

Daten aus dem Qualitätssicherungsprojekt der p.i.o. Gruppe zu Bendamustin bei chronisch lymphatischer Leukämie



p.i.o.
Projektgruppe
Internistische Onkologie

St. Wilhelm
G. Günther, R. Göttel

rgb | Onkologisches
Management GmbH

p.i.o.

Projektgruppe
Internistische Onkologie

Projektgruppe Internistische Onkologie

Versorgungsforschung niedergelassener Onkologen
in Deutschland

574 niedergelassene Onkologen – BNHO
WINHO

aks

p.i.o

Uro

Gyn
Pneumo

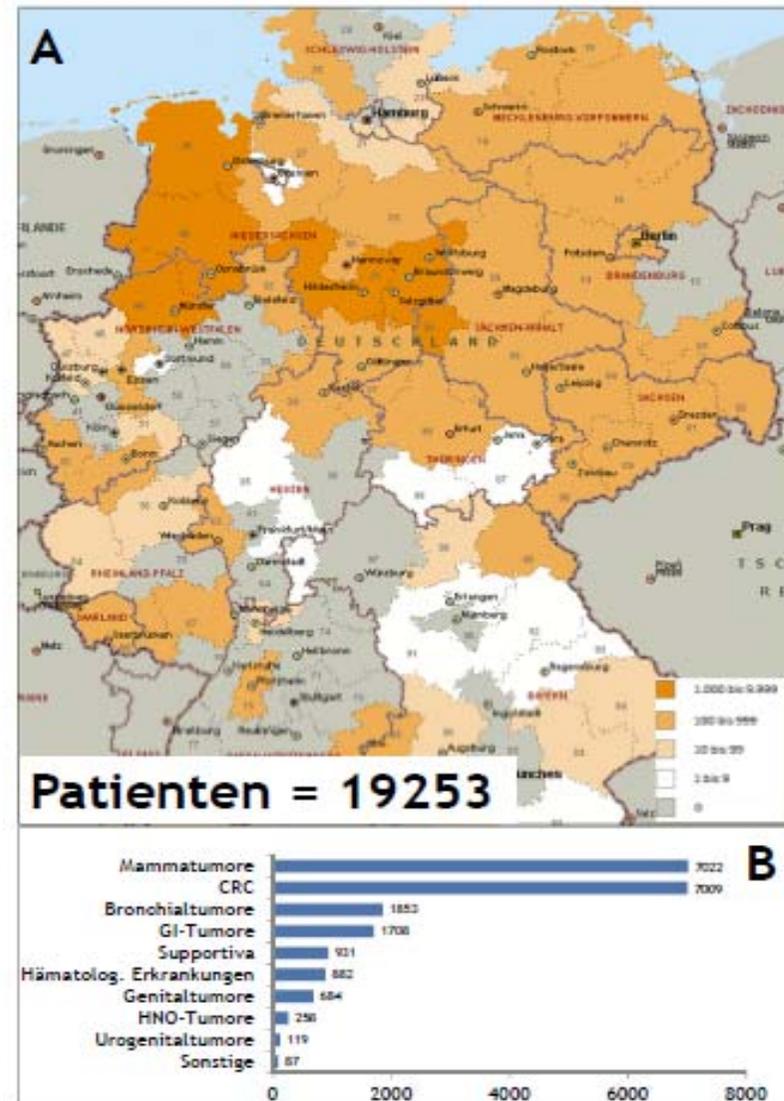
iomedico

rgb GmbH
Onkologisches Management

p.i.o.

