

Lenalidomid (Revlimid®) Erhaltungstherapie verlängert deutlich das progressionsfreie und das Gesamtüberleben

In der jüngsten Ausgabe der Ärztezeitung wird erneut über die Ergebnisse mehrerer Studien zur Erhaltungstherapie mit Lenalidomid für Patienten bis zu 70 Jahre alt berichtet. Die Patienten waren alle neu diagnostiziert und erhielten nach einer Induktionstherapie zunächst eine Hochdosistherapie mit autologer Stammzelltransplantation. Die Phase III-Studien zur Bewertung der anschließenden Erhaltungstherapien hatten (mindestens) zwei Arme, nämlich eine Lenalidomid-basierte und einen Kontrollarm mit Placebo. Patienten im Lenalidomid-Arm erhielten 19mg/Tag für drei Monate, danach 15mg/Tag bei guter Verträglichkeit. Die mediane Dauer der Behandlung betrug 31 Monate im Behandlungsarm gegenüber 18,1 Monate in der Placebogruppe.

Über die positiven Zwischen-Ergebnisse wurde in den letzten Jahren immer wieder berichtet. Die jüngste Auswertung der CALGB 100104-Studie mit einer median 91 Monate (= 7,6 Jahre) dauernden Nachbeobachtungszeit ist sehr ermutigend:

- Die mediane progressionsfreie Zeit (PFS) betrug bei der Lenalidomid-Erhaltungstherapie 75,3 Monate (= 6,3 Jahre) gegenüber 28,9 Monate im Placebo-Arm (2,4 Jahre); die PFS hatte sich damit mehr als verdoppelt und das Risiko eines Rückfalls deutlich verringert bzw. hinausgeschoben.
- Auch das Gesamtüberleben (OS) betrug im Lenalidomid-Arm 113,8 Monate (9,5 Jahre) gegenüber 84,1 Monate (immerhin auch schon 7 Jahre) der Placebo-Gruppe.
- Kam es zum Progress war der Überlebenszeitraum für beide Gruppen nur wenig unterschiedlich (42,6 Monate gegenüber 39,2 Monate)
- Wie immer gibt es aber auch Nebenwirkungen. Der wohl für die meisten Patienten gravierendste ist das Risiko einer sekundären bösartigen Primärerkrankung und zwar 8,5% gegenüber 3,6% für eine weitere hämatologische maligne Erkrankung und 8,0% gegenüber 5,0% bei soliden Tumoren (Erhaltung gegenüber Placebo)

Die insgesamt positiven Ergebnisse der Studien führten Anfang 2017 zu dem Ergebnis, dass die Lenalidomid-Erhaltungstherapie als bisher einzige von der europäischen Arzneimittelkommission EMA für diese Indikation zugelassen wurde und damit auch außerhalb von Studien Patientinnen und Patienten zur Verfügung steht.

Quelle: Ärztezeitung vom November 2017; das Original ist leider nur für med. Fachpersonal zugänglich und wurde mir als wichtige Information für Patientinnen und Patienten zugeschickt.

Zusammenfassung Lisa Kotschi, AMM-Online