

2020-Abstractlegung 2016: 049795

Zunehmende Bedeutung für die Lymphom-Therapie

Leipzig (15. Oktober 2016): Neue Therapien mit Gazyvaro® (Obinutuzumab) stehen im Fokus eines Symposiums auf der DGKJ-Konferenz in Leipzig. Die Experten betonen den zunehmenden Stellenwert des glykoxymylierten Typ-II-Antikörpers als zentralen Baustein bei der Behandlung von Lymphomen. Bereits heute ist Gazyvaro empfohlener Therapiebestandteil für Patienten mit chronischer lymphatischer Leukämie (CLL) und B-Zell-Lymphomen. Die prognostischen Überlegen (PFS) kann nahezu verdoppelt und die Zeit bis zum nächsten Therapiebeginn auf und vor Jahr verlängert werden. 1,2 Zudem ist Gazyvaro neu zugelassen für Patienten mit vorbehandeltem follikulärem Lymphom (FL). Die Zulassungsstudie GADOLN dokumentiert ein verdoppelt PFS und einen Vorteil beim Gesamtüberleben (OS). Aktuelle Untersuchungen erfordern ein schrittweise, gleichzeitiges Chemotherapie-Regime.

Gazyvaro: Dreifach-Standard bei typischen CLL-Patienten

Die signifikante Behandlungsoberlegen einer Therapie mit Gazyvaro für typische Patienten mit CLL wurden in einem Update der Zulassungsstudie CLL11 erneut bestätigt. 1 Hier zeigte der Studienarm mit Gazyvaro/Chlorambucil im Vergleich zu MitOxer® (Rituximab) plus Chlorambucil annehmend ein verdoppelt prognostisches Überleben (PFS: 28,7 vs. 15,7 Monate). Aus Patientensicht höher relevant ist zudem die signifikante Verlängerung der Zeit bis zur nächsten antineoplastischen Therapie von 38,2 auf 45,4 Monate, also betrahe 4 Jahre therapeutische Zeit. Der Trend für einen Vorteil beim Gesamtüberleben der Patienten war unverändert nachweisbar.

Wichtige Responderkrankung als prognostischer Faktor

Wie die Analyse der relativen Responderkrankung (Minimal Residual Disease, MRD) verdeutlicht, ist die Therapie mit Gazyvaro gegenüber der Chemotherapie mit MitOxer plus Chlorambucil einem Überlegen. Beim EHA (Europäischer Hematology Association) präsentierten Daten der CLL11-Studie unterstreichen die Bedeutung der MRD-Negativität zum Ende der Induktion als einen unabhängigen Prognosefaktor für verlängertes PFS und Gesamtüberleben (PFS: HR: 0,25; 95% KI: 0,14 – 0,44 – 82%, p < 0,001; OS: HR: 0,24; 95% KI: 0,13 – 0,43, p < 0,002). Auf Grund dieser Studienlage hat sich Gazyvaro in der CLL bereits als Standardtherapie etabliert und wird in den aktuellen Leitlinien der ESMO empfohlen. Die nachgewiesene Wirksamkeit von Gazyvaro im Rahmen der CLL11-Studie bildet die Perspektive für ein zukünftig komplett Chemotherapie-freies Regime, das die Nachfolgestudie CLL14 umfasst. 4

