



im Auftrag des

Pomalidomid (Pomalyst®) für die \geq Drittlinientherapie von PatientInnen mit rezidiviertem und refraktärem multiplem Myelom

Nachtnebel A

Pomalidomid, ein orales Thalidomid-Analog, gehört zu der Gruppe von immun-modulatorischen Substanzen und wurde im August 2013 von der europäischen Zulassungsbehörde für die Therapie von bereits vorbehandelten PatientInnen mit rezidiviertem und refraktärem multiplem Myelom (MM) zugelassen.

Da bei Krankheitsfortschreiten unter gängigen Therapien (z.B. Bortezomib, Lenalidomid) kaum therapeutische Optionen zur Verfügung stehen, werden neue Wirkstoffe für die Behandlung dieser PatientInnen benötigt.

Während in den U.S.A. Pomalidomid basierend auf Ergebnissen zweier Phase II Studien zugelassen worden war, zog die EMA eine kontrollierte Phase III als Entscheidungsgrundlage heran. In dieser Studie mit insgesamt 455 StudienteilnehmerInnen wurde Pomalidomid in Kombination mit niedrig dosiertem Dexamethason mit hoch dosiertem Dexamethason verglichen. Das progressionsfreie Überleben, der primäre Studienendpunkt, zeigte im Vergleich zur Kontrollgruppe eine Verlängerung von 2.1 Monaten für die mit Pomalidomid Behandelten. Bessere Ergebnisse wurden auch für das Gesamtüberleben und Ansprechraten gefunden und erste Ergebnisse deuten auch auf eine Verbesserung der Lebensqualität hin.

Mit der Entwicklung weiterer Therapieoptionen stellt sich aber die Frage nach den besten Kombinationen von Wirkstoffen und deren Sequenzierung. Langzeitdaten zu Sicherheit werden ebenfalls zur besseren Charakterisierung von Pomalidomid für die Behandlung von MM PatientInnen beitragen.

Der englische Volltext ist zu finden

unter

http://eprints.hta.lbg.ac.at/1010/1/DSD_HSO_Nr.39.pdf