



im Auftrag des

Obinutuzumab (Gazyva®) als Erstlinientherapie bei chronisch lymphatischer Leukämie (CLL)

Breuer J, Joppi R, Poggiani C, Dabrowska M, Zawodnik A, Nachtnebel A

Chronisch lymphatische Leukämie (CLL) ist die häufigste Form der Leukämie bei Erwachsenen (25%-30% aller Leukämierkrankungen). Obinutuzumab ist ein humanisierter monoklonaler Anti-CD20-Antikörper, der mittels Glykoengineering-Technologie hergestellt wird und selektiv an die extrazelluläre Domäne des humanen CD20-Antigens bindet. Obinutuzumab ist derzeit in Europa noch nicht zugelassen. Die FDA lizenzierte Obinutuzumab im November 2013 als Erstlinientherapie von unbehandelter chronisch lymphatischer Leukämie. Es ist das erste Medikament, das von der FDA mittels „breakthrough therapy designation“ zugelassen wurde. Eine dreiarmlige, multizentrische Phase-III-Studie untersuchte die Wirksamkeit und Sicherheit von Obinutuzumab in Kombination mit Chlorambucil und Chlorambucil Monotherapie (Arm 1a), Rituximab in Kombination mit Chlorambucil und Chlorambucil Monotherapie (Arm 1b), als auch die Kombination von Obinutuzumab-Chlorambucil und Rituximab-Chlorambucil (Arm 2) bei PatientInnen mit CLL. 781 PatientInnen wurden nach Binet-Stadium und Herkunftsregion randomisiert. Primärer Endpunkt war das progressionsfreie Überleben (PFS). Für PatientInnen, die mit Obinutuzumab-Chlorambucil oder Rituximab-Chlorambucil behandelt wurden, verbesserte sich das mediane PFS signifikant im Vergleich zu Chlorambucil-Monotherapie (15,6 Monate bzw. 5,2 Monate). Hinsichtlich Sicherheit traten Neutropenie, infusionsbedingte Reaktionen, Infektionen und Thrombozytopenie häufiger in der Obinutuzumab-Chlorambucil Gruppe auf. In der Phase III Studie wurden unterschiedliche Behandlungsstrategien verglichen, sowie ältere PatientInnen untersucht, die bisher keine Behandlung erhalten hatten und an Begleiterkrankungen leiden. Wie die Ergebnisse zeigen, stellt Obinutuzumab eine Therapieoption für PatientInnen mit CLL dar, vor Beginn der Behandlung sollten jedoch Komorbidität und Funktionsstatus beurteilt werden, da dies die PatientInnenauswahl beeinflusst. Die Herausforderung in der Ära der Anti-CD20-Antikörper ist, die optimale Kombination und Reihenfolge von Behandlungen zu gewährleisten um Lebensqualität und langfristige Kontrolle der Erkrankung zu erreichen.

Der englische Volltext ist zu finden

unter

http://eprints.hta.lbg.ac.at/1027/1/DSD_HSO_Nr.45.pdf