

Phase-II-Studie: Glofitamab zeigt Wirksamkeit bei rezidiviertem oder therapierefraktärem B-Zell-Lymphom

Datum: 13.02.2023

Original Titel:

Glofitamab for Relapsed or Refractory Diffuse Large B-Cell Lymphoma

Kurz & fundiert

- Phase-II-Studie: Glofitamab bei rezidiviertem oder therapierefraktärem B-Zell-[Lymphom](#)
- [Vollremission](#) bei 39 % der Patienten mit medianer Zeit bis zur [Vollremission](#) von 42 Tagen
- Progressionsfreies Überleben nach 12 Monaten: 37 %
- [Unerwünschte Ereignisse](#) des Grades 3 oder höher bei 62 % der Patienten

DGP - Beim B-Zell-[Lymphom](#) haben Patienten, die bereits zwei Therapien erhalten haben, häufig eine schlechte [Prognose](#). In einer Phase-II-Studie wurde die Wirksamkeit der Behandlung mit Glofitamab beim rezidivierten oder therapierefraktären B-Zell-Lymphom untersucht. In der Studie zeigten 39 % der Patienten nach einer medianen Nachuntersuchungszeit von 12,6 Monaten Vollremission. Diese trat nach einer medianen Zeit von 42 Tagen auf. Die progressionsfreie Überlebensrate lag nach 12 Monaten bei 37 %. [Unerwünschte Ereignisse](#) des Grades 3 oder höher traten bei 62 % der Patienten auf.

Chimäre Antigenrezeptor (CAR) T-Zellen Therapie gilt als der effektivste Behandlungsansatz beim zwei- oder mehrmals vorbehandeltem, rezidiviertem oder therapierefraktärem B-Zell-Lymphom. Die Therapie ist jedoch nicht überall verfügbar und nur etwa 40 % aller Patienten zeigen ein anhaltendes Ansprechen bei dem Einsatz als [Drittlinientherapie](#).

Glofitamab für die Behandlung des B-Zell-Lymphoms

Glofitamab könnte eine Behandlungsalternative beim vorbehandeltem B-Zell-Lymphom darstellen. Bei dem Medikament handelt es sich um einen sogenannten bispezifischen [Antikörper](#). Glofitamab besitzt eine Bindestelle für ein [Protein](#) auf der Oberfläche von [B-Lymphozyten](#) (CD20-[Antikörper](#)) und zwei Bindestellen für ein [Protein](#) auf der Oberfläche von T-Zellen (CD3-[Antikörper](#)). Durch die Bindung der Oberflächenproteine von kanzerösen [B-Lymphozyten](#) und den T-Zellen des Immunsystems bringt es diese in engen räumlichen Kontakt. So können die T-Zellen die kranken B-Lymphozyten besser angreifen und die körpereigene Immunantwort gegen die Erkrankung wird unterstützt.

In einer Phase-II-Studie wurde die Wirksamkeit von Glofitamab bei Patienten mit rezidiviertem oder

therapierefraktärem B-Zell-Lymphom untersucht, die zuvor bereits mindestens zwei Behandlungen erhalten hatten.

Glofitamab zeigt gute Wirksamkeit beim vorbehandeltem B-Zell-Lymphom

Die Studie zeigte nach einer medianen Nachuntersuchungszeit von 12,6 Monaten ein gutes Ansprechen der Patienten auf das Medikament:

- Vollremission bei 39 % der Patienten (95 % KI: 32 - 48 %)
- Mediane Zeit bis zur Vollremission: 42 Tage (95 % KI: 42 - 44)
- Anhaltende Vollremission nach 12 Monaten bei 78 % der Patienten mit Vollremission
- Progressionsfreie Überlebensraten nach 12 Monaten: 37 % (95 % KI: 28 - 46 %)

Unerwünschte Ereignisse des Grades 3 oder höher traten bei 62 % der Patienten auf. 9 % der Patienten mussten die Behandlung aufgrund unerwünschter Ereignisse abbrechen. Das häufigste unerwünschte Ereignis war mit 63 % das Zytokinase-Freisetzungssyndrom (CRS), eine systemische Entzündungsreaktion, die in starker Ausprägung auch lebensbedrohlich sein kann. Die Therapie in der Studie sah bereits die Vorbehandlung mit Obinutuzumab vor, um dem Auftreten von CRS entgegenzuwirken. Schwere Ausprägungen von CRS waren in der Studie selten mit 3 % CRS-Ereignisse des Grades 3 oder höher. Es traten keine Todesfälle aufgrund der Nebenwirkungen auf. CRS ist ein typisches unerwünschtes Ereignis bei Immuntherapien, die T-Zellen beeinflussen und tritt insbesondere bei erstmaliger Behandlung auf.

Die Autoren schlussfolgerten, dass Glofitamab effektiv für die Behandlung des vorbehandelten B-Zell-Lymphoms eingesetzt werden könne.

Referenzen:

Dickinson MJ, Carlo-Stella C, Morschhauser F, Bachy E, Corradini P, Iacoboni G, Khan C, Wróbel T, Offner F, Trněný M, Wu SJ, Cartron G, Hertzberg M, Sureda A, Perez-Callejo D, Lundberg L, Relf J, Dixon M, Clark E, Humphrey K, Hutchings M. Glofitamab for Relapsed or Refractory Diffuse Large B-Cell Lymphoma. N Engl J Med. 2022 Dec 15;387(24):2220-2231. doi: 10.1056/NEJMoa2206913 . Epub 2022 Dec 11. PMID: 36507690 .

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“