

(Ph)-positive Akute Lymphatische Leukämie – BMBF-geförderte Studie EVOLVE könnte Therapiestandards grundlegend verbessern

Bonn/Frankfurt – Die vom Bundesministerium für Bildung und Forschung BMBF geförderte EVOLVE-Studie (Förderkennzeichen: 01KG2121) ist jetzt an den Start gegangen. Ziel der Studie ist es, die Therapiestandards für die Philadelphia (Ph)-positive Akute Lymphatische Leukämie (ALL) bei Erwachsenen deutlich zu verbessern. Die (Ph)-positive ALL galt bislang als eine der ALL-Untergruppen mit der ungünstigsten Heilungschance.

Durch die Einführung sogenannter Tyrosinkinase-Inhibitoren (TKIs), die direkt und gezielt an den Leukämiezellen angreifen, konnte die Prognose schon erheblich verbessert werden. Gleichwohl ist die Standardbehandlung für die Patienten besonders belastend: Auf eine Chemotherapie in Kombination mit dem TKI Imatinib folgt bisher in der überwiegenden Zahl der Fälle eine Stammzelltransplantation, die intensivste verfügbare Therapieform.

In der EVOLVE-Studie sollen die folgenden Fragen beantwortet werden:

- Ist der neuere Tyrosinkinase-Inhibitor Ponatinib im Vergleich zur Standardtherapie mit Imatinib wirksamer und auch verträglich?
- Kann bei sehr gutem Ansprechen auf TKI die Stammzelltransplantation entfallen und durch eine Kombinationstherapie aus TKI mit dem spezifischen Antikörper Blinatumomab und Chemotherapie ersetzt werden?
- Kann bei Patienten, die nicht optimal auf Ponatinib ansprechen, die Gabe von Blinatumomab vor der Stammzelltransplantation die Heilungschancen verbessern?

„Die EVOLVE Studie könnte die Art und Weise, wie Patienten mit (Ph) positiver ALL zukünftig behandelt werden, grundlegend ändern“, sagt Dr. Fabian Lang, zusammen mit Dr. Heike Pfeiffer wissenschaftlicher Koordinator der Studie an der Medizinischen Klinik II des Universitätsklinikums Frankfurt.

Umfangreiches Programm zur Patientenbeteiligung

Doch nicht nur mit Blick auf die Therapieoptimierung ist die EVOLVE-Studie relevant. In enger Zusammenarbeit mit der Deutschen Leukämie- & Lymphom-Hilfe (DLH e.V.) wurde auch ein umfangreiches Programm zur Patientenbeteiligung etabliert. Kernelement ist ein Online-Portal zur Selbstdokumentation, auf dem die Studienteilnehmer ihre Lebensqualität, Nebenwirkungen sowie ihre Einschätzung des Versorgungsstandards dokumentieren sollen. Zudem können sie dort Informationen zum Studienverlauf einsehen und Fragen an Experten stellen. Die Patientenberichte werden wesentlicher Teil der wissenschaftlichen Auswertung sein. „Wir hoffen, dass wir durch dieses Programm die Patientenperspektiven besser erfassen können“, erklärt Dr. Nicola Gökbüget, Leiterin der klinischen Studie an der Medizinischen Klinik II am Universitätsklinikum Frankfurt. DLH-Vorstandsmitglied Holger Bassarek begrüßt die Umsetzung der Patientenbeteiligung in der EVOLVE-Studie ausdrücklich: „Patientenbeteiligung ist eine Chance nicht nur für die Betroffenen, sondern auch für die Forschung. Darum sind anwenderfreundliche Werkzeuge zur aktiven Beteiligung wie das EVOLVE-Online-Portal enorm wichtig.“

Hintergrund

Die EVOLVE-Studie ist ein Projekt der GMALL (German Multicenter Study Group for Adult ALL), einer der weltweit größten Studiengruppen für die ALL des Erwachsenen und als klinische Forschungsgruppe Teil der Medizinischen Klinik II (Hämatologie/Onkologie) am Universitätsklinikum Frankfurt. Leiterin ist Dr. Nicola Gökbüget. Die Studie wird an 80-100 Zentren in Deutschland aktiviert und erfasst somit alle großen hämatologischen Zentren. Dazu kommen Kooperationen mit bis zu 50 Zentren für Stammzelltransplantation. Nur durch die sehr breite Aktivierung der Studie kann eine ausreichende Zahl von Patienten mit der sehr seltenen Philadelphia-positiven-ALL eingeschlossen werden. Die Bezeichnung „Philadelphia-positive ALL“ rührt vom sogenannten Philadelphia-Chromosom her, das bei den Betroffenen als Folge einer bestimmten Genveränderung im Erbgut vorliegt.

Weitere Details zur EVOLVE-Studie:

<https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/trial/2022-000760-21/DE>

Die Deutsche Leukämie- & Lymphom-Hilfe (DLH e.V.) ist der Bundesverband der Selbsthilfeorganisationen zur Unterstützung von Erwachsenen mit Leukämien und Lymphomen. Neben der Information und Betreuung der Selbsthilfegruppen ist es der DLH ein Anliegen, die Interessen von Betroffenen mit malignen und nicht-malignen Blut- und Lymphsystemerkrankungen und ihren Angehörigen gegenüber der Politik, den Krankenkassen, ärztlichen Organisationen und anderen Institutionen zu vertreten. Sie hält ein umfangreiches Angebot an Infomaterial für ratsuchende Patienten und Angehörige vor.