

Langfristige Gabe von Revlimid plus Dexamethason verzögert die Progression beim rezidierten/refraktärem Myelom

Aus Myeloma Beacon vom 4.10.2013

Von Navneet Ramesh und Julie Shilane, übersetzt von Sabine Schock

Ergebnisse einer neuen, retrospektiven Studie, die in Frankreich durchgeführt wurde, zeigen, dass die langfristige Gabe von Revlimid plus Dexamethason die Krankheitsprogression bei rezidierten Myelompatienten verzögert.

Bei Patienten, die mindestens zwei Jahre mit Revlimid (Lenalidomid) plus Dexamethason behandelt wurden, sprachen fast alle (96 Prozent) auf die Behandlung an und 74 Prozent erreichten mindestens eine sehr gute teilweise Remission.

Patienten, die die Behandlung mindestens drei Jahre erhielten, hatten eine deutlich größere Wahrscheinlichkeit (91 Prozent), 37 Monate nach dem Behandlungsbeginn noch keinen Krankheitsprogress zu haben, als Patienten, die zwei bis drei Jahre behandelt wurden (78 Prozent).

Auf Grundlage dieser Daten empfehlen die Forscher, dass Patienten die Revlimid-Dexamethason-Therapie so lange fortzusetzen sollten, wie sie die Behandlung vertragen.

Jedoch hatte fast die Hälfte der Patienten schwere Nebenwirkungen, die sie veranlassten, die Revlimiddosis zu reduzieren oder die Behandlung abzubrechen.

Den französischen Forschern zufolge sind die Ergebnisse dieser Studie vergleichbar mit denjenigen von früheren Studien mit der Revlimid-Dexamethason-Therapie beim rezidierten Myelom, die oft gezeigt haben, dass die Behandlung für mindestens ein Jahr zu besseren Ergebnissen führt als Behandlungen über kürzere Zeiträume (siehe zum Beispiel, diesen neuen [Beacon](#)-Artikel, auf Englisch).

Hintergrund

Neuere Substanzen wie Revlimid, Velcade (Bortezomib) und Thalidomid sind als Therapieoptionen für rezidierte und refraktäre Myelompatienten üblich geworden.

Es konnte gezeigt werden, dass eine langfristige Kontrolle des Myeloms mit Hilfe dieser Substanzen möglich ist.

Die Leiter dieser Studie weisen darauf hin, dass die Kurzzeitwirkung und Sicherheit von Revlimid weithin bekannt sind, die Wirkung und Verträglichkeit der langfristigen Behandlung mit Revlimid-Dexamethason-Therapie jedoch weit weniger bekannt sind.

Sie wollten deshalb die langfristige Sicherheit und Wirkung von Revlimid plus Dexamethason Therapie beurteilen, die für die Behandlung von rezidierten/refraktären Myelompatienten zugelassen ist, die mindestens eine vorherige Behandlung erhalten haben.

Studiendesign

Die französischen Forscher analysierten retrospektiv (zurückblickend) die Daten von 50 rezidierten Myelompatienten, die die Kombinationstherapie mit Revlimid und Dexamethason erhalten hatten. Das mittlere Alter der Patienten betrug 58 Jahre.

Acht Prozent der Patienten hatten eine oder beide der chromosomalen Abnormitäten del(17p) und t(4;14), die mit Hilfe der Fluoreszenz in der situ Hybridisierung (FISH) bestimmt wurden. Die Anwesenheit dieser Abnormitäten wird allgemein als ein Hinweis betrachtet, dass das Myelom eines Patienten schwieriger behandelbar ist (siehe verwandte [Nachrichten](#) von Myeloma Beacon).

Die Revlimid-Startdosen betrugen 10 mg bis 25 mg täglich, und die Mehrheit der Patienten erhielt 40 mg Dexamethason einmal wöchentlich.

Alle Patienten erhielten Revlimid plus Dexamethason für mindestens zwei Jahre und 56 Prozent erhielten die Kombination für mindestens drei Jahre.

Die Hälfte der Patienten erhielt die Zwei-Substanz-Kombination zum Zeitpunkt ihres ersten Rezidivs, 38 Prozent zum Zeitpunkt ihres zweiten Rezidivs und 12 Prozent erhielten es zu einem späteren Zeitpunkt ihrer Krankheit. Die mittlere Zeit von Diagnosestellung bis zum Beginn der Revlimid-Dexamethason-Therapie betrug 4,5 Jahre.