Projektgruppe
Internistische Onkologie

Projektgruppe Internistische Onkologie



Einsatz von Bendamustin (Ribomustin®) in der Behandlung von CLL-Patienten

- **Bendamustin ist hoch effektiv in der Behandlung von indolenten NHL, MM und CLL**
- **langjährige klinische Erfahrungen in Deutschland**
- **„Alltagstauglichkeit“ mit einer hohen Patientenzahl bisher nicht dokumentiert**

retrospektive Erfassung

Versorgungsforschung

Primäres Ziel

- **Einhaltung von Therapie- und Qualitätsstandard**

Sekundäre Ziele

- **Therapieschemata**
- **Patientencharakteristika**
- **Tumoransprechen**
- **Remissionsdauer**
- **PFS**
- **Nebenwirkungen**

- **Dokumentation der Zytogenetik**

Patienten (Bendamustin)	angemeldet	Bisher auswertbar	
	n	n	%
Gesamt	603	401	66,5

Stand 18.07.2011

Therapieschemata

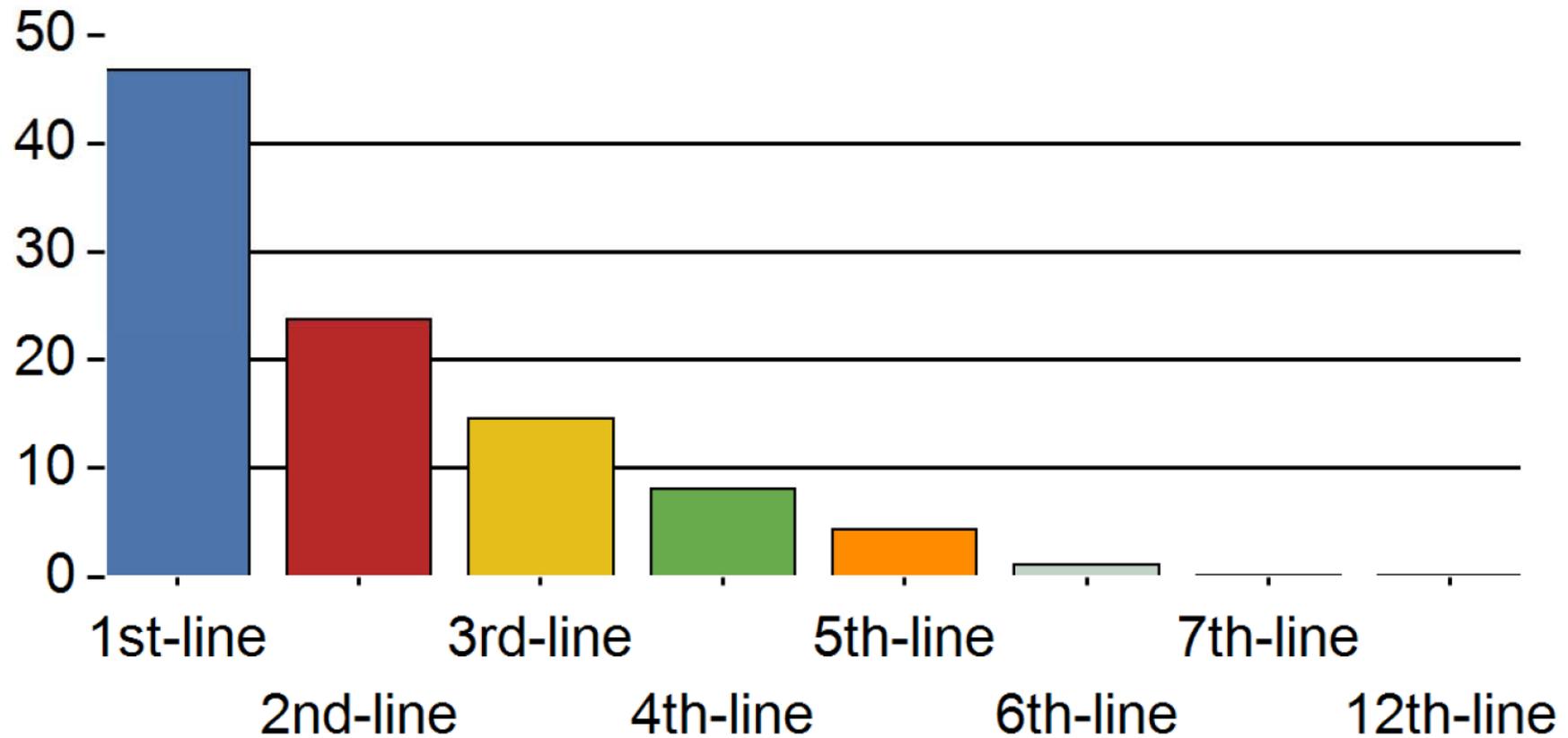
Jahr \ Therapie	2008	2009	2010	2011	Gesamt
Benda	77	83	49	16	225
Benda+ Kortison	20	5	8	2	35
BR	12	99	144	68	323
BR+ Kortison	1	7	11	1	20
Summe	110	194	212	87	603

