



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

## **Eine neue Kombination aus 4 Medikamenten erweist sich bei neu diagnostizierten Myelompatienten als wirksam und sicher**

von [Michelle Spektor](#) , übersetzt von Sabine Schock

Ein Phase I Studie fand heraus, dass die 4-er Kombination Revlimid-Velcade-Dexamethason-Cyclophosphamid (RVCD) bei neu diagnostizierten, unbehandelten Myelompatienten sicher und wirksam ist.

Diese Ergebnisse weisen darauf hin, dass die Zugabe von Cyclophosphamid als viertes Medikament in der Behandlungstherapie ebenso wirksam bzw. wirksamer sein kann als traditionelle zwei - und drei-Medikamenten-Kombinationen. In der Studie wurde ebenso festgestellt, dass 500 mg/m<sup>2</sup> Cyclophosphamid, die höchste geprüfte Dosis, in der RVCD - Kombination sicher verwendet werden konnte.

Frühere Studien haben gezeigt, dass die Kombination von drei Medikamenten, einschließlich der Revlimid (Lenalidomid)-Velcade (Bortezomib)-Dexamethason (RVD) Kombination sowie Cyclophosphamid und Dexamethason in der Kombination mit Revlimid oder Velcade sehr wirksam sein können. In dieser Studie verbanden die Wissenschaftler alle vier der oben genannten Medikamente in der Hoffnung, Kombinationstherapien und das Ansprechen auf diese Therapien weiter auszubauen.

Dr. Shaji Kumar von der Mayo Klinik erklärte, "Das Konzept der Kombination von vier Medikamenten sollte geprüft werden, um zu sehen, ob der Krankheitsverlauf durch eine tiefgreifende Remission verändert werden kann."

Die 25 Myelompatienten in der Studie, von denen alle kürzlich diagnostiziert und vorher nicht behandelt worden waren, erhielten 100, 200, 300, 400 oder 500 mg/m<sup>2</sup> Cyclophosphamid einmal wöchentlich zusammen mit maximalen RVD Dosen für acht 21-tägige Zyklen. Mit der niedrigsten Dosis von Cyclophosphamid wurde angefangen. Auf jedem Dosierungsniveau wurden einige Patienten eingeschlossen, bis die Teilnehmer ernsthafte Nebenwirkungen zeigten.

Von den 25 Patienten in der Studie sprachen 96 Prozent auf die Behandlung an. Zwanzig Prozent erreichten eine stringente komplette Remission, weitere 20 Prozent erreichten eine komplette oder fast komplette Remission und 28 Prozent erreichten eine sehr gute teilweise Remission. Diese Ansprechraten sind ebenso stark, oder in einigen Fällen stärker, als die bisher durchgeführten Kombinationsbehandlungen mit drei Medikamenten.

Die mediane Zeit bis zum ersten Ansprechen war 49 Tage, und die mediane Zeit zum besten Ansprechen war 95 Tage.

Die Zeit zum Krankheitsfortschritt, progressionsfreiem Überleben, und Gesamtüberleben ist noch nicht erreicht worden.

Es gab keinen bedeutenden Unterschied im Ansprechen in den Gruppen, die unterschiedliche Dosierungen von Cyclophosphamid erhielten. "Es ist schwierig, irgendwelche endgültigen Schlussfolgerungen bezüglich der Unterschiede zwischen den verschiedenen Dosierungen von Cyclophosphamid zu machen, weil nur drei bis sechs Patienten auf jedem Dosisniveau eingeschlossen wurden. Jedoch traten keine offensichtlichen Unterschiede auf." erklärte Dr. Kumar.

Zusätzlich zur Untersuchung der Wirksamkeit der RVCD Kombination wurde auch die Sicherheit der Therapie überprüft.

Aufgrund der guten Verträglichkeit der getesteten Maximaldosierung von Cyclophosphamid empfahlen die Forscher, dass 500 mg/m<sup>2</sup> Cyclophosphamid mit der RVD Kombination verwendet werden sollte.

Dr. Kumar erklärte, dass die Anhebung der Dosis über 500 mg/m<sup>2</sup> "wenig bis gar keinen" Unterschied in den Ansprechraten auf Kosten einer höheren Rate von Nebenwirkungen gemacht hätte. "Eine Erhöhung der Dosis von Cyclophosphamid hätte nicht viel Einfluss auf die Ansprechraten gemacht, aber könnte sicher die Dosierung der anderen Medikamente in Bezug auf die allgemeine Toxizität verändern." stellte Dr. Kumar fest.

Vierzig Prozent der Studienteilnehmer hatten mindestens eine ernsthafte Nebenwirkung. Zu den schwereren Nebenwirkungen zählten niedrige Leukozytenwerte (24 Prozent), periphere Neuropathie (Schmerzen oder Kribbeln in den Extremitäten, 16 Prozent), niedrig rote Blutzellen (12 Prozent), niedrige Thrombozytenwerte (12 Prozent), und Rückenschmerzen (12 Prozent).

Zwei Patienten benötigten Dosisverminderungen: Ein Patient hatte unter der Dosierung von 400 mg/m<sup>2</sup> Cyclophosphamid Fieber und niedrige Leukozytenzahlen, die eine Dosisreduzierung notwendig machten. Ein anderer Patient entwickelte unter 500 mg/m<sup>2</sup> Cyclophosphamid schweren Herpes Zoster und benötigte eine Dosisreduzierung.

Acht Patienten verließen die Studie wegen Nebenwirkungen und persönlicher Entscheidungen. Ein Patient starb während der Studie an einer Krankheitsprogression.

Der Phase 2-Teil dieser Studie wird RVCD mit RVD und Velcade-Cyclophosphamid-Dexamethason verglichen.

Weitere Forschung muss untersuchen, ob hohe Ansprechraten von Mehrfach-Kombinationen auch zu verbesserten Überlebensraten führen.

Mehr Information kann man im Abstrakt der Zeitschrift [Leukemia](#) nachlesen.

Englisches Original: [New Four-Drug Combination May Be Effective And Safe In Newly Diagnosed Multiple Myeloma Patients](#)

© [Light Knowledge Resources](#)  
Published: Aug 2, 2010 5:25 pm