

