

Hämatologische Neoplasien (900)

Versorgungsrealität vs. Zulassungsstudien
relevante Fragestellungen
mögliche neue Projekte

Georg Günther, Annette Sauer, Anke Gerhardt

Rainer Göttel,

p.i.o.
Projektgruppe
Internistische
Onkologie

rgb | Onkologisches
Management GmbH


Medizinisches Versorgungszentrum
FÜR BLUT- UND KREBSERKRANKUNGEN

Hämatologische Neoplasien (n=900)

Übersicht

Bendamustin+CLL

neue Projekte

Zusammenfassung

1. Übersicht über laufende Projekte
2. aktueller Status des Teilprojektes Bendamustin in der Therapie der CLL
 - Publikationen
 - vorgestellte Ergebnisse
 - weitergehende Analysen, relevante Fragestellungen
3. neue Projekte
4. Zusammenfassung

Projektübersicht – Hämatologische Neoplasien (07.03.2011)

Übersicht

Bendamustin+CLL

neue Projekte

Zusammenfassung

Patienten	gemeldet	dokumentiert		Praxen
	n	n	%	n
CLL	592	379	64	60
Multiples Myelom	251	140	56	51
MDS/CMML/AML	56	2	3,5	5
Gesamt	899	521	58	67

CLL - Projekt zur Qualitätssicherung

Stand 07.03.2011

Übersicht

Bendamustin+CLL

neue Projekte

Zusammenfassung

Patienten (Bendamustin)	angemeldet	Bisher auswertbar	
	n	n	%
Gesamt	545	303	56

beteiligt sind bisher 58 Praxen aus Deutschland

PIO April 2011

Publikationen

Übersicht

Bendamustin+CLL

neue Projekte

Zusammenfassung

- **2009 DGHO:** Poster Dr. Günther

- **2010 Hannovermeeting:** Poster Dr. Günther
PIO Jahrestagung: Vortrag Dr. Gerhardt
DGHO: Vortrag Dr. A. Sauer

- **2011 Hannovermeeting:** Poster Dr. Günther
PIO Jahrestagung: Vortrag Dr. Günther

Poster Hannovermeeting 2011

Übersicht

Bendamustin+CLL

neue Projekte

Zusammenfassung

Stellenwert von Bendamustin in der Basisversorgung von Patienten mit einer CLL



Blumenstengel, Eisenach; Spohn/Moeller, Halle; Göhler/Dörfel, Dresden; Otremba/Reschke/Zippel/Kühn, Oldenburg; Marquard, Celle; Gaede/Ehlers/Rodewig/Königsmann, Hannover; Kingreen/Koschuth, Berlin; Kröger/Schütz, Bremerhaven; Müller, Verden; Eschenburg/Wilhelm, Güstrow; Eisel, Zwickau; Schmidt/Klaproth, Neunkirchen; Hutzschenreuter/Sauer, Nordhorn; Rubanov, Hameln; Grundeis/Teich, Chemnitz; Tschechne/Luft/Jordan, Lehrte; Soling, Kassel; Müller-Hagen/Bertram/Stein, Hamburg; Wehmeyer/Lerchenmüller/Kratz-Albers, Münster; Petersen, Heidenheim; Schmidt/Schneider-Obermeyer/Schweiger, Berlin; Mittermüller, Gemering; Domagala/Hegge, Donauwörth; Saath/Mattes, Brandenburg; Strobach, Berlin; Fries, Bamberg; Triebkom, Zella-Mehlis; Uhlig, Nauenhof; Dähler, Freital; Keppeler/Wußling, Nordhausen; Ammon/Meyer, Göttingen; Schröder, Hannover; Progl, Zwickau; Rodemer/Schellenberger, Wilhelmshaven; Franz-Werner, Otterstadt; Heim/Reichert/Mai, Berlin; Reicher/Lansan, Westerstede; Harich/Kasper, Hof; Weißborn, Twistingen; Schneider-Kapuss, Ulm; Schulte, Zimm; Heßling, Berlin; Mainz/Groschek/Klinke, Würselen; Tessen, Goslar; Schardt, Gelsenkirchen; Josten/Klein, Wiesbaden; Rieß, Niefern-Oschelbronn; Verpoort/Zeller/von Graefe/Wierecky, Hamburg; Schwandt, Bonn; Buschmann, Bonn; Hayungs/Inmig, Rheine; Priebe-Richter/Stange-Budumlu, Stadthagen; Gröpler/Trieglaff, Wismar; Kalhori/Nusch, Velbert
Projektleitung: Frau Dr. A. Sauer/Dr. G. Günther, Potsdam

Einleitung

Bendamustin*, ein gezielt synthetisiertes Hybridmolekül, das die N-Lost-Gruppe mit einer purinähnlichen Struktur verbindet, wird inzwischen seit mehr als 30 Jahren in der Therapie der CLL eingesetzt. Es ist hoch wirksam und gut verträglich^{1,2,3}.

In einem randomisierten Vergleich von Bendamustin vs. Chlorambucil konnte eine signifikante Überlegenheit hinsichtlich der Remissionsraten und des progressionsfreien Überlebens ($p < 0,0001$) gezeigt werden⁴. In diesem Projekt soll der Einsatz von Bendamustin im klinischen Alltag unter Kontrolle der Therapiequalität geprüft werden.

Struktur des Bendamustins



Primäres Ziel

- Einhaltung von Therapie- und Qualitätsstandards

Sekundäre Ziele

- Erfassung der eingesetzten Therapieschemata
- Erfassung der Patientencharakteristika
- Bestimmung des Tumoransprechens
- Bestimmung der Remissionsdauer
- Bestimmung der progressionsfreien Überlebenszeit und Gesamtüberlebenszeit
- Messung und Dokumentation der Nebenwirkungen

Geeignete Patienten

- Patienten mit einer histologisch/immunologisch gesicherten chronisch lymphatischen Leukämie vom B-Zell-Typ (B-CLL)
- Stadien II bis IV (gemäß Stadieneinteilung nach Rai) bzw. B + C (gemäß Stadieneinteilung nach BINET)
- Alter ≥ 18 Jahre
- Allgemeinzustand ECOG 0 - 2
- Lebenserwartung > 3 Monate

Ergebnisse

Seit Mai 2008 wurden 516 Patienten rekrutiert und 300 dokumentiert. 300 Patienten sind bzgl. Ansprechen und Verträglichkeit auswertbar. 57 onkologische Schwerpunktpraxen sind an der Erhebung beteiligt.