p.i.o.

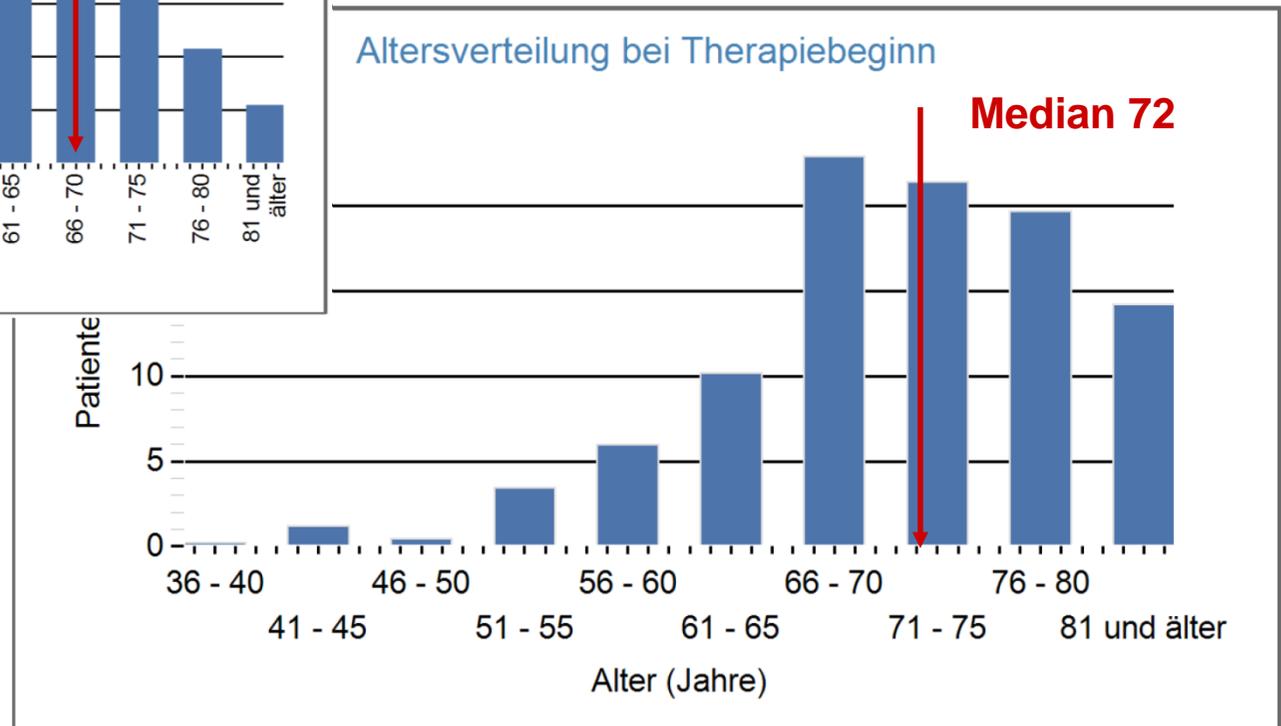
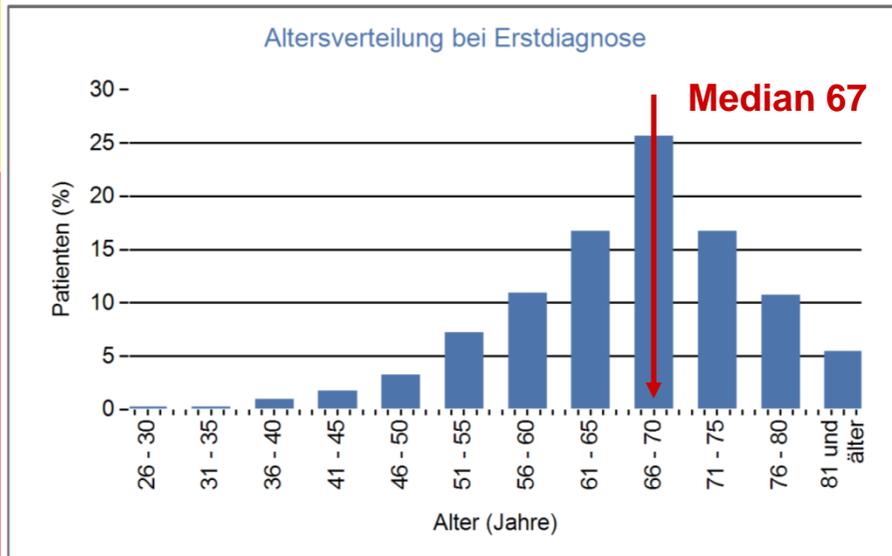
Projektgruppe
Internistische Onkologie