Die mittlere Nachbeobachtungszeit betrug vier Jahre.

Ergebnisse

Insgesamt sprachen 96 Prozent der Patienten auf die Revlimid-Dexamethason-Therapie an, und 74 Prozent erreichten mindestens eine sehr gute teilweise Remission.

Die mittlere Zeit bis zum ersten Ansprechen betrug zwei Monate, und die mittlere Zeit zum besten Ansprechen betrug 4,5 Monate.

Alter, Anzahl der Vortherapien, Revlimid-Dosis und Dosisreduzierungen hatten keinen signifikanten Einfluss auf die Ansprechraten.

Die Forscher bemerken, dass die Gesamtansprechraten von 96 Prozent, die sie in ihrer Studie beobachtet haben, höher ist als die, die in anderen Studien von Revlimid + Dexamethason bei rezidierten Myelompatienten beobachtet worden ist.

Sie glauben, dass in ihrer Studie weniger Patienten mit risikoreichen chromosomalen Abnormitäten vertreten waren als es gewöhnlich der Fall ist.

Patienten, die Revlimid für zwei bis drei Jahren erhielten, erreichten tiefere Remissionen als diejenigen, die es mindestens drei Jahre einnahmen (82 Prozent gegenüber 67 Prozent erreichten mindestens eine sehr gute teilweise Remission).

Jedoch war der Prozentsatz an Patienten, die nach 37 Monaten noch nicht progredient waren, bei den Patienten deutlich größer, die die Kombination für mindestens drei Jahre einnahmen, als bei denjenigen, die Revlimid für zwei bis drei Jahren einnahmen (91 Prozent gegenüber 78 Prozent).

Die mittlere progressionsfreie Zeit für alle Patienten wurde nicht erreicht, aber die Forscher schätzen, dass 52 Prozent der Patienten vier Jahre nach dem Start der Revlimid-Dexamethason-Therapie noch nicht progredient sind.

Die Forscher stellen fest, dass die langfristige Gabe von Revlimid- Dexamethason ein akzeptables Sicherheitsprofil hat.

Insgesamt entwickelten 46 Prozent der Patienten schwerere Nebenwirkungen. Die häufigsten schweren Nebenwirkungen waren niedrige Leukozytenzahlen (16 Prozent), niedrige Thrombozytenzahlen (6 Prozent) und niedrige rote Blutkörperchen (6 Prozent).

Außerdem entwickelten 20 Prozent der Patienten eine Thrombose. Das ist eine höhere Rate als in anderen Studien (siehe verwandte [Nachrichten](#) von Myeloma Beacon). Die mittlere Zeit bis zur Entwicklung einer Thrombose betrug fünf Monate. In allen, außer einem Fall, erhielten die Patienten zum Zeitpunkt der Thrombose eine antikoagulatorische Therapie.

Die Rate an Nebenwirkungen war bei Patienten, die mit Revlimid für zwei bis drei Jahre behandelt wurden, und denjenigen, die mindestens drei Jahren behandelt wurden, ähnlich.

Insgesamt setzten 38 Prozent der Patienten die Behandlung ab, davon 18 Prozent wegen schwerer Nebenwirkungen.

Außerdem entwickelten 6 Prozent der Patienten in einer mittleren Zeit von vier Jahren nach Beginn der Revlimid Therapie ein sekundäres Malignom. Keiner der Patienten, die Revlimid für mehr als drei Jahren einnahmen, entwickelte ein sekundäres Malignom.

Die Forscher weisen darauf hin, dass das Sicherheitsprofil von Revlimid plus Dexamethason in allen Patienten, unabhängig vom Alter oder der Anzahl der Vortherapien, ähnlich war. Sie fügen hinzu, dass die Ergebnisse - einschließlich Ansprechraten, Behandlungsdauer und Zeit bis zur Krankheitsprogression - für Patienten mit und ohne Nebenwirkungen ähnlich waren.

Für weitere Informationen, beziehen Sie sich bitte auf die Studie in der Zeitschrift [Cancer](#) (Zusammenfassung).

Englisches Original: [Extended Use Of Revlimid Plus Dexamethasone Delays Progression Of Relapsed / Refractory Myeloma](#)

© Light Knowledge Resources