Patientencharakteristika

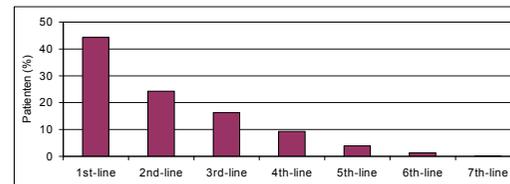
Geschlecht: 184 (61,3%) männlich, 116 (38,7%) weiblich
Allgemeinzustand: median 1 (0-2) nach ECOG
Alter: median 72 (42-95)
B-Symptomatik: 91 (30,3%) Nachtschweiß
 29 (9,7%) Gewichtsverlust > 10% (6 Monate)
 7 (2,3%) Fieber > 38°C
Autoimmunphänomene: 23 (7,7%) AIHA; 21 (7,0%) ITP
Stadienverteilung nach Binet: A 5,3% B 57,7% C 37,0%

Therapien

18 (6,0%) Patienten erhielten ein wöchentliches Schema, 2 (0,7%) Patient ein zweiwöchentliches Schema. Alle 21 Tage wurden 16 (5,3%) Patienten und alle 28 Tage 264 (88,0%) Patienten mit Bendamustin behandelt. Im Median wurden 5 (1-8) Zyklen verabreicht. Die mediane monatliche Gesamtdosis von Bendamustin lag bei 155,1 mg/m² (31,5 - 392,0 mg/m²).

	n	%	Anzahl Dosierungsschemata
Bendamustin	152	50,7	26
Bendamustin/Rituximab	113	37,7	29
Bendamustin/Prednison	25	8,3	16
Bendamustin/Rituximab/Prednison	8	2,7	6
Bendamustin/Dexamethason	1	0,3	1
Bendamustin/Mitoxantron	1	0,3	1
Gesamt	300	100,0	

Art des Therapieeinsatzes



Ansprechen

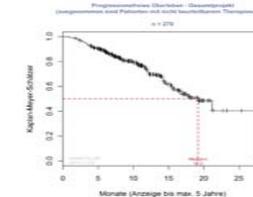
	n	%
CR	53	19,6
PR	185	68,5
NC	21	7,8
PD	11	4,1

n = 30 nicht beurteilbar

Nebenwirkungen

	Grad 1-4		Grad 3/4	
	n	%	n	%
Anämie	202	67,3	27	9,0
Thrombopenie	162	54,0	35	11,7
Leukopenie	166	55,3	72	24,0
Infektionen	81	27,0	14	4,6
Übelkeit	115	38,3	5	1,7
Haut	39	13,0	3	1,0
Erbrechen	35	11,7	4	1,3
Alopezie	8	2,7	0	0

Progressionsfreies Überleben



Schlussfolgerung

- Bendamustin induziert auch im klinischen Alltag hohe Ansprechraten (88%) bei sehr guter Verträglichkeit. Das mediane PFS für das Gesamtprojekt liegt bei 19,2 Monaten. Für die Patienten die Bendamustin in der Erstlinientherapie erhielten, ist das mediane PFS noch nicht erreicht.
- Der größte Teil der Patienten erhielt das in Studien geprüfte Schema (Bendamustin d1+2, q4w). Die mediane Dosis lag bei 155,1 mg/m² innerhalb von 4 Wochen.
- Es wurden im Median 5 Zyklen verabreicht. 44% der Patienten erhielten Bendamustin in der Erstlinienbehandlung.
- Bendamustin ist somit eine gut etablierte, effektive und verträgliche Therapie für Patienten mit einer CLL.

Literatur:

1. Anger G, Fink R, Fleischer J, Hesse P, Raderecht C, Rieche K, Subert L, Wulke K: Vergleichsuntersuchungen zwischen Cytosstan und Cyclophosphamid bei der chronischen Lymphadenose, dem Plasmocytom, der Lymphogranulomatose und dem Bronchialkarzinom. Dtsch Gesundheitswesen (1975) 30/27: 1280-1285.
2. Kati R, Blumenstengel K, Fricke H, Hoffen K: Bendamustine monotherapy in advanced and refractory chronic lymphocytic leukemia. J Cancer Res Clin Oncol (2001) 127: 48-54
3. Krauf W, Lissichkov T, Aidoud A et al: Phase III Randomized Study of Bendamustine Compared With Chlorambucil in Previously Untreated Patients With Chronic Lymphocytic Leukemia. JCO (2009) 27: 4378-4384

* Ribomustin® - Pharmazeutischer Unternehmer: Mundpharma GmbH, Limburg
 Logistik und Unterlagen zu diesem Projekt: rgb GmbH, Sarstedt
 Homepage: www.rgb-onkologie.de, E-mail: info@rgb-onkologie.de, Tel.: 0504
 Posterpräsentation: Hannover-Meeting 21./22.01.2011

Therapieschemata – Art des Schemas nach Anmeldedatum

Übersicht

Bendamustin+CLL

neue Projekte

Zusammenfassung

Jahr \ Therapie	2008	2009	2010	2011
Benda	77	83	49	3
Benda+ Kortison	20	5	8	1
BR	12	99	144	18
BR+ Kortison	1	7	11	0
Summe	110	194	212	22

