

Erhaltungstherapie mit Rituximab führt zu besserer Krankheitskontrolle bei chronischer lymphatischer Leukämie

Datum: 29.08.2018

Original Titel:

Rituximab maintenance versus observation following abbreviated induction with chemoimmunotherapy in elderly patients with previously untreated chronic lymphocytic leukaemia (CLL 2007 SA): an open-label, randomised phase 3 study

Die Ergebnisse dieser Studie zeigen, dass eine zweijährige [Erhaltungstherapie](#) mit Rituximab das progressionsfreie Überleben von älteren Patienten mit chronischer lymphatischer [Leukämie \(CLL\)](#), die eine [Erstlinientherapie](#) erhalten haben, deutlich verbessert. Die andauernde Therapie mit Rituximab scheint sicher, jedoch werden weitere Studien zu den langfristigen Effekten benötigt.

Viele Patienten mit chronischer lymphatischer [Leukämie \(CLL\)](#) erleiden einen Krankheitsrückfall nach einer [Erstlinientherapie](#), welche aus einer Kombination aus [Chemotherapie](#) mit dem Wirkstoff Rituximab besteht. In einer aktuellen französischen Studie wurde daher untersucht, ob eine [Erhaltungstherapie](#) mit Rituximab, die sich an die Erstlinientherapie anschließt, bei älteren Patienten (65 Jahre und älter) wirksam und sicher ist.

Kann eine Erhaltungstherapie mit Rituximab nach der Erstlinientherapie den Rückfall verzögern?

Zu diesem Zweck erhielten insgesamt 409 ältere und zuvor unbehandelte Patienten mit CLL eine Erstlinientherapie aus Fludarabin, Cyclophosphamid und Rituximab (FCR). Im Anschluss wurden 198 Patienten per Zufallsverfahren einer Rituximab-Erhaltungstherapie (alle acht Wochen 500 mg/m² Rituximab) über zwei Jahre hinweg zugewiesen. Der Rest der Patienten wurde einer [Kontrollgruppe](#) zugewiesen, in welcher der Krankheitsverlauf lediglich beobachtet wurde. Als Ziel der Studie wurde die Dauer bis zum Krankheitsfortschritt, das sogenannte progressionsfreie Überleben, zwischen den beiden Gruppen verglichen.

Beobachtung des Krankheitsverlaufs mit und ohne Erhaltungstherapie

Das progressionsfreie Überleben der Patienten mit Rituximab-Erhaltungstherapie lag im Schnitt bei über 59 Monaten. Im Vergleich zur [Kontrollgruppe](#) dauerte es damit bei den Patienten mit Rituximab durchschnittlich zehn Monate länger, bis es zu einem Fortschreiten der Erkrankung kam. Nach dreijähriger Nachbeobachtung waren 83 % der Patienten mit Rituximab gegenüber 64 % der Patienten in der Kontrollgruppe ohne Krankheitsfortschritt (progressionsfrei). Eine schwere [Neutropenie](#) (Verminderung bestimmter weißer [Blutkörperchen](#)) trat bei 53 % der Patienten mit Rituximab auf und war damit häufiger als in der Kontrollgruppe (36 % der Patienten). Ähnlich verhielt es sich mit schweren Infektionen, wobei die häufigsten davon Atemwegsinfekte waren. Sie traten bei 19 % der Patienten mit Rituximab und bei 10 % der Patienten in der Kontrollgruppe auf.

Die Erkrankung aufhalten: Patienten mit Rituximab blieben länger ohne Krankheitsfortschritt

Diese Ergebnisse zeigen, dass eine zweijährige Erhaltungstherapie mit Rituximab das progressionsfreie Überleben von älteren Patienten mit chronischer lymphatischer Leukämie (CLL), die eine Erstlinientherapie erhalten haben, deutlich verbessert. Die andauernde Therapie mit Rituximab scheint sicher, jedoch werden weitere Studien zu den langfristigen Effekten benötigt.

Referenzen:

Dartigeas C, Van Den Neste E, Léger J, Maisonneuve H, Berthou C, Dilhuydy M-S, De Guibert S, Leprêtre S, Béné MC, Nguyen-Khac F, Letestu R, Cymbalista F, Rodon P, Aurran-Schleinitz T, Vilque J-P, Tournilhac O, Mahé B, Laribi K, Michallet A-S, Delmer A, Feugier P, Lévy V, Delépine R, Colombat P, Leblond V; CLL 2007 SA investigators and the French Innovative Leukemia Organization (FILO). Rituximab maintenance versus observation following abbreviated induction with chemoimmunotherapy in elderly patients with previously untreated chronic lymphocytic leukaemia (CLL 2007 SA): an open-label, randomised phase 3 study. *Lancet Haematol.* 2017 Dec 20. doi: 10.1016/S2352-3026(17)30235-1. [Epub ahead of print].



MERKZETTEL

für das Gespräch mit Ihrer Ärztin oder Ihrem Arzt

Damit Sie viel aus dem Gespräch mit Ihrer Ärztin/Ihrem Arzt mitnehmen, empfehlen wir Ihnen, Ihre Beschwerden, aber auch Ihre Behandlungsziele sowie alle Ihre Fragen zu notieren. Wichtig für das Arztgespräch ist eine Liste der **Medikamente oder Nahrungsergänzungsmittel**, die sie derzeit verwenden. Über eventuelle **Allergien und Unverträglichkeiten** sollten Sie Ihre Ärztin/Ihren Arzt ebenfalls immer informieren. Nutzen Sie hierfür unseren Vordruck „Meine Medikations- und Behandlungsübersicht“.

Meine Beschwerden und/oder Behandlungsziele

Meine Fragen

Folgende Themen/Studien möchte ich besprechen

Welches Thema beschäftigt Sie? Was haben Sie z. B. in aktuellen Studien gelesen?

Notieren Sie die wichtigsten Punkte des Arztgesprächs

So bemerken Sie schnell, ob Sie alles richtig verstanden haben und ob Fragen unbeantwortet blieben

Meine Notizen zum Gespräch am _____:

Weitere Tipps für das Arztgespräch finden Sie unter „Materialien für den Arztbesuch“