

Rituximab-Biosimilars in der Versorgungspraxis maligner Lymphome angekommen

Das überregionale wissenschaftliche Verlaufsregister ONCOReg der Projektgruppe internistische Onkologie (PIO) dokumentiert bundesweit die Behandlung von Patienten in hämato-onkologischen Praxen. Die Daten zum Einsatz von Rituximab zeigen, dass Biosimilars rasch in der Versorgungspraxis maligner Lymphome Fuß gefasst haben [1]. Die nächste Analyse der Erhebung wird beim diesjährigen DGHO-Kongress in Berlin präsentiert.

Der monoklonale Antikörper Rituximab hat die Wirksamkeit der Chemotherapie bei malignen Lymphomen signifikant verbessert und sich daher über 20 Jahre als fester Bestandteil der Therapie in vielen Subentitäten und Situationen etabliert [2]. Seit 2017 stehen in Deutschland auch Biosimilars von Rituximab, wie z.B. Truxima®, zur Verfügung [3, 4]. In der Dokumentation der PIO zur Behandlungspraxis wurde der Einsatz von Rituximab bei Patienten mit chronischer lymphatischer Leukämie (CLL) und Non-Hodgkin-Lymphomen (NHL) erhoben [1]. In eine beim OnkoRat-Kongress im April 2019 vorgestellte Analyse gingen die Daten von 282 Patienten ein, die seit Juni 2017 eine Rituximab-haltige Therapie erhalten hatten [1]. Auswertbar für die Effektivität waren zu diesem Zeitpunkt 139 Patienten, von denen 46% als zugrundeliegende Erkrankung eine CLL hatten und 54% ein NHL. 71 Patienten hatten die Referenz MabThera® erhalten, 68 Patienten waren mit einem Rituximab-Biosimilar (davon 94% mit Truxima®) behandelt worden. Drei Patienten erhielten ein anderes Biosimilar und ein Patient wurde mit einem Biosimilar und der Referenz behandelt. Die Patientencharakteristika in der Biosimilar- und Referenzgruppe waren vergleichbar [1]. 71,2% der Patienten bekamen die Rituximab-basierte

Therapie als Erstlinienbehandlung. Im Median erhielten die Patienten 6 Zyklen bei einer medianen Rituximab-Dosis von 2,25 g/m². 75,5% der Patienten wurden mit Bendamustin + Rituximab (BR) behandelt, seltener wurden R-CHOP, FCR oder eine Rituximab-Monotherapie verabreicht. Bei 35 Patienten wurde zum Auswertungszeitpunkt weiterhin eine Erhaltungstherapie mit Rituximab durchgeführt. Dosisreduktionen wurden bei 22,3% der Patienten, Therapieverschiebungen bei 47,5% und stationäre Aufnahmen bei 17,3% dokumentiert – auch hier unterschieden sich Biosimilar und Referenz nicht [1].

Effektivität der Therapie: Biosimilar vs. Referenz

Die objektive Remissionsrate (ORR) als Maß für die Wirksamkeit der Behandlung lag in der Gesamtpopulation der Patienten bei 87,8% und unterschied sich nicht klinisch relevant zwischen Biosimilars und Referenz (88,2% vs. 87,5%, Abb. 1). 25,9% aller Patienten erreichten eine komplette (CR) und 61,9% eine partielle (PR) Remission.

Nebenwirkungen

Hinsichtlich der dokumentierten Nebenwirkungen in 755 Zyklen gab es keine auffälligen Unterschiede zwischen der

Biosimilar- und der Referenzgruppe. Die häufigste hämatologische Grad-3/4-Nebenwirkung unter Rituximab-haltiger Therapie war Neutropenie in 8,8% der Zyklen. Unter den nicht-hämatologischen Nebenwirkungen aller Grade traten am häufigsten Fatigue (13,7%), Übelkeit (11,3%) und Infektionen (8%) auf [1].

Fazit und Ausblick

Daten aus Registerstudien werden inzwischen national und international als klinisch relevant für die Patientenversorgung angesehen [5]. Die hier zusammengefassten Registerdaten aus dem deutschen ONCOReg der PIO zeigen den klinischen Alltag in der Hämatologie auf.

Ein Update der Auswertung wird von Dr. Hartmut Linde, Potsdam, als Poster beim DGHO-Kongress in Berlin am 13. Oktober 2019 zwischen 17:30-19:00 Uhr im Saal A6 präsentiert.

Dr. rer. nat. Petra Ortner

Mit freundlicher Unterstützung der Mundipharma Deutschland GmbH & Co. KG

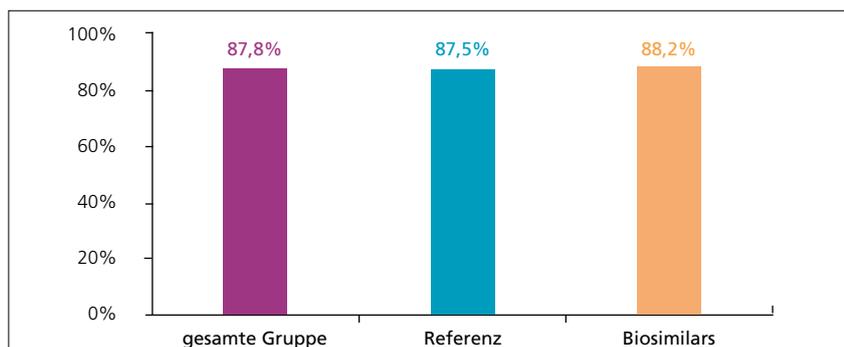


Abb. 1: Objektive Remissionsrate (CR +PR) (mod. nach [1]).

1. Innig G et al. OnkoRat 2019, Poster „Rituximab (Biosimilar vs. Original)“, abrufbar unter: <https://www.rgb-onkologie.de/publikationen/details/article/onkorat-0506-april-2019/> (aufgerufen am 29.08.2019)
2. DGHO Onkopedia-Leitlinien. <https://www.onkopedia.com/de/onkopedia/guidelines> (aufgerufen am 29.08.2019)
3. Fachinformation Truxima® 100 mg/500 mg, Stand: Mai 2019.
4. Lauerntaxe, Stand: 15.08.2019.
5. Deutsche Forschungsgemeinschaft. Stellungnahme Versorgungsforschung. https://www.dfg.de/download/pdf/dfg_im_profil/reden_stellungnahmen/2010/stellungnahme_versorgungsforschung.pdf (aufgerufen am 29.08.2019)