Erweiterte Behandlungsmöglichkeiten beim FL

Seit Juni 2016 ist Gazyvaro auch für Patienten mit vorbehandeltem FL zugelassen. Die multizentrische Phase-III-Studie GADOLN bei vorbehandelten Patienten mit indolentem Non-Hodgkin-Lymphom (NHL) zeigte eine Response-Rate von 45 % zugunsten der Obinutuzumab/Bendamustin-Kombination vs. Bendamustin mono (HR: 0,55; 95% KI: 0,42 – 0,74, p < 0,0001). 3 Diese Resultate wurde für die in GADOLN eingeschlossenen FL-Patienten (N: 11; n = 31) bestätigt. Eine auf dem EHA-Kongress 2016 vorgestellte Poststratifikationsanalyse zeigte eine Verdoppelung des PFS unter der Chemotherapie mit dem Typ-II-anti-CD20-Antikörper (PFS: 18,1 vs. 12,7 Monate; HR: 0,46; 95% KI: 0,28 – 0,76, p < 0,001). 4 Die Daten dokumentieren außerdem einen Überlebensvorteil für den Gazyvaro-Arm (PFS: HR: 0,25; 95% KI: 0,13 – 0,58, p < 0,001). 4 Eine Auswertung der GADOLN-Studie zeigte zusätzlich zur hohen Effektivität der Induktions- und Erhaltungstherapie ein gutes Verträglichkeitsprofil von Obinutuzumab plus Bendamustin.

Die Kombination mit Gazyvaro verbesserte in GADOLN auch die Tiefe des Ansprechens im Vergleich zur Bendamustin-Monotherapie deutlich. Untersuchungen zur minimalen Responderkrankung (MRD) zeigten für die Behandlung mit Gazyvaro/Bendamustin zum Ende der Induktion ebenfalls doppelt so hohe Raten für MRD-Negativität wie im Kontrollarm (92 % vs. 45 %; p < 0,0001). 7 Die MRD-Negativität korrelierte mit einem verlängerten PFS.

Neue Kombinationstherapien mit Gazyvaro

Die GADOLN-Studie untersucht die Wirksamkeit und Sicherheit von Gazyvaro bei nicht vorbehandelten Patienten mit FL, im direkten Vergleich mit dem bisherigen Therapiestandard MitOxer. Die Patienten erhalten entweder Gazyvaro plus Chemotherapie, gefolgt von einer Gazyvaro-Erhaltung oder MitOxer plus Chemotherapie gefolgt von einer MitOxer-Erhaltung. Wie eine Interimsexanalyse zeigte, wurde der primäre Studienendpunkt, das PFS, bereits frühzeitig erreicht. Die Auswertung lässt vermuten, dass sich der glykoxymylierte Typ-II-Antikörper als zentralen Baustein der Induktions- und Erhaltungstherapie beim FL, weiter etablieren kann, da Patienten der ersten Daten in dem ASH 2016 in San Diego angekündigt.

Literaturverweise

1. Gada M et al., ASH 2015: Oral Presentation #542
2. Ripon M et al., EHA 2016: Abstract #508
3. Sehn LH et al., J Clin Oncol 2016, 33 (suppl) Abstract #18450
4. <http://www.ashcongress.org/abstracts/508>
(datiert aufgerufen 13.10.2016)
5. Therasy M et al., EHA 2016: Abstract #540
6. Fachinformation GAZYVARO, Stand: Juni 2016
7. Post C, Bekats D, Drexler N et al., ASH 2015: Abstract #5373
8. <http://www.leitlinien.de/gynoncol/CLL/Chemotherapie/CLL11/Minimale>
(datiert aufgerufen 13.10.2016)

Roche webseite

Roche ist ein globales Unternehmen mit Vorständen in der Erzeugung und Entwicklung von Medikamenten und Diagnostika und mit dem Headquarter, Menschen durch wissenschaftlichen Fortschritt ein besseres, längeres Leben zu ermöglichen. Roche ist das größte Biotech-Unternehmen weltweit mit diversifizierten Maßnahmen für die Onkologie, Immunologie, Infektionskrankheiten, Augenheilkunde und Erkrankungen des Zentralnervensystems. Roche ist auch der herstellende Anbieter von In-vitro-Diagnostika und genehmigten Nahrungsmitteln und ein Partner im Gesundheitswesen. Durch die Kombination von Pharma und Diagnostika unter einem Dach in Roche sind die in der Personalisierten Medizin – eine Strategie mit dem Ziel, jedem Patienten die bestmögliche Behandlung zukommen zu lassen. Seit der Gründung im Jahr 1896 erforscht Roche bessere Wege um Krankheiten zu verhindern, zu erkennen und zu behandeln und bietet einen nachhaltigen Beitrag zur gesellschaftlichen Entwicklung. Auf der Liste der unveränderlichen Anker der Weltgesundheitsorganisation stehen heute 29 von Roche entwickelte Medikamente, dieser Rekord ist ein Beweis für die Qualität und die Wirksamkeit der Produkte. Außerdem wurde Roche zudem bereits das höchste in der Welt in der pharmazeutischen Industrie. Die Forschungs- und Entwicklungsaktivitäten der Roche-Gruppe mit Hauptsitz in Basel, Schweiz, ist in über 100 Ländern tätig und beschäftigt 2015 weltweit über 51.700 Mitarbeiter. Im Jahr 2015 investierte Roche CHF 2,1 Milliarden in Forschung und Entwicklung und erzielte einen Umsatz von CHF 41,1 Milliarden. Generisch in den USA gehört vollständig zur Roche-Gruppe. Roche ist Mehrheitsaktionär von Chugai Pharmaceutical, Japan.