Patientencharakteristika Therapielinien

Art des Therapieeinsatzes (%)



Patientencharakteristika Alter



Patientencharakteristika Vergleich mit Studien

	CLL 8 – Studie* n=409	Zulassungs Studie ** n=162	PIO- Projekt n=303
Alter(Jahre)	61	63	72
ECOG 0	57%	70 %	15%
ECOG 1	43%	26 %	64%
ECOG 2	0	2 %	21%
Binet A/B/C	5/63/ 31	0/71/ 29	6/53/ 41

*Hallek et al Lancet 2010 Oct 2;376(9747):1164-74.

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

Begleiterkrankungen

Begleiterkrankungen n=699 bei 401 Patienten	Bendamustin		Bendamustin+R		Gesamt	
	n	%	n	%	n	%
keine	54	30,0	50	29,6	121	30,2
Hypertonie	60	35,5	66	39,1	151	37,7
KHK	15	8,9	16	9,5	37	9,2
Vorhofflimmern	12	7,1	6	3,6	21	5,2
Herzinsuffizienz	6	3,6	0	0	9	2,2
Myokardinfarkt	2	1,2	4	2,4	7	1,7
Niereninsuffizienz	14	8,3	11	6,5	27	6,7
AIHA	10	5,9	16	9,5	33	8,2
ITP	11	6,5	14	8,3	26	6,5
Diabetes	29	17,2	28	16,6	73	18,2
Gesamt	169	100	169	100	401	100

**Patienten im PIO-Projekt sind näher
am Praxisalltag da:**

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

Bendamustin-Dosis

in Abhängigkeit vom Allgemeinzustand

Patienten n=401	4-wöch. Dosis in mg/m ²	Anteil (%)
	Median	
ECOG 0	158,7	15
ECOG 1	155,8	64
ECOG 2	140,0	21
Gesamt	155,1	100

Hämatologische Toxizitäten Grad 3 + 4

	Zahl der Zyklen	Grad 3+4 Toxizität in % der Zyklen			
Therapie	n	Anämie	Thrombop.	Leukop.	Neutrop.
B	716	2,9	4,9	5,4	6,4
B +Steroid	145	3,5	1,4	4,2	2,8
BR	812	2,7	4,2	12,8	14,5
BR+Steroid	137	0,7	2,9	10,2	2,2
BMR	6	0	33,3	16,7	33,3
Gesamt	1816	2,7	4,2	9,0	9,5

