

Multiples Myelom

Primärtherapie mit Bortezomib zeigt deutlichen Überlebensvorteil

Die 5-Jahres-Nachbeobachtung der Zulassungsstudie VISTA war ein Meilenstein in der Primärtherapie. Sie bestätigte, dass Patienten, die eine Kombination aus Bortezomib, Melphalan und Prednison (VMP) in der Primärtherapie erhalten hatten, einen deutlichen Überlebensvorteil gegenüber den Patienten aufwiesen, die nur Melphalan und Prednison (MP) bekamen. In der 5-Jahres-Nachbeobachtung betrug das mediane Gesamtüberleben (OS) im VMP-Regime 56,4 Monate gegenüber 43,1 Monate im MP-Arm (► siehe Abb. 1). Das ist ein wichtiger Unterschied, da die Hälfte der MP-Patienten nachfolgend noch eine Therapie mit Bortezomib erhalten hatten, betonte Goldschmidt. Weiter wies er darauf hin, dass der Überlebensvorteil einer primären Behandlung mit Bortezomib durch eine spätere Gabe nicht mehr aufgeholt werden könne.

In der VISTA-Studie lag das mediane Alter der Patienten bei 71 Jahren. 26,0 % der Patienten über 75 Jahren im VMP-Arm erreichten eine komplette Remission. Unter MP waren es nur 3 %. Auch hinsichtlich des OS zeigte sich der Nutzen einer Behandlung mit Bortezomib in dieser Patientengruppe. Das mediane OS lag unter VMP deutlich höher als unter MP (50,7 vs. 32,9 Monate).

In 2 Phase-III-Studien

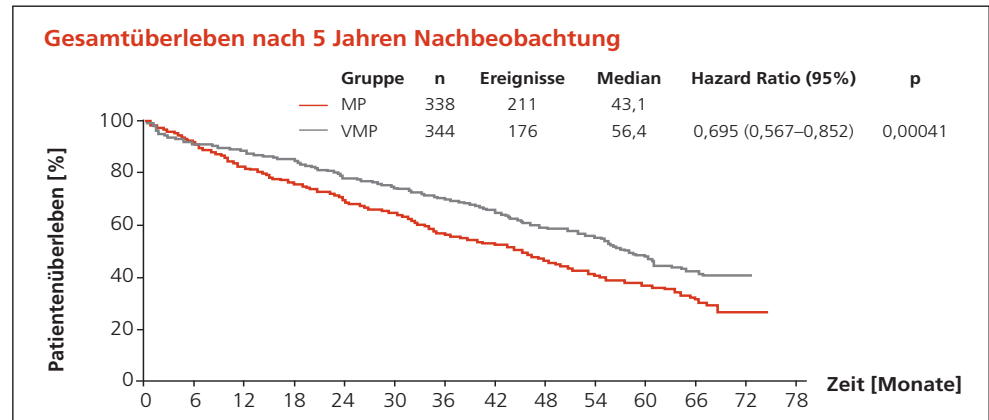


Abb.1: Gesamtüberleben nach 5 Jahren Nachbeobachtung.

konnte gezeigt werden, dass mit Bortezomib-basierten Induktionstherapien höhere Remissionsraten erzielt werden können als bei Regimen, die nicht Bortezomib-basiert sind. In den Studien wurden die Kombinationen mit Dexamethason (VD) gegenüber Vincristin, Doxorubicin und Dexamethason (VAD) und Bortezomib, Thalidomid und Dexamethason (VTD) gegenüber Thalidomid und Dexamethason (TD) untersucht. VD zeigte gegenüber dem VAD-Arm hinsichtlich des medianen progressionsfreien Überlebens (PFS) und des medianen 3-Jahres-Überlebens eine positive Tendenz (PFS 36,0 vs. 29,7 Monate, $p=0,06$; 3-Jahres-Überleben 81,4 % vs. 77,4 %, $p=0,51$). Die Ansprechraten nach der Induktionstherapie lagen unter VD signifikant höher als unter VAD (CR/nCR 14,8 % vs. 6,4 %; $p=0,004$). Auch für das Gesamtansprechen (ORR) (78,5 % vs. 62,8 %, $p<0,001$) konnte dies belegt werden.

Auch bei wiederholter Anwendung sei Bortezomib effektiv, betonte Dr. Hans Salwender, Hamburg-Altona. Patienten der VISTA-Studie, die erfolgreich in der Primärtherapie mit VMP behandelt worden sind, sprachen zu 47,0 % im Retreatment wieder auf Bortezomib an, wobei 6,0 % der Patienten eine CR erzielten. Eine Studie mit stark vorbehandelten Patienten zeigte, dass bei Patienten, die unter einer vorherigen Rezidivtherapie mit Bortezomib eine CR erreicht hatten, die Ansprechrate im Retreatment sogar bei 75,0 % lag. Jedoch können gute Ergebnisse in der Rezidivtherapie nur erzielt werden, wenn der Patient in der Erstlinie nicht refraktär auf die Wirkstoffe war, gab Salwender zu Bedenken.

Ergebnisse der Multizenterstudie Tumor Registry Lymphatic Neoplasms (TLN) geben Aufschluss wie die aktuellen Therapiestandards im Behandlungsalltag aussehen.

„Die Auswertung ergab, dass in real life Bortezomib/Steroide das Rückrad der Erstlinientherapie bilden. Die MPT spielt nur eine untergeordnete Rolle und VAD wird praktisch nicht mehr eingesetzt“, betonte Prof. Wolfgang Knauf, Frankfurt. Circa 50 % der Patienten erhalten eine Dreier-Kombination und weniger als 10 % eine Monotherapie. Diese Ergebnisse seien konform zum Zulassungsstatus und zeigen, dass der Proteasomeninhibitor in der Therapie etabliert sei, sagte Knauf. „Bortezomib-Regime sind sicher und wirksam bei vorbehandelten und unvorbehandelten multiplen Myelom Patienten in der täglichen Behandlungsrealität“, fasste Knauf zusammen.

Martina Eimer

Pressekonferenz „Velcade® zur Primärtherapie nicht transplantierbarer Myelompatienten. Klinische Daten und aktuelle Erfahrungen aus der hämatologischen Praxis“ am 21. Mai 2015 in Frankfurt, Veranstalter: Janssen-Cilag GmbH