

RELAX-Studie aus Dresden: Innovative Kombinationstherapie zeigt vielversprechende Wirksamkeit bei aggressiver Leukämie

Eine neue, deutschlandweite Studie unter Leitung der Dresdner Hochschulmedizin zeigt, dass die Kombination aus intensiver Chemotherapie und der Substanz Venetoclax die Behandlungsergebnisse bei aggressiver akuter Leukämie deutlich verbessern kann. Dies belegen die Ergebnisse von RELAX mit einer 75-prozentigen Remission im Vergleich zur historischen Kohorte mit 40 Prozent. Die Studie wurde in der renommierten Fachzeitschrift *The Lancet Haematology* veröffentlicht.

Die Akute Myeloische Leukämie (AML) ist eine besonders aggressive Form von Blutkrebs, die ohne rasche und intensive Behandlung meist schnell voranschreitet. Zwar kann die Erkrankung durch eine Chemotherapie oftmals eingedämmt werden, doch bei vielen Betroffenen kehrt sie zurück. Eine dauerhafte Heilung gelingt häufig nur durch eine Stammzelltransplantation - vorausgesetzt, die Leukämie lässt sich zuvor ausreichend zurückdrängen.

„Wenn die AML auf herkömmliche intensive Chemotherapie nicht mehr anspricht oder zurückkommt, sinken die Chancen auf eine längerfristige Heilung deutlich“, erläutert Prof. Christoph Röllig, Leiter der Bereiche Hämatologie und Klinische Studien der Medizinischen Klinik 1 am Universitätsklinikum Dresden und der Medizinischen Fakultät der Technischen Universität Dresden (TUD). Dann sei das Ziel, den Erkrankten eine potentiell heilende Stammzelltransplantation zu ermöglichen. „Allerdings kann es schwierig sein, die schnell wachsende AML bis dahin mit einer Chemotherapie wieder einzufangen.“ Mit herkömmlichen Behandlungen gelinge es nur bei etwa 40 Prozent der Betroffenen, die Akute Myeloische Leukämie so weit zurückzudrängen, dass eine sogenannte komplette Remission vorliegt, also die Krankheit unter der Nachweisgrenze liegt und sich das Blutbild erholt.

Gemeinsam mit seinem Kollegen Dr. Leo Ruhnke entwarf und betreute Christoph Röllig die RELAX-Studie - eine frühe Phase 1/2-Studie. Die Forschenden untersuchten, ob die Kombination aus der Standardtherapie mit Cytarabin und Mitoxantron (HAM) sowie dem sogenannten BCL2-Hemmer Venetoclax die Erfolgsquote einer solchen Therapie verbessern kann. Im ersten Schritt erprobte das Forschungsteam um Röllig und Ruhnke in der RELAX-Studie die Verträglichkeit; in einem zweiten Schritt die Wirksamkeit der Kombination aus HAM und Venetoclax („HAM-Ven“).

„Mit der neuartigen HAM-Ven-Kombination erhöhten wir die bislang mit herkömmlicher Chemotherapie beobachteten Remissionsraten von 40 Prozent der Erkrankten mit rezidivierter AML auf 75 Prozent. Der überwiegende Teil der Behandelten konnte dadurch erfolgreich eine Stammzelltransplantation erhalten“, berichtet Leo Ruhnke, hämatologischer Funktionsoberarzt und Erstautor der Publikation. Auch bei besonders hartnäckigen genetischen Formen der AML wirke die Therapie gut.

„Die aktuellen Ergebnisse weisen auf eine ermutigend gute Prognose für die in der Studie behandelten Erkrankten hin“, sagt Prof. Martin Bornhäuser, Direktor der Medizinischen Klinik I sowie Mitglied des Geschäftsführenden Direktoriums des Nationalen Centrum für

Tumorerkrankungen (NCT/UCC) Dresden und Professor an der Medizinischen Fakultät. „Die RELAX-Studie zeigt, wie akademische klinische Forschung in Kooperation mit industriellen Partnern die Behandlung von Krebs maßgeblich verbessern kann.“

„Die neue Behandlung ist bereits bei den Betroffenen angekommen“, sagt Christoph Röllig. „Derzeit werten wir gemeinsam mit Kolleginnen und Kollegen aus Münster die Ergebnisse von über 150 weiteren AML-Erkrankten aus, die nach dem Ende der Studienrekrutierung in Deutschland nach dem HAM-Ven-Schema behandelt worden sind. Die ersten Daten sind erfolversprechend.“

Die in Dresden entwickelte neue Therapie hat damit gute Chancen, sich als neuer Behandlungsstandard bei einem AML-Rezidiv und auf dem Weg zu einer rettenden Stammzelltransplantation zu etablieren und damit die Heilungschancen zu erhöhen.

„Die RELAX-Studie verdeutlicht, wie wissenschaftliche Exzellenz und klinische Expertise in Dresden zusammenwirken, um innovative Therapien zu entwickeln“, erklärt Prof. Esther Troost, Dekanin der Medizinischen Fakultät der TUD: „Nur durch solche Studien können wir die Sicherheit und Wirksamkeit neuer Behandlungsansätze gewährleisten.“

„Die Ergebnisse der RELAX-Studie bedeuten einen großen Fortschritt, weil sie uns neue, wirksame Möglichkeiten an die Hand geben, um Patientinnen und Patienten auf dem Weg zu einer lebensrettenden Stammzelltransplantation bessere Ausgangsbedingungen zu verschaffen“, sagt Prof. Uwe Platzbecker, Medizinischer Vorstand des Universitätsklinikums Dresden.

Über die Studie

Das Studienprojekt wurde unter Sponsorschaft der Medizinischen Fakultät der TU Dresden und Mitwirkung des Koordinierungszentrums für Klinische Studien Dresden vom Bereich Klinische Studien der Medizinischen Klinik und Poliklinik I an der Hochschulmedizin Dresden konzipiert und im Rahmen der akademischen Studiengruppe Studienallianz Leukämie (SAL) multizentrisch in Deutschland umgesetzt. Die SAL ist mit über 50 teilnehmenden Zentren in Deutschland und Österreich eine der beiden großen deutschen AML-Studiengruppen und wird über ihre Studienzentrale in Dresden koordiniert. Die Firma AbbVie unterstützte das Projekt finanziell und stellte die Studienmedikation zur Verfügung. Partner waren die Hämatologischen Abteilungen der Universitätskliniken Münster, Kiel, Essen, Frankfurt am Main, Würzburg, Augsburg, Marburg, Nürnberg, des Robert-Bosch-Klinikums Stuttgart, Klinikums Chemnitz und Rot-Kreuz-Klinikums München.

Hintergrund:

Im Bereich der hämatologischen Erkrankungen gehört die Hochschulmedizin Dresden zu den international führenden Einrichtungen. Erst im vergangenen Jahr konnte unter Dresdner Leitung ein neuer Therapieansatz für die akute Promyelozytenleukämie (APL), eine seltene Unterform der akuten myeloischen Leukämie, erfolgreich etabliert werden.

Originalpublikation:

„Venetoclax plus high-dose cytarabine and mitoxantrone as salvage treatment for relapsed or refractory acute myeloid leukaemia (RELAX): a multicentre, single-arm, phase 1/2 trial“, Ruhnke, Leo et al., The Lancet Haematology, Volume 13, Issue 3, e157 - e168

DOI: [https://doi.org/10.1016/S2352-3026\(25\)00358-8](https://doi.org/10.1016/S2352-3026(25)00358-8)