



Arbeitsgemeinschaft Plasmozytom/Multiples Myelom (APMM)  
Ein Zusammenschluss deutschsprachiger Selbsthilfegruppen in  
Belgien, Deutschland, Österreich, Schweiz  
[www.myelom.org](http://www.myelom.org)

Aus Myeloma Beacon, 10.5. 2011

## **IMW 2011 Multiples Myelom Update – Tag 3 Teil 2**

Vom Myeloma Beacon, übersetzt von Sabine Schock, APMM

Der 5. Mai war der dritte Tag des Internationalen Myelom Workshop (IMW) in Paris, der wiederum viele Vorträge über den ganzen Tag bot.

Die wichtigste Sitzung über Revlimid und das Auftreten von Zweitmalignomen ist in diesem Artikel zusammengefasst. Höhepunkte des ersten Teils von Tag 3 sind in einem separaten Artikel zusammengefasst (siehe verwandte Nachrichten von Myeloma Beacon).

### **Zweitmalignome**

Die wichtigste Sitzung vom Nachmittag schloss Vorträge der Studienleiter der drei Revlimid (Lenalidomid) Erhaltungsstudien ein, die vermehrte Zweitmalignomraten auf der Jahresversammlung der amerikanischen Gesellschaft für Hämatologie im letzten Dezember meldeten (siehe verwandte Nachrichten von Myeloma Beacon). Es folgten Diskussionen über die Sicherheit von Revlimid betrafen, sowie eine Podiumsdiskussion zum selben Thema.

Der erste Vortrag wurde von Dr. Michel Attal vom Hopital Purpan in Toulouse und Studienleiter der IFM 2005-02 Studie gehalten. In dieser Studie erhielten 614 Myelompatienten im Alter bis 65 Jahren, nach einer Stammzelltransplantation eine Konsolidierungstherapie mit Revlimid und wurden dann randomisiert und erhielten entweder eine Revlimid-Erhaltungstherapie oder Placebo.

Die Revlimidtherapie wurde im Januar wegen zunehmender Sorge über die Zahl von Teilnehmern, die ein Zweitmalignom im Revlimid-Arm entwickelt hatten, gestoppt (siehe verwandte Nachrichten von Myeloma Beacon).

Die bis zum 1. April vorliegenden Ergebnisse zeigten, dass die Revlimid-Erhaltungstherapie das Risiko eines Krankheitsprogresses um 50 Prozent reduzierte. Jedoch war das Gesamtüberleben für beide Gruppen ähnlich, ohne eine Tendenz zu einem Überlebensvorteil für eine Gruppe.

Eine Analyse zeigte, dass nach 24 Monaten ein merkbar zunehmender Anteil von Patienten im Revlimid-Arm ein Zweitmalignom im Vergleich zur Rate der Zweitmalignome im Placebo-Arm entwickelte. Dr. Attal und seine Kollegen fanden mehrere Faktoren, die mit einer höheren Wahrscheinlichkeit verbunden waren, ein Zweitmalignom zu entwickeln: Behandlung mit der Kombinationstherapie Dexamethason-Cyclophosphamid-Etoposid-Cisplatin (bekannt als DCEP), sowie Alter und Geschlecht. Diese Faktoren erklären jedoch nicht vollständig die

Unterschiede in den Zweitmalignomraten zwischen den zwei Erhaltungsarmen der Studie.

Dann präsentierte Dr. Philip McCarthy vom Roswell Park-Cancer-Zentrum aktualisierte Ergebnisse von der CALGB-Studie. In dieser Studie wurden 568 Myelompatienten im Alter bis zu 70 Jahren randomisiert und erhielten im Anschluss an die Stammzelltransplantation entweder eine Revlimid-Erhaltungstherapie oder ein Placebo.