PIO April 2011

Patientencharakteristika - Therapielinien

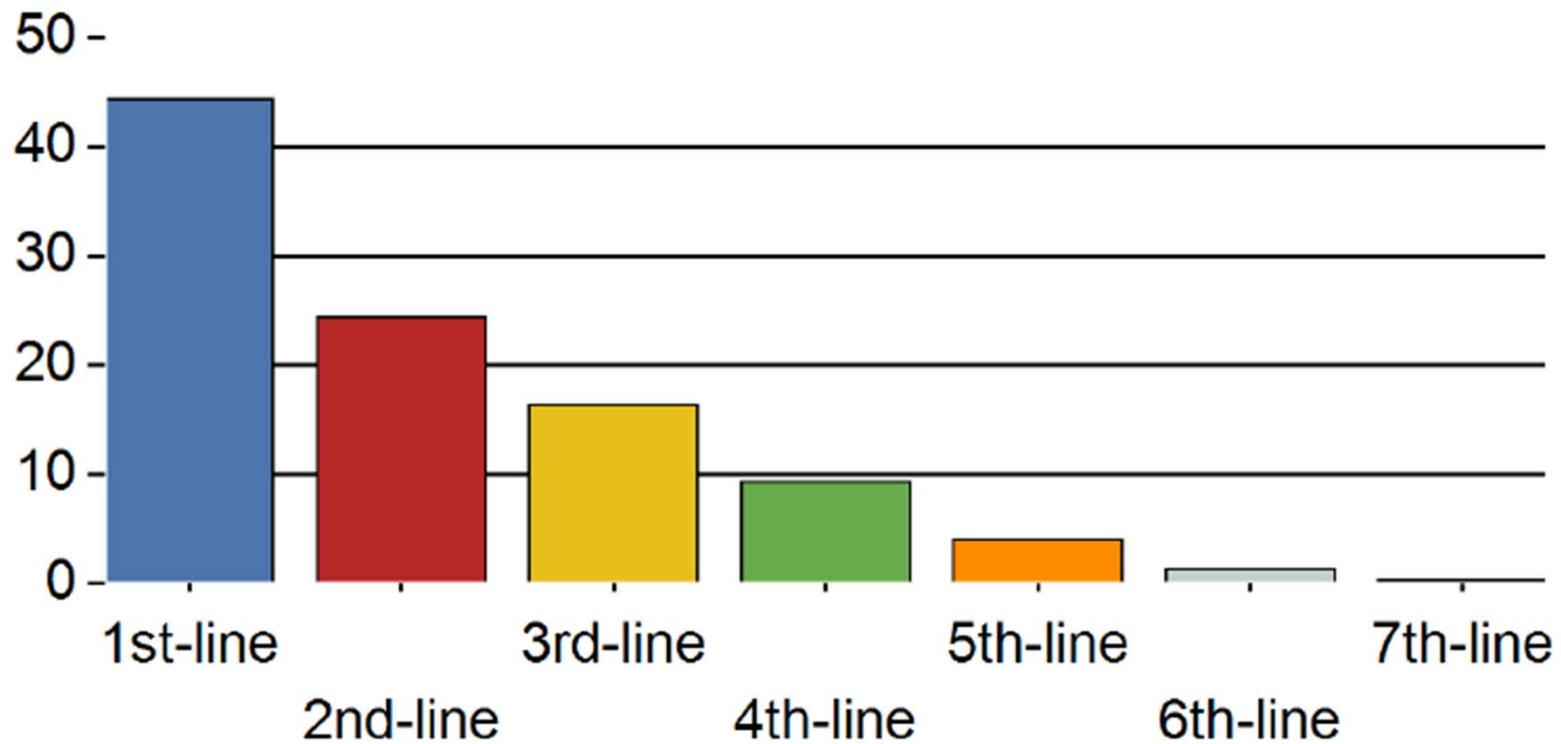
Übersicht

Bendamustin+CLL

neue Projekte

Zusammenfassung

Art des Therapieeinsatzes (%)



