielten, signifikant häufiger ein ereignisfreies Überleben über 4 Jahre.**

Blinatumomab ist ein bispezifischer T-Zell-Engager, der auf das CD19-Antigen von B-Zellen ausgerichtet ist. Der Wirkstoff wird bereits in unterschiedlichen Phasen der Therapie einer akuten B-Zell-lymphoblastischen Leukämie (ALL) bei Erwachsenen eingesetzt. Blinatumomab könnte womöglich auch als Ersatz für konventionelle Chemotherapie-Zyklen nach der Konsolidierungsphase bei pädiatrischen Patienten mit neudiagnostizierter Hochrisiko-ALL angewandt werden. Dies prüfte nun eine internationale, große klinische Studie.

Akute pädiatrische Hochrisiko-B-Zell-ALL: Blinatumomab statt Chemotherapie?

In einer randomisiert-kontrollierten Studie erhielten Kinder mit Hochrisiko-B-Zell-ALL entweder zwei Zyklen mit Blinatumomab (Blinatumomab-Gruppe) oder zwei Zyklen Chemotherapie (Kontrollgruppe). Als primäres Behandlungsergebnis wurde das ereignisfreie Überleben, in einer Analyse der Zeit ab Randomisierung bis zum Auftreten eines Ereignisses, ermittelt. Als Ereignis definierten die Autoren eine Resistenz gegen die jeweilige Behandlung, Rückfall, zweite Krebserkrankung oder ein Versterben aus jedem Grund. Ziel der Studie war es, zu ermitteln, ob die Blinatumomab-Gruppe mindestens 10 Prozentpunkte mehr im ereignisfreien Überleben über 4 Jahre erreichte als die Kontrollgruppe.

Alle Rechte: © MedWiss.Online / HealthCom | MWI | www.medwiss.de

Randomisiert-kontrollierte Studie mit 709 Kindern

Insgesamt konnten 709 junge Patienten in die Studie eingeschlossen werden und erhielten entweder Blinatumomab (n = 358) oder Chemotherapie (n = 351). In einer geplanten Zwischenanalyse nach einer durchschnittlichen Nachbeobachtung über 2,9 Jahre wurde das ereignisfreie Überleben über 4 Jahre mit Blinatumomab auf 83,0 % (95 % Konfidenzintervall, KI: 77,4 – 87,4) geschätzt, in der Kontrollgruppe auf 70,3 % (95 % KI: 63,8 – 75,9; p = 0,0002). Das geschätzte Risiko für eines der untersuchten Ereignisse war um 49 % geringer in der Blinatunomab-Gruppe als in der Kontrollgruppe (Hazard Ratio, HR: 0,51; 95 % KI: 0,35 – 0,73). Zu Infektionen in Bezug zur Studienbehandlung kam es bei 23,9 % der Patienten mit Blinatumomab im Vergleich zu 69,4 % in der Kontrollgruppe (p < 0,001). Lebensbedrohliche unerwünschte Ereignisse traten in der Blinatunomab-Gruppe bei 2 Patienten (0,5 %) auf (in einem Fall tödlich; 0,3 %), in der Kontrollgruppe bei 16 Patienten (4,7 %). Neurotoxische Ereignisse wurden mit Blinatunomab bei 12,0 % berichtet, in der Kontrollgruppe bei 3,2 % (p < 0,001). Ein Zytokinfreisetzungssyndrom des Grades 2 oder höher trat bei 1,1 % der Patienten der Blinatumomab-Gruppe auf.

Signifikant häufiger ereignisfrei über 4 Jahre

Kinder mit neu diagnostizierter akuter B-Zell-ALL mit hohem Risiko erreichten demnach signifikant häufiger ein ereignisfreies Überleben über 4 Jahre, wenn sie anschließend an die Konsolidierung statt zwei Zyklen konventioneller Chemotherapie zwei Zyklen mit Blinatumomab erhielten.

Referenzen:
Schrappe M, Locatelli F, et al. Blinatumomab for Replacing Chemotherapy in Pediatric Acute Lymphoblastic Leukemia. N Engl J Med. 2026 Sep 17;395(11):1075-1089. doi: 10.1056/NEJMoa2604166. PMID: 42748428.

Alle Rechte: © MedWiss.Online / HealthCom | MWI | www.medwiss.de