Die Ergebnisse zeigten ähnlich wie die IFM-Studie, dass Revlimid die Gefahr der Krankheitsprogression um 62 Prozent reduzierte. Jedoch ist die CALGB-Studie die erste Studie, die zeigt, dass die Revlimid-Erhaltungstherapie einen bedeutenden Überlebensvorteil haben kann. Nach 28 Monaten der Anschlußbeobachtung waren 90 Prozent der Patienten im Revlimid-Arm noch am Leben im Vergleich zu 83 Prozent der Patienten in der Placebo-Gruppe, und dieser Unterschied ist statistisch bedeutend.

Dr. McCarthys Aktualisierung der Studienergebnisse zeigte auch eine Verbreiterung im Unterschied der Zweitmalignomraten zwischen dem Revlimid- und dem Placebo-Armen der Studie. Die letzten Datenanalysen der Studienleiter zeigen, dass 8,65 % der Patienten, die eine Revlimid-Erhaltungstherapie erhielten, ein Zweitmalignom entwickelt haben im Vergleich zu 2,03 % der Patienten, die ein Placebo erhielten.

Ergebnisse aus der dritten Revlimid-Erhaltungsstudie, MM 015, wurden von Dr. Antonio Palumbo von der Universität Turin präsentiert. In dieser Studie erhielten 459 Patienten im Alter von 65 Jahren und älter eine von drei Behandlungskombinationen: Melphalan (Alkeran) und Prednison (bekannt als MP) gefolgt von Placebo; Melphalan, Prednison und Revlimid (MPR) gefolgt von Placebo oder MPR, gefolgt von der Revlimid- Erhaltungstherapie (MPR-R).

Wie in den anderen beiden Studien reduzierte die Revlimid-Erhaltung das progressionsfreie Überleben um 60 Prozent. Jedoch ist noch kein statistisch bedeutender Überlebensvorteil vorhanden.

Aktualisierte Sicherheitsdaten zeigten, dass 8 Prozent der Patienten im MPR-R Arm, 5,9 Prozent im MPR Arm und 2,6 Prozent im MP-Arm ein Zweitmalignom entwickelten. In Anbetracht dessen, dass Revlimid die Progression verzögern und das Überleben verlängern kann, was bedeutet, dass die Patienten länger mit Revlimid behandelt werden, analysierte Dr. Palumbo die Daten, um die Zeitdauer der Therapie mit in Betracht zu ziehen. Trotzdem war das Risiko eines sich entwickelnden Zweitmalignoms in einem gegebenen Jahr für die Revlimid Arme immer noch höher.

In getrennten Analysen verglichen Dr. Palumbo und Dr. Gareth Morgan vom Royal Marsden Krankenhaus in London dann die Zweitmalignomraten bei Patienten, die mit Revlimid behandelt wurden, mit den Raten in verschiedenen gesunden Bevölkerungen. Beide fanden heraus, dass pro Jahr weniger Patienten, die Revlimid nahmen, ein Zweitmalignom entwickeln als es in der gesunden Bevölkerung erwartet würde.

Nachdem die Vorträge abgeschlossen waren, wurden die Teilnehmer der Podiumsdiskussion zuerst gefragt, "Erhöht Revlimid die Zweitmalignomrate?" Dr. McCarthy und Dr. Ola Landgren vom Nationalen Cancer Institute und dem National Institute of Health waren beide unsicher. Drs. Morgan und Attal sagten, dass ein Risiko bei Patienten mit Stammzelltransplantationen besteht. Dr. Palumbo fand, dass der Vorteil viel größer sei als das Risiko.

Die Teilnehmer der Podiumsdiskussion wurden dann gefragt, "Soll die Revlimid-Erhaltungstherapie zu einem bestimmten Zeitpunkt gestoppt werden?" Drs. Palumbo und McCarty sagten nein und Dr. Morgan neigte dazu zuzustimmen. Dr. Attal war der Meinung, dass eine längere Beobachtungszeit notwendig wäre, um eine abschließende Empfehlung zu geben.

Englisches Original: [IMW 2011 Multiple Myeloma Update – Day Three-Part 2](#)

© [Light Knowledge Resources](#)