• Weitere Informationen finden Sie unter www.roche.de

Roche in Deutschland

Roche beschäftigt in Deutschland rund 11.400 Mitarbeiter und Mitarbeiterinnen in den Bereichen Pharma und Diagnostik. Das Unternehmen ist in allen drei Sparten in Grenzsch-Witten (Roche Pharma AG), Mannheim (Roche Diagnostik GmbH, Roche Diagnostics Care GmbH sowie Roche Diagnostik Deutschland GmbH) und Roche Diagnostics Care Deutschland GmbH und Forschung (Biotechnologisches Kompetenzzentrum, Roche Diagnostik GmbH) vertreten. Die Schwerpunkte erstrecken sich über die gesamte Wertschöpfungskette der beiden Geschäftsbereiche Pharma und Diagnostik von Forschung und Entwicklung über Produktion, Logistik bis hin zu Marketing und Vertrieb, wobei jeder Standort neben dem Deutschland-Geschäft auch globale Aufgaben wahrnimmt. Roche betreibt sich hier in den deutschen Standorten und hat in den letzten fünf Jahren in diese rund 2 Milliarden Euro investiert.

Weitere Informationen zu Roche in Deutschland finden Sie unter www.roche.de

• **Einzigartige Kennzeichnung von biologischen Arzneimitteln in der europäischen Kommunikation**

Für die Patientenicherheit ist es wichtig, biologische Arzneimittel durch ihren Handelsnamen klar zu kennzeichnen. Nur so kann gewährleistet werden, dass mögliche Nebenwirkungen eindeutig einem bestimmten Produkt zugeordnet und zurückverfolgt werden können. Anstieg europäischer behördlicher Vorgaben für die Dokumentation des Handelsnamens in der Patientenreise sowie Roche in Publikationen, Texten und Pressemitteilungen deutet dabei neben dem internationalen Trend auch den Handelsnamen.

• Dieses Arzneimittel unterliegt einer zusätzlichen Überwachung. Dies ermöglicht eine schnelle Identifizierung neuer Erkenntnisse über die Sicherheit. Angehörige von Gesundheitsberufen sind aufgefordert, jeden Verdacht über eine Nebenwirkung zu melden. Bitte melden Sie Nebenwirkungen an pharmacovigilance@roche.de

oder Fax +49 7024 14 2932.

Roche Pharma AG

Die Roche Pharma AG im süddeutschen Grenzsch-Witten kooperiert mit rund 1.300 hochqualifizierten Mitarbeiterinnen und Mitarbeitern das deutsche Pharmageschäft. Dazu gehören Marketing und Vertrieb von Roche-Medikamenten in Deutschland sowie der Austausch mit Wissenschaftlern, Forschern und Ärzten in Praxis und Krankenhäusern. Im Bereich der klinischen Forschung koordiniert der Standort alle zulationsrelevanten Studien für Deutschland sowie Studien für bereits auf dem Markt befindliche Produkte. Für den europäischen Raum erhitzen in Grenzsch-Witten zudem zentrale Elemente der technischen Qualitätsicherung.

Quelle: Roche Pharma, © 10/2016 (R)