



im Auftrag des

Ofatumumab (Arzerra®) als Erhaltungstherapie bei PatientInnen mit rezidivierender chronischer lymphatischer Leukämie

Grössmann N, Baumann M

Ofatumumab (Arzerra®) ist ein humaner monoklonaler Antikörper, der spezifisch an das Rezeptorprotein CD20 auf der Zellmembran der B-Lymphozyten bindet. Dies führt zu einer zytotoxischen Reaktion, welche eine Apoptose und eine Lyse der Zelle auslöst.

Ofatumumab ist derzeit sowohl von der FDA als auch von der EMA für zwei Indikationen zur Behandlung von chronischer lymphatischer Leukämie (CLL) zugelassen (Erstlinientherapie & refraktäre CLL). Im Jänner 2016 erhielt Ofatumumab zusätzlich von der FDA die Zulassung für die Behandlung von erwachsenen PatientInnen in partieller oder kompletter Remission mit rezidivierender oder fortgeschrittener CLL, nach mindestens zwei vorangegangenen Therapien. Diese Zulassung der FDA basierte auf der Phase-III-Studie PROLONG, einer randomisierten, multizentrischen, Open-Label Studie, welche die Wirksamkeit und Sicherheit von Ofatumumab im Vergleich zur Beobachtung bei PatientInnen mit CLL untersuchte. 474 PatientInnen wurden nach Remissionsstatus sowie Art und Anzahl vorheriger Therapien randomisiert. Primärer Endpunkt der Studie war das progressionsfreie Überleben (PFS). Mit der Behandlung von Ofatumumab konnte ein signifikanter Anstieg des PFS im Vergleich zur Beobachtung erzielt werden. PatientInnen der Ofatumumab Gruppe zeigten eine Verlängerung des medianen PFS um 14,2 Monate. Hingegen konnte für den Studienendpunkt Gesamtüberleben (OS) kein signifikanter Unterschied zwischen den zwei Studiengruppen festgestellt werden (HR 0.85, $p = 0.4877$). Hinsichtlich der Sicherheit traten Nebenwirkungen häufiger in der Ofatumumab Gruppe auf, wobei die häufigsten Neutropenie und Infektionen waren.

Trotz der positiven Ergebnisse betreffend des PFS konnte keine Verlängerung des OS erzielt werden. Dies sollte mittels Langzeit-Daten untersucht werden, zusätzlich gilt es sowohl die Häufigkeit der Resistenzen als auch die hohe Anzahl von Nebenwirkungen zu berücksichtigen. Um Unterschiede in der Wirksamkeit bei PatientInnen der verschiedenen zytogenetischen Subgruppen festzustellen, müssen Studien mit größeren Fallzahlen durchgeführt werden.

Der englische Volltext ist zu finden unter

http://eprints.hta.lbg.ac.at/1085/1/DSD_HSO_Nr.57.pdf