

Ibrutinib zur Erstlinienbehandlung auch für ältere Patienten mit chronisch lymphatischer Leukämie geeignet

Datum: 13.11.2018

Original Titel:

Sustained efficacy and detailed clinical follow-up of first-line ibrutinib treatment in older patients with chronic lymphocytic leukemia: extended phase 3 results from RESONATE-2

DGP – Die Neuanalyse der Ibrutinib-Zulassungsstudie zeigt, dass eine chronisch lymphatische [Leukämie](#) älterer Patienten langfristig auf die Erstlinienbehandlung mit Ibrutinib anspricht. Die Patienten überlebten mit dieser Behandlung häufiger als mit einer [Chemotherapie](#). Die Lebensqualität der Patienten verbesserte sich ebenfalls mit dieser Behandlung. Damit kann die Untersuchung den Einsatz von Ibrutinib auch zur Behandlung speziell von Patienten in höherem Alter unterstützen.

Die international durchgeführte RESONATE-2-Studie untersuchte die Wirksamkeit und Sicherheit von Ibrutinib als Erstlinienbehandlung einer chronisch lymphatischen [Leukämie](#) ([CLL](#)). Die Studie führte mit zur Zulassung von Ibrutinib. Die Ergebnisse der Studie wurden nun von Forschern der *University of Rochester* rund um Prof. Barr mit Blick auf ältere Patienten und langfristige Wirksamkeit neu analysiert. Dazu wurden Patienten ermittelt, die mindestens 65 Jahre alt waren und unter chronisch lymphatischer Leukämie litten. Insgesamt 269 Patienten, deren [CLL](#) bisher unbehandelt war, wurden zufällig entweder einer Behandlung mit Ibrutinib (136 Patienten) oder mit Chlorambucil (133 Patienten) zugeordnet. Die Behandlung erfolgte jeweils am 1. und 15. Tag alle 28 Tage für mindestens 12 Zyklen. Im Mittel wurde die Behandlung mit Ibrutinib über 28,5 Monate durchgeführt, also über fast 2,5 Jahre.

Neuanalyse der Ibrutinib-Zulassungsstudie: wie gut wirkt es bei älteren Patienten?

Ibrutinib verlängerte messbar das Überleben ohne Krankheitsfortschritt im Vergleich zu einer Behandlung mit dem Chemotherapeutikum Chlorambucil. Nach 2 Jahren hatten 89 % der Patienten mit Ibrutinib keinen Krankheitsfortschritt erlitten. Dies traf auch auf Patienten mit der [del\(11q\)-Mutation](#) (97 % ohne Krankheitsfortgang) und Patienten mit einer besonders veränderlichen Region im [Gen](#) für die Antikörperherstellung (89 % ohne Krankheitsfortgang) zu. Dieser Behandlungserfolg schien unabhängig vom Alter der Betroffenen zu sein. 88 % der Patienten, die jünger als 75 Jahre alt waren und 89 % der Patienten im Alter von mindestens 75 Jahren überlebten 2 Jahre ohne Krankheitsfortschritt. Die allgemeine [Ansprechrate](#) (Verbesserung der Symptome) lag bei 92 % der Patienten (125 von 136) mit Ibrutinib. Die Symptome wurden dabei mit Behandlungsdauer weiter verbessert: komplett sprachen 7 % der Patienten nach 1 Jahr an, und 18 % der Patienten nach 2 Jahren. Dabei verbesserten sich nicht nur Symptome und Blutwerte, sondern auch die Lebensqualität der Patienten mit Ibrutinib im Vergleich zu Chlorambucil. Ernste Komplikationen der Behandlung waren [Neutropenie](#) (ein Mangel an weißen [Blutkörperchen](#)) bei 12 % der Patienten, Blutarmut ([Anämie](#)) bei 7 % und Bluthochdruck bei 5 % der Patienten. 12 % der Patienten brachen die Behandlung aufgrund der Komplikationen und Nebenwirkungen ab.

Stabile Wirksamkeit über mindestens 2 Jahre, Krankheitsstillstand bei 89 % der Patienten

Die Neuanalyse der Ibrutinib-Zulassungsstudie zeigte, dass eine chronisch lymphatische Leukämie älterer Patienten langfristig auf die Erstlinienbehandlung mit Ibrutinib ansprach. Die Patienten überlebten mit dieser Behandlung häufiger als mit einer [Chemotherapie](#). Die Lebensqualität der Patienten verbesserte sich ebenfalls mit dieser Behandlung. Damit kann die Untersuchung den Einsatz von Ibrutinib auch zur Behandlung speziell von Patienten in höherem Alter unterstützen.

Referenzen:

Barr PM, Robak T, Owen C, et al. Sustained efficacy and detailed clinical follow-up of first-line ibrutinib treatment in older patients with chronic lymphocytic leukemia: extended phase 3 results from RESONATE-2. *Haematologica*. June 2018;haematol.2018.192328. doi:10.3324/haematol.2018.192328.



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“