Nicht Hämatologische Toxizitäten Grad 3 + 4

	Zahl der Zyklen	Grad 3 Toxizität in % der Zyklen			
Therapie	n	Übelkeit	Erbrechen	Hautreaktionen	Infektionen Grad 3+4
B	716	0,7	0,4	0,5	0,5
B + Steroid	145	0	0,7	0	0,7
BR	812	0,2	0,2	0,2	1,5
BR + Steroid	137	0	0,7	0	2,2
BMR	6	0	0	0	0
Gesamt	1816	0,4	0,4	0,3	1,1

Remissionsraten

	Gesamtprojekt		1. Linie	
	n = 401	= 100%	n = 188	= 100 %
ORR	330	82,3	160	85,1
dav. PR	246	61,3	102	54,3
NC	28	7,9	10	5,3
PD	11	2,7	5	2,7
n.b.*	32	8,0	13	6,9
dav. unconfirmed CR	2		2	
unconfirmed PR	6		2	
unconfirmed NC	1		0	

* nicht beurteilbar

- in dem Projekt sind die Patienten in den Linien 2-7 wie folgt behandelt worden:
 - 133 Patienten ohne Bendamustin-Vorbehandlung (dav. 55% in der 2. Linie)
 - 80 mit Bendamustin-Vorbehandlung (dav. 29% in der 2. Linie)

Therapieansprechen bei wiederholter Behandlung mit Bendamustin (Re-Treatment)

	Patienten ohne B-Vorbehandlung n (%)	Patienten mit B-Vorbehandlung n(%)
ORR	110 (82)	60(75)
dav.PR	92 (69)	52(65)
NC	11(8)	7(9)
PD	4(3)	2(2)
Nicht beurteilbar	8(6)	11(14)
gesamt	133 (100)	80(100)
dav. in der 2. Linie	73 (55)	23 (29)

