

Phase-II-Studie: Glofitamab zeigt Wirksamkeit bei rezidiviertem oder therapierefraktärem B-Zell-Lymphom

Datum: 13.02.2023

Original Titel:

Glofitamab for Relapsed or Refractory Diffuse Large B-Cell Lymphoma

Kurz & fundiert

- Phase-II-Studie: Glofitamab bei rezidiviertem oder therapierefraktärem B-Zell-Lymphom
- Vollremission bei 39 % der Patienten mit medianer Zeit bis zur Vollremission von 42 Tagen
- Progressionsfreies Überleben nach 12 Monaten: 37 %
- Unerwünschte Ereignisse des Grades 3 oder höher bei 62 % der Patienten

MedWiss - Beim B-Zell-Lymphom haben Patienten, die bereits zwei Therapien erhalten haben, häufig eine schlechte Prognose. In einer Phase-II-Studie wurde die Wirksamkeit der Behandlung mit Glofitamab beim rezidivierten oder therapierefraktären B-Zell-Lymphom untersucht. In der Studie zeigten 39 % der Patienten nach einer medianen Nachuntersuchungszeit von 12,6 Monaten Vollremission. Diese trat nach einer medianen Zeit von 42 Tagen auf. Die progressionsfreie Überlebensrate lag nach 12 Monaten bei 37 %. Unerwünschte Ereignisse des Grades 3 oder höher traten bei 62 % der Patienten auf.

Chimäre Antigenrezeptor (CAR) T-Zellen Therapie gilt als der effektivste Behandlungsansatz beim zwei- oder mehrmals vorbehandeltem, rezidiviertem oder therapierefraktärem B-Zell-Lymphom. Die Therapie ist jedoch nicht überall verfügbar und nur etwa 40 % aller Patienten zeigen ein anhaltendes Ansprechen bei dem Einsatz als Drittlinientherapie.

Glofitamab für die Behandlung des B-Zell-Lymphoms

Glofitamab könnte eine Behandlungsalternative beim vorbehandeltem B-Zell-Lymphom darstellen. Bei dem Medikament handelt es sich um einen sogenannten bispezifischen Antikörper. Glofitamab besitzt eine Bindestelle für ein Protein auf der Oberfläche von B-Lymphozyten (CD20-Antikörper) und zwei Bindestellen für ein Protein auf der Oberfläche von T-Zellen (CD3-Antikörper). Durch die Bindung der Oberflächenproteine von kanzerösen B-Lymphozyten und den T-Zellen des Immunsystems bringt es diese in engen räumlichen Kontakt. So können die T-Zellen die kranken B-Lymphozyten besser angreifen und die körpereigene Immunantwort gegen die Erkrankung wird unterstützt.

In einer Phase-II-Studie wurde die Wirksamkeit von Glofitamab bei Patienten mit rezidiviertem oder therapierefraktärem B-Zell-Lymphom untersucht, die zuvor bereits mindestens zwei Behandlungen

erhalten hatten.

Glofitamab zeigt gute Wirksamkeit beim vorbehandeltem B-Zell-Lymphom

Die Studie zeigte nach einer medianen Nachuntersuchungszeit von 12,6 Monaten ein gutes Ansprechen der Patienten auf das Medikament:

- Vollremission bei 39 % der Patienten (95 % KI: 32 - 48 %)
- Mediane Zeit bis zur Vollremission: 42 Tage (95 % KI: 42 - 44)
- Anhaltende Vollremission nach 12 Monaten bei 78 % der Patienten mit Vollremission
- Progressionsfreie Überlebensraten nach 12 Monaten: 37 % (95 % KI: 28 - 46 %)

Unerwünschte Ereignisse des Grades 3 oder höher traten bei 62 % der Patienten auf. 9 % der Patienten mussten die Behandlung aufgrund unerwünschter Ereignisse abbrechen. Das häufigste unerwünschte Ereignis war mit 63 % das Zytokinase-Freisetzungssyndrom (CRS), eine systemische Entzündungsreaktion, die in starker Ausprägung auch lebensbedrohlich sein kann. Die Therapie in der Studie sah bereits die Vorbehandlung mit Obinutuzumab vor, um dem Auftreten von CRS entgegenzuwirken. Schwere Ausprägungen von CRS waren in der Studie selten mit 3 % CRS-Ereignisse des Grades 3 oder höher. Es traten keine Todesfälle aufgrund der Nebenwirkungen auf. CRS ist ein typisches unerwünschtes Ereignis bei Immuntherapien, die T-Zellen beeinflussen und tritt insbesondere bei erstmaliger Behandlung auf.

Die Autoren schlussfolgerten, dass Glofitamab effektiv für die Behandlung des vorbehandelten B-Zell-Lymphoms eingesetzt werden könne.

Referenzen:

Dickinson MJ, Carlo-Stella C, Morschhauser F, Bachy E, Corradini P, Iacoboni G, Khan C, Wróbel T, Offner F, Trněný M, Wu SJ, Cartron G, Hertzberg M, Sureda A, Perez-Callejo D, Lundberg L, Relf J, Dixon M, Clark E, Humphrey K, Hutchings M. Glofitamab for Relapsed or Refractory Diffuse Large B-Cell Lymphoma. *N Engl J Med.* 2022 Dec 15;387(24):2220-2231. doi: 10.1056/NEJMoa2206913 . Epub 2022 Dec 11. PMID: 36507690 .