

Rituximab (MabThera®) für die Behandlung des Mantelzellkarzinoms nach autologer Stammzelltransplantation

Rothschedl E

Rituximab ist ein monoklonaler, gegen das CD20 Antigen gerichteter Antikörper. Das CD20 Antigen befindet sich sowohl auf normalen als auch auf malignen B-Zellen und wird auf über 95% aller B-Zellen von Non-Hodgkin-Lymphomen exprimiert. Derzeit ist Rituximab weder in Europa noch in den Vereinigten Staaten für die Erhaltungstherapie bei PatientInnen mit Mantelzelllymphom nach erfolgter Stammzelltransplantation zugelassen.

In der LyMa Studie, einer prospektiven Phase III Studie, wurde die Rolle der Erhaltungstherapie mit Rituximab bei PatientInnen mit Mantelzelllymphom nach erfolgter Stammzelltransplantation untersucht. Von insgesamt 299 inkludierten PatientInnen (alle jünger als 66 Jahre) wurden 240 PatientInnen im Verhältnis 1:1 randomisiert. Die PatientInnen der Rituximab-Gruppe erhielten Rituximab als Erhaltungstherapie (375 mg/m² Körperoberfläche, verabreicht alle zwei Monate über drei Jahre nach der Transplantation) während die PatientInnen der Beobachtungsgruppe keine Therapie erhielten. Nach einer mittleren Follow-up-Zeit von 50,2 Monaten (nach der postoperativen Randomisierung) lag die ereignisfreie Überlebensrate in der Rituximab-Gruppe bei 79% verglichen mit 61% in der Beobachtungsgruppe. Nach vier Jahren betrug die Rate des progressionsfreien Überlebens 83% in der Rituximab-Gruppe verglichen mit 64% in der Beobachtungsgruppe, das Gesamtüberleben lag bei 89% (Rituximab-Gruppe) versus 80% (Beobachtungsgruppe). Damit waren das progressionsfreie Überleben sowie das Gesamtüberleben bei PatientInnen, die Rituximab erhielten, signifikant höher als bei PatientInnen in der Beobachtungsgruppe. Das mediane Gesamtüberleben, progressionsfreie Überleben sowie das mediane ereignisfreie Überleben konnten nicht erreicht werden. Es lagen keine Informationen zur Lebensqualität der betroffenen PatientInnen vor. Die häufigste unerwünschte Nebenwirkung (Grad ≥ 3) in den ersten sechs Monaten der Behandlung war Neutropenie, welche häufiger in der Rituximab-Gruppe (41,1%) als in der Beobachtungsgruppe (26,3%) auftrat.

Obwohl PatientInnen mit Mantelzellkarzinom von der Erhaltungstherapie mit Rituximab nach erfolgter Stammzelltransplantation profitieren, müssen einige relevante Punkte geklärt werden, darunter das optimale Schema der Verabreichung von Rituximab, die Anwendbarkeit der Studienresultate bei älteren PatientInnen oder PatientInnen mit schlechterem Gesundheitsstatus, die Art der vorab verabreichten Chemotherapeutika, die Rolle der minimalen Resterkrankung und nicht zuletzt die Auswirkungen der Erhaltungstherapie auf die Lebensqualität der PatientInnen. Obwohl durch die geringe Anzahl betroffener PatientInnen die Generierung von Evidenz erschwert ist, werden zusätzliche Daten benötigt um die Ergebnisse der LyMa-Studie zu bestätigen.

Der englische Volltext ist zu finden unter

http://eprints.hta.lbg.ac.at/1155/1/DSD_HSO_Nr.79.pdf