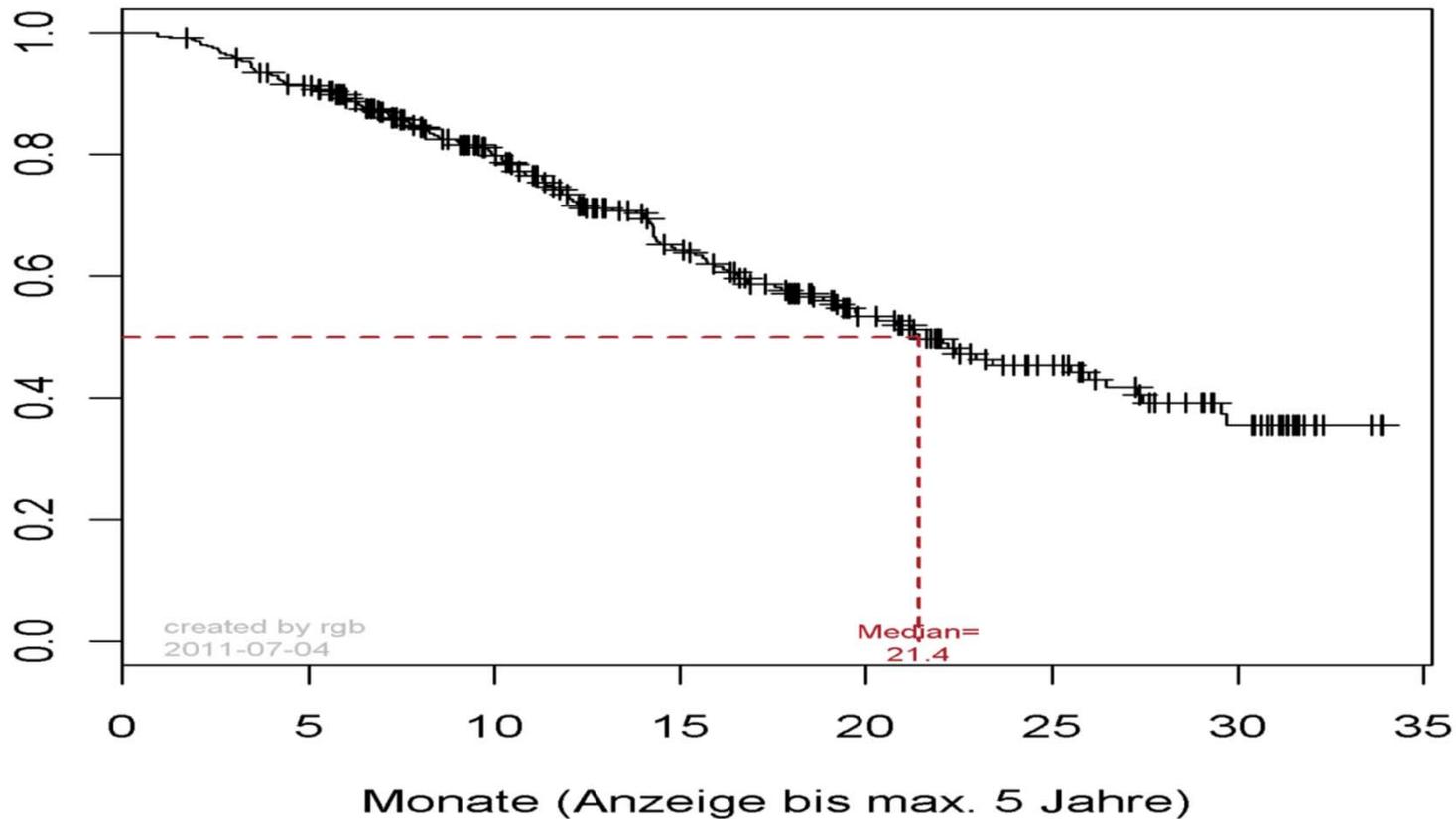
p.i.o. Progressionsfreies Überleben

Projektgruppe
Internistische Onkologie

Stand 07/2011

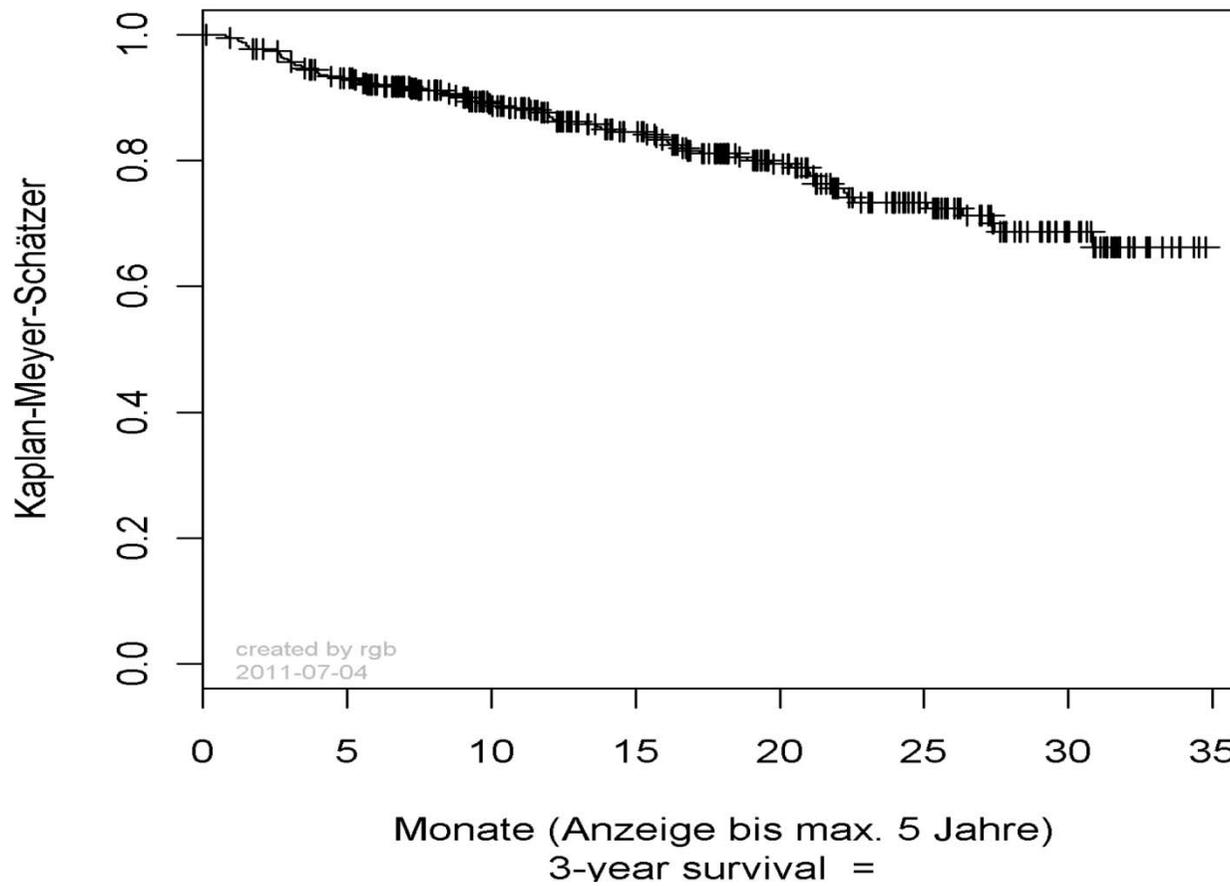
Progressionsfreies Überleben - Gesamtprojekt
(ausgenommen sind Patienten mit nicht beurteilbarem Therapieerfolg)

n = 369



Gesamtüberleben - Alle Patienten im Projekt

n = 401



Vergleich Projekt-Daten mit Studien (1)

	Gesamt- projekt n=401	Firstline n=188	Knauf*** et al. 2009	CLL2M rez.*/first** 2008/2009
Zyklenzahl (median)	5	5	6	6 / 6
Dosisintensität (mg/m ² , median pro 28d)	155	160	180	geplant 140 / 180
NW Grad 3+4 Neutropenie % der Zyklen	9,5	6,7 (17% der Pat.)	23 % der Patienten	12 / 6,5
GCSF-Einsatz % der Zyklen	5,4	3,8	3	
NW Grad 3+4 nicht hämatologisch % der Zyklen	3,4	4,6	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

Vergleich Projekt-Daten mit Studien (2)

	Gesamt- projekt n=401	Firstline n=188	Knauf *** et al. 2009	CLL2M rez.*/first** 2008/2009
ORR in %	82	85	68	77/91
SD in %	7	5	Keine Angabe	18/9
PD in %	3	3	Keine Angabe	5/0
PFS in Monaten	21,4	29,7 (nur B mono 21,3)	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

- Bendamustin ist auch in der täglichen Praxis eine hoch wirksame und gut verträgliche Substanz in der Therapie der CLL (**ORR 82%, PFS 21,4 Mo, OS 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

- **Studienergebnisse können im klinischen Alltag bestätigt werden, **der klinische Alltag kann die Studienergebnisse reproduzieren****
- **Die Therapie mit Bendamustin ist in der Praxis gut etabliert**

p.i.o.

Projektgruppe
Internistische Onkologie

Brückenschlag....

$$y_{\min} = 77$$

$$y_{\max} = 254$$

$$P(x) = 2,68 \cdot 10^{-5} x^2 + 77$$

$$-8/2 = x \leq 8/2$$

$$C: x^2 + (y + 4492,8)^2 = 45000^2$$