Patientencharakteristika - Alter

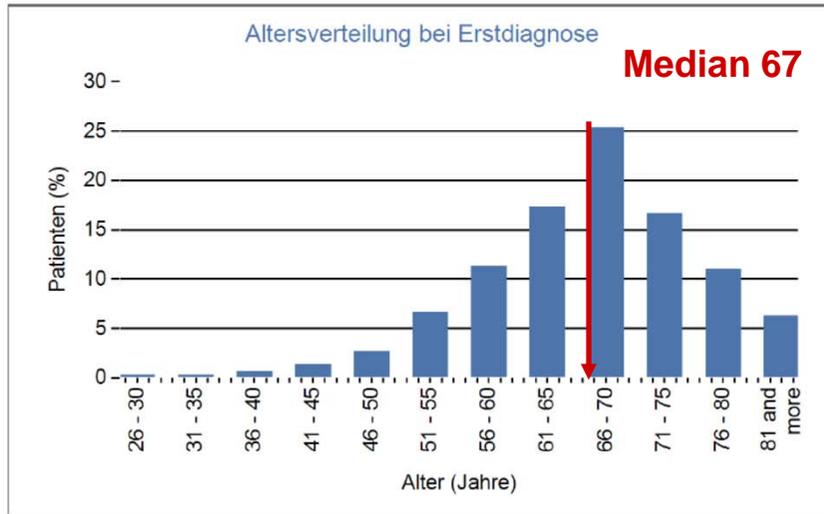
CLL - Projekt zur Qualitätssicherung

Übersicht

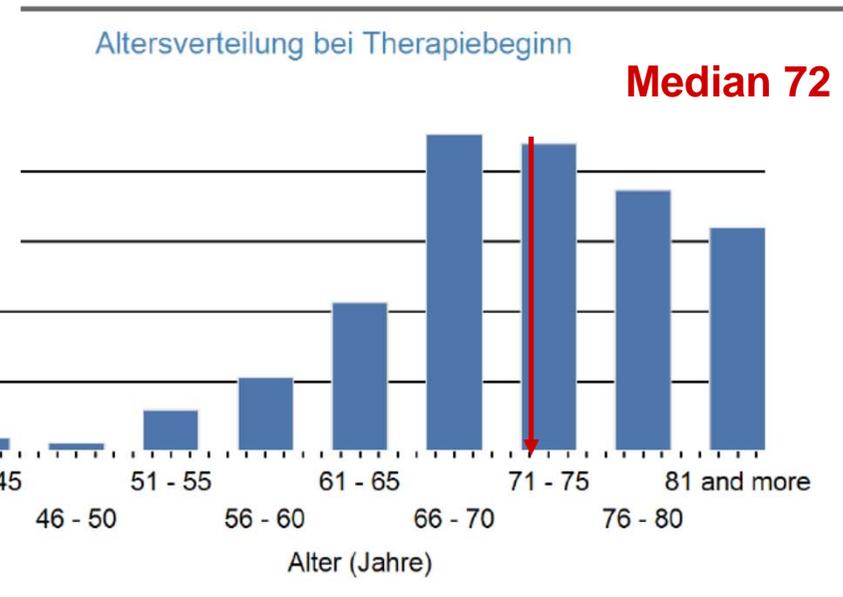
Bendamustin+CLL

neue Projekte

Zusammenfassung



Tab.: Altersstatistik bei Erstdiagnose



Tab.: Altersstatistik bei Therapiebeginn

Patientencharakteristika - Stadienverteilung bei Therapiebeginn

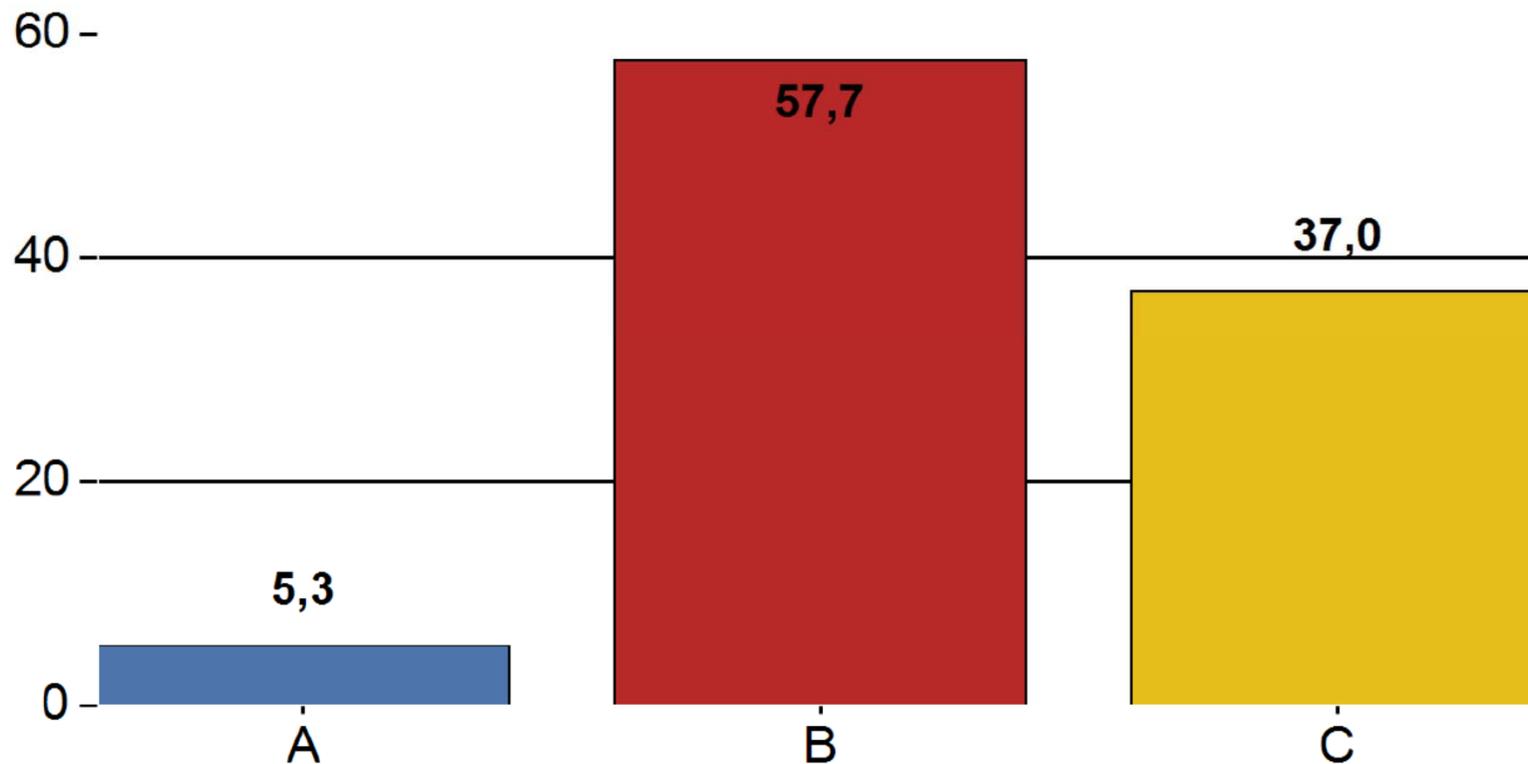
Übersicht

Bendamustin+CLL

neue Projekte

Zusammenfassung

Verteilung des Binet-Stadiums (% Patienten)



Patientencharakteristika - Vergleich mit Studien

Übersicht **Bendamustin+CLL** neue Projekte Zusammenfassung

	CLL 8 - Studie n=409	Zulassungs- Studie n=162	PIO-Projekt n=303
Alter(Jahre)	61	63	72
ECOG 0	57%	70 %	16%
ECOG 1	43%	26 %	62%
ECOG 2	0	2 %	22%
Binet A/B/C	5/63/ 31	0/71/ 29	5/58/ 37

Begleiterkrankungen

Übersicht

Bendamustin+CLL

neue Projekte

Zusammenfassung

Begleiter- krankungen n=534	Bendamustin		Bendamustin+R		Gesamt	
	n	%	n	%	n	%
keine	51	33,1	33	28,9	92	30,4
Hypertonie	55	35,7	49	43,0	119	39,3
KHK	14	9,1	9	7,9	25	8,3
Vorhofflimmern	10	6,5	4	3,5	15	5,0
Herzinsuffizienz	6	3,9	0	0	9	3,0
Myokardinfarkt	2	1,3	3	2,6	6	2,0
Nieren- insuffizienz	11	7,1	8	7,0	20	6,6
AIHA	9	5,8	11	9,6	24	7,9
ITP	10	6,5	11	9,6	22	7,3
Diabetes	26	16,9	21	18,4	58	19,1
Gesamt	154	100	114	100	303	100

Chart gehört zu Patientencharakteristika nach vorne
leiby; 17.03.2011

Im Vergleich zu Phase III - Studien

Übersicht

Bendamustin+CLL

neue Projekte

Zusammenfassung

Patienten im PIO-Projekt sind näher am Praxisalltag da:

- - **älter mit mehr Komorbidität**
- - **haben schlechteren AZ**
- - **CLL ist weiter fortgeschritten**

Bendamustindosis

in Abhängigkeit von der Therapielinie

Übersicht

Bendamustin+CLL

neue Projekte

Zusammenfassung

Patienten	4-wöch. Dosis in mg/m ²		Anzahl
	Mittelwert	Median	
1th line	152,0	154,9	134
2nd line	157,8	155,9	73
3rd line	149,7	144,0	49
4th line	150,9	160,0	30
5th line	156,8	162,0	12
6th line	156,1	165,6	4
7th line	130,7	130,7	1
Gesamt	153,1	154,9	303

Bendamustin-Dosis

in Abhängigkeit vom Allgemeinzustand

Übersicht

Bendamustin+CLL

neue Projekte

Zusammenfassung

Patienten n=303	4-wöch. Dosis in mg/m ²		Anteil (%)
	Mittelwert	Median	
ECOG 0	162,7	160,8	15,8
ECOG 1	154,2	155,2	62,0
ECOG 2	143,0	140,0	22,2
Gesamt	153,1	154,9	

Hämatologische Toxizitäten Grad 3 + 4

Übersicht

Bendamustin+CLL

neue Projekte

Zusammenfassung

	Zahl der Zyklen	Grad 3+4 Toxizität in % der Zyklen			
Therapie	n	Anämie	Thrombop.	Leukop.	Neutrop.
B	648	2,8	5,1	5,4	5,6
B +Steroid	115	3,6	0,9	4,5	3,6
BR	528	3,2	5,1	14,8	14,7
BR+Steroid	32	0	3,1	21,9	9,4
BMR	6	0	33,3	16,7	33,3
Gesamt	1329	3,1	4,8	9,1	8,4

PIO April 2011

Nicht Hämatologische Toxizitäten Grad 3 + 4

Übersicht

Bendamustin+CLL

neue Projekte

Zusammenfassung

	Zahl der Zyklen	Grad 3 Toxizität in % der Zyklen			
Therapie	n	Übelkeit	Erbrechen	Hautreaktionen	Infektionen Grad 3+4
B	648	0,8	0,5	0,5	0,7
B + Steroid	115	0	0	0	0,9
BR	528	0,2	0,2	0	1,9
BR + Steroid	32	0	0	0	0
BMR	6	0	0	0	0
Gesamt	1329	0,5	0,3	0,2	1,2

Remissionsraten

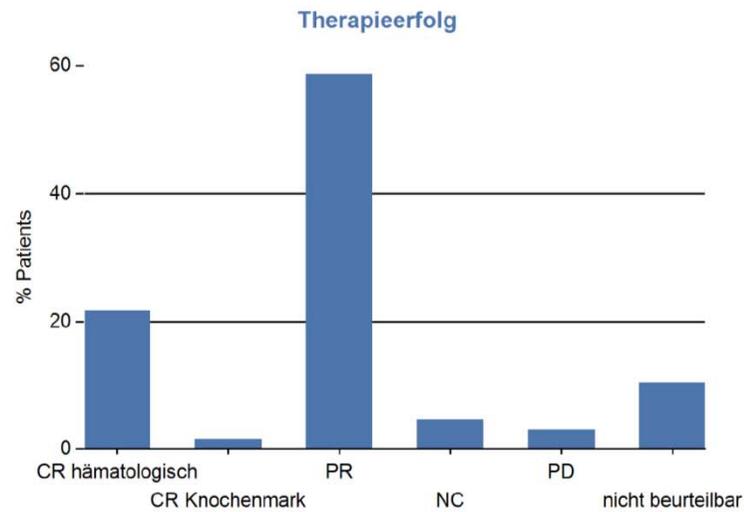
Übersicht

Bendamustin+CLL

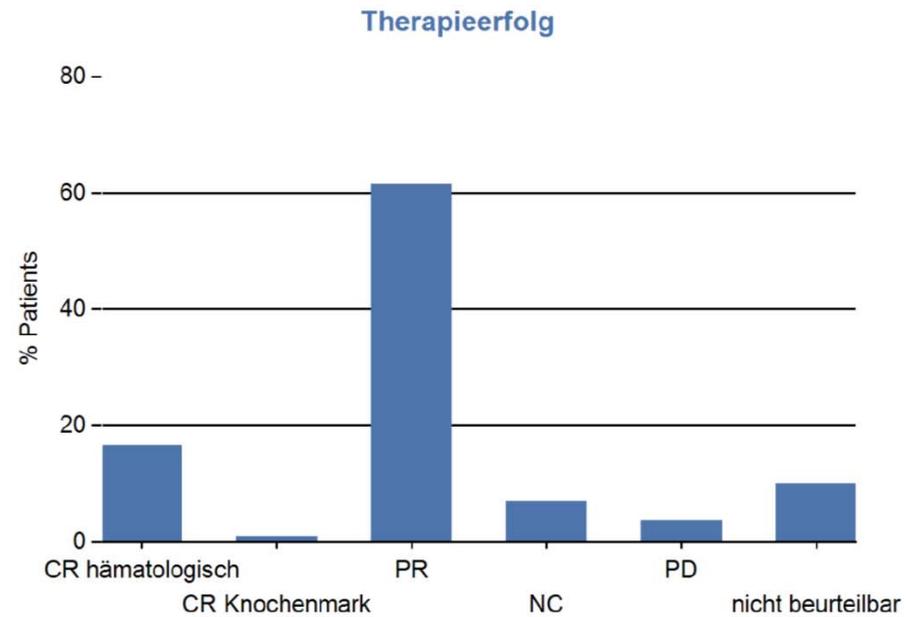
neue Projekte

Zusammenfassung

Firstline



alle Therapielinien



Therapieansprechen bei wiederholter Behandlung mit Bendamustin

Übersicht

Bendamustin+CLL

neue Projekte

Zusammenfassung

	Gesamtprojekt		mit Bendamustin Vortherapie
	% (n)	% (n) ohne Firstline	% (n)
ORR	79,8 (242)	78,1 (132)	74,2 (49)
CR	17,8 (54)	13,6 (23)	10,6 (7)
PR	62 (188)	64,5 (109)	63,6 (42)
NC	6,9 (21)	8,9 (15)	9,1 (6)
PD	3,6 (11)	4,1 (7)	3,1 (2)
n.b.	9,7 (29)	8,9 (15)	13,6 (9)
Gesamt	100 (303)	100 (169)	100 (66)

PIO April 2011

Progressionsfreies Überleben

CLL - Projekt zur Qualitätssicherung / Stand 03/2011

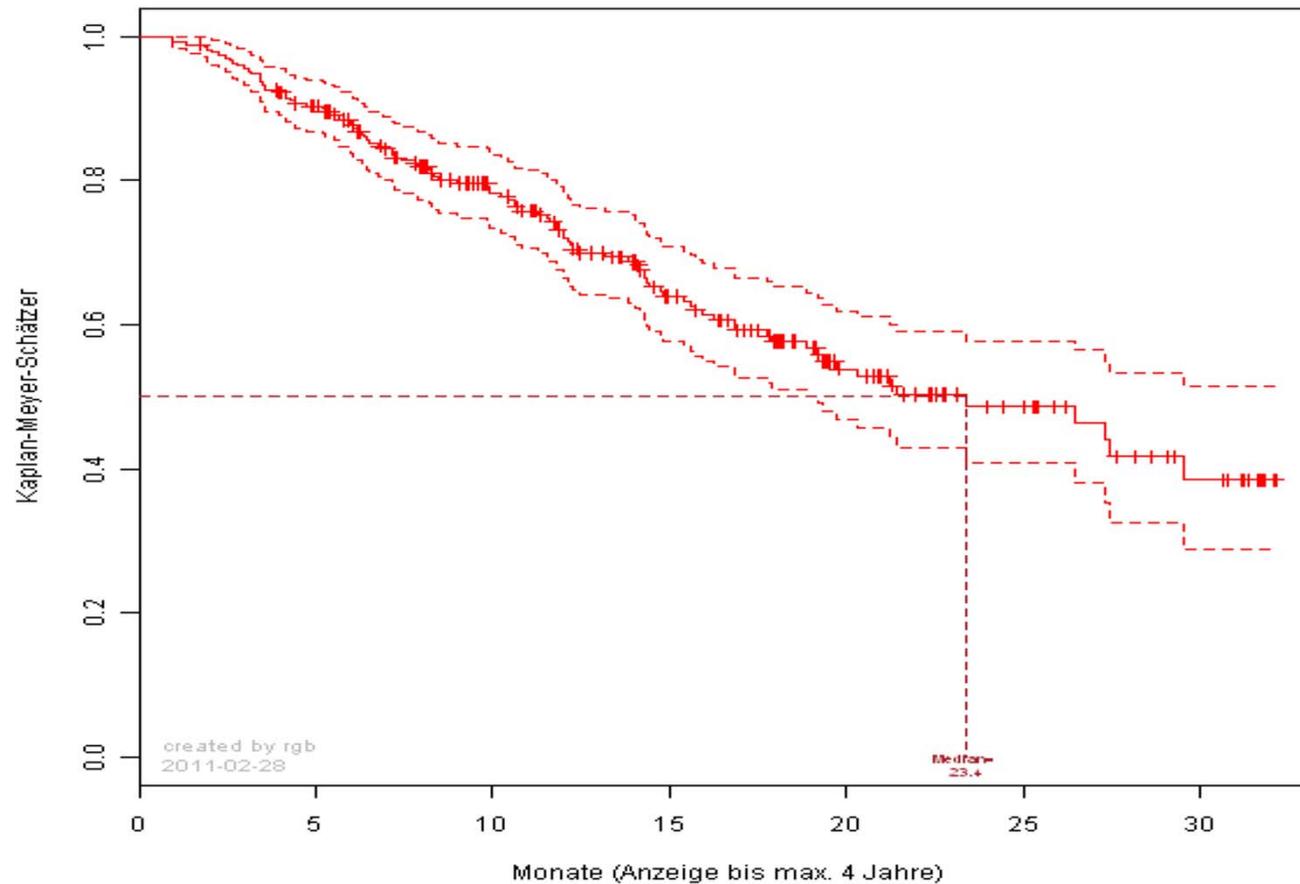
Übersicht

Bendamustin+CLL

neue Projekte

Zusammenfassung

Progressionsfreies Überleben - Gesamtprojekt
(ausgenommen sind Patienten mit nicht beurteilbarem Therapieerfolg)
n = 273



PIO April 2011

Gesamtüberleben

CLL - Projekt zur Qualitätssicherung / Stand 03/2011

Übersicht

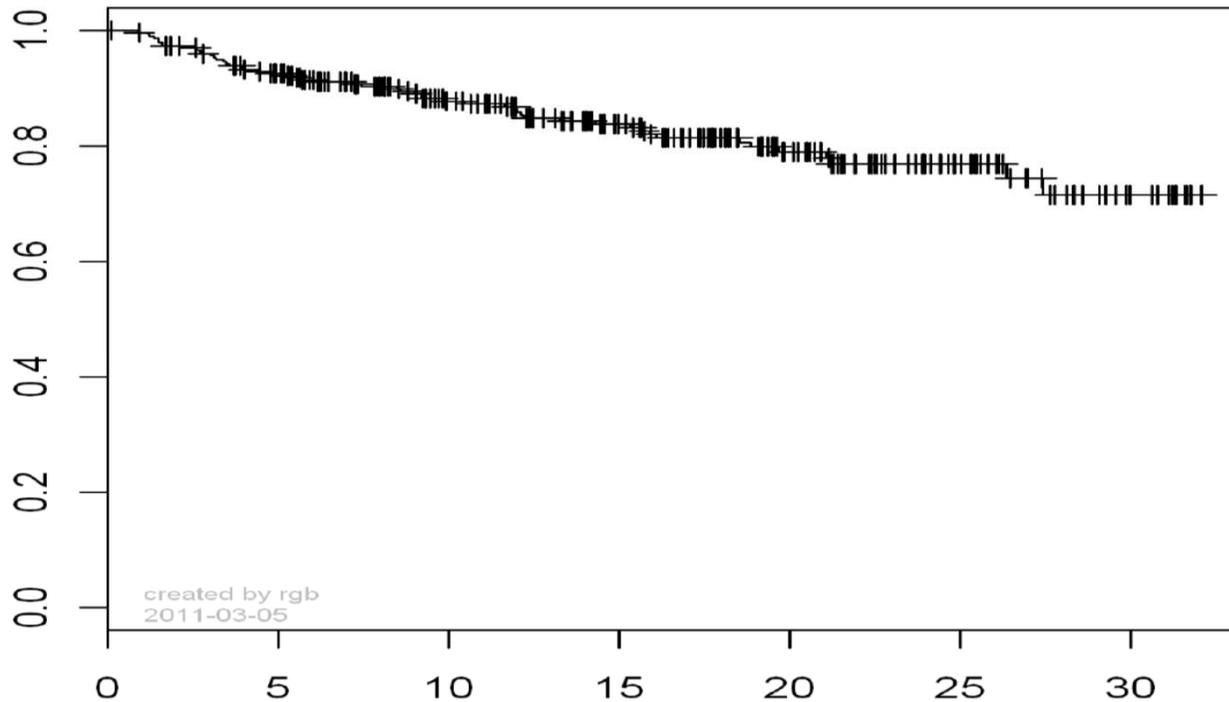
Bendamustin+CLL

neue Projekte

Zusammenfassung

Gesamtüberleben - Alle Patienten im Projekt

n = 303



Monate (Anzeige bis max. 5 Jahre)
3-year survival =

PIO April 2011

Vergleich Projekt-Daten mit Studien (1)

Übersicht

Bendamustin+CLL

neue Projekte

Zusammenfassung

	Gesamt- projekt n=303	Firstline n=134	Knauf*** et al. 2009	CLL2M rez.*/first** 2008/2009
Zyklenzahl (median)	5	5	6	6 / 6
Dosisintensität (mg/m ² , median pro 28d)	155	155	180	geplant 140 / 180
NW Grad 3+4 Neutropenie % der Zyklen	8,4	7,1 (17% der Pat.)	23 % der Patienten	12 / 6,5
GCSF-Einsatz % der Zyklen	5,9	3,7	3	
NW Grad 3+4 nicht hämatologisch % der Zyklen	3,2	5,3	2	2 / 4,8

*Fischer et al. *Blood (ASH Annual Meeting Abstracts)* 2008; 112: Abstract 330, persönliche Kommunikation

**Fischer et al. *Blood (ASH Annual Meeting Abstracts)* 2009 114: Abstract 205

***Knauf et al. *J Clin Oncol.* 2009;27(26):4378-84

PIO April 2011

Vergleich Projekt-Daten mit Studien (2)

Übersicht	Bendamustin+CLL	neue Projekte	Zusammenfassung
-----------	------------------------	---------------	-----------------

	Gesamt- projekt n=303	Firstline n=134	Knauf *** et al. 2009	CLL2M rez.*/first** 2008/2009
ORR in %	79	81	68	77/91
SD in %	7	5	Keine Angabe	18/9
PD in %	4	3	Keine Angabe	5/0
PFS in Monaten	23,4	nicht erreicht	21,6	Keine Angabe

*Fischer et al. *Blood (ASH Annual Meeting Abstracts)* 2008; 112: Abstract 330, persönliche Kommunikation

**Fischer et al. *Blood (ASH Annual Meeting Abstracts)* 2009 114: Abstract 205

***Knauf et al. *J Clin Oncol.* 2009;27(26):4378-84

PIO April 2011

Zusammenfassung (1)

Übersicht

Bendamustin+CLL

neue Projekte

Zusammenfassung

- **Bendamustin ist auch in der täglichen Praxis eine hoch wirksame und gut verträgliche Substanz in der Therapie der CLL (ORR 79%, PFS 23,4 Mo, PFS Erstlinientherapie noch nicht erreicht)**
- **Die Mehrheit der Patienten erhielten in Studien geprüfte Schemata (d1+2 q4w) und eine mediane Dosis von 155mg/m² alle 4 Wochen, im Median wurde 5 Zyklen verabreicht**

Zusammenfassung (2)

Übersicht

Bendamustin+CLL

neue Projekte

Zusammenfassung

- **Studienergebnisse können im klinischen Alltag bestätigt werden**
- **Die Therapie mit Bendamustin ist in der Praxis gut etabliert**
- **Onkologische Praxen erreichen den Qualitätsstandard von klinischen Studien im klinischen Alltag**

Praxen (n=56)	Anzahl Patienten					
	angemeldet	%	dokumentiert	%	auswertbar	%
Sauer/Gerhardt/Günther; Potsdam	56	11,3	35	12,5	35	12,5
Spohn/Moeller; Halle	36	7,3	24	8,6	24	8,6
Blumenstengel; Eisenach	47	9,5	23	8,2	23	8,2
Göhler/Dörfel; Dresden	24	4,8	20	7,1	20	7,1
Marquard; Celle	17	3,4	16	5,7	16	5,7
Otremba/Reschke/Zirpel/Kühn; Oldenburg	28	5,7	16	5,7	16	5,7
Gaede/Ehlers/Rodewig/Königsmann; Hannover	11	2,2	11	3,9	11	3,9
Kingreen/Koschuth; Berlin	18	3,6	10	3,6	10	3,6
Kröger/Schütz; Bremerhaven	14	2,8	10	3,6	10	3,6
Müller; Verden	16	3,2	8	2,9	8	2,9
Esel; Zwickau	8	1,6	8	2,9	8	2,9
Schmidt; Neunkirchen	8	1,6	8	2,9	8	2,9
Duda/Eschenburg/Wilhelm; Güstrow	14	2,8	7	2,5	7	2,5
Hützschenreuter/Sauer; Nordhorn	9	1,8	6	2,1	6	2,1
Rubanov; Hameln	6	1,2	5	1,8	5	1,8
Grundeis/Teich; Chemnitz	8	1,6	5	1,8	5	1,8
Tschechne/ Luft/ Jordan; Lehrte	7	1,4	5	1,8	5	1,8
Müller-Hagen/Bertram/Stein; Hamburg	7	1,4	5	1,8	5	1,8
Wehmeyer/Lerchenmüller/Kratz-Albers; Münster	8	1,6	4	1,4	4	1,4
Petersen; Heidenheim	8	1,6	4	1,4	4	1,4
Schmidt/Schweibert/Schneiders-Obermayer; Berlin	16	3,2	16	5,7	16	5,7
Mittler; Gernering	16	3,2	16	5,7	16	5,7
Domański/Hesse/Orabon; Gießen	16	3,2	16	5,7	16	5,7
Saath; Gießen	16	3,2	16	5,7	16	5,7
Stroh; Gießen	16	3,2	16	5,7	16	5,7
Fries; Gießen	16	3,2	16	5,7	16	5,7
Triebkorn; Gießen	16	3,2	16	5,7	16	5,7
Söling; Gießen	16	3,2	16	5,7	16	5,7
Uhlig; Gießen	16	3,2	16	5,7	16	5,7
Ammel; Gießen	16	3,2	16	5,7	16	5,7
Schröder; Gießen	2	0,4	2	0,7	2	0,7
Prügl; Gießen	2	0,4	2	0,7	2	0,7
Schwaiblmair; Gießen	4	0,8	2	0,7	2	0,7
Rodemer/Schellenberger; Wilhelmshaven	2	0,4	2	0,7	2	0,7
Franz-Werner; Otterstadt	4	0,8	2	0,7	2	0,7
Heim/Reichert/Mai; Berlin	2	0,4	2	0,7	2	0,7
Reichert/Jansen; Westerstede	3	0,6	2	0,7	2	0,7
Harich/Kasper; Hof	8	1,6	2	0,7	2	0,7
Keppler/Wußling; Nordhausen	4	0,8	1	0,4	1	0,4
Schneider-Kappus; Ulm	3	0,6	1	0,4	1	0,4
Heßling; Berlin	1	0,2	1	0,4	1	0,4
Maintz/Groschek/Hinske; Würselen	1	0,2	1	0,4	1	0,4
Tessen; Goslar	9	1,8	0	0,0	0	0,0
Däßler; Freital	12	2,4	0	0,0	0	0,0
Weißborn; Twistringen	1	0,2	0	0,0	0	0,0
Schardt; Gelsenkirchen	1	0,2	0	0,0	0	0,0
Josten/Klein; Wiesbaden	3	0,6	0	0,0	0	0,0
Rieß; Niefern-Öschelbronn	3	0,6	0	0,0	0	0,0
Verpoort/Zeller/von Graefe/Wierecky; Hamburg	2	0,4	0	0,0	0	0,0
Schwindt; Bonn	1	0,2	0	0,0	0	0,0
Buschmann; Bonn	8	1,6	0	0,0	0	0,0
Hayungs/Innig; Rheine	1	0,2	0	0,0	0	0,0
Schulze; Zittau	3	0,6	0	0,0	0	0,0
Gröpler/Trieglaff; Wismar	3	0,6	0	0,0	0	0,0
Kalhor/Nusch; Velbert	5	1,0	0	0,0	0	0,0
Gesamt	495	100,0	280	100,0	280	100,0

Vielen Dank allen teilnehmenden Praxen!

Neue Projekte

Übersicht

Bendamustin+CLL

neue Projekte

Zusammenfassung

Remissionskriterien

Die Festlegung des Remissionsstatus erfolgt in Anlehnung an die Kriterien der NCI Working Group (CHESON, 1996).

CR (komplette Remission)

Eine komplette Remission liegt vor, wenn für mindestens 2 Monate folgende Kriterien erfüllt sind:

- vergrößerte Lymphknoten nicht mehr nachweisbar (radiologisch und / oder sonographisch gesichert)
- keine Hepato-, Splenomegalie
- Blutlymphozyten \leq 4.000/ μ l
- Granulozytenzahl $>$ 1.500/ μ l
- Thrombozytenzahl $>$ 100.000/ μ l
- Hb $>$ 11 g/dl (ohne Bluttransfusion)
- im **Knochenmark** $<$ 30% Lymphozyten, Histologie ohne noduläre Infiltrate

Remissionskriterien

Die Festlegung des Remissionsstatus erfolgt in Anlehnung an die Kriterien der NCI Working Group (CHESON, 1996).

PR (partielle Remission)

Eine partielle Remission liegt vor, wenn für mindestens 2 Monate folgende Kriterien erfüllt sind:

- Verminderung der peripheren Lymphozyten um $\geq 50\%$ **plus**
- Rückbildung der Lymphknotenvergrößerung um $\geq 50\%$ und / oder
- Rückbildung einer Hepato- und / oder Splenomegalie um $\geq 50\%$
plus mindestens 1 der folgenden Kriterien:
- Neutrophile $\geq 1.500/\mu\text{l}$ oder 50 % Verbesserung des Ausgangswertes
- Thrombozyten $> 100.000/\mu\text{l}$ oder 50% Verbesserung des Ausgangswertes
- Hb $> 11 \text{ g/dl}$ oder 50 % Verbesserung des Ausgangswertes
- Verbesserung des klinischen Binet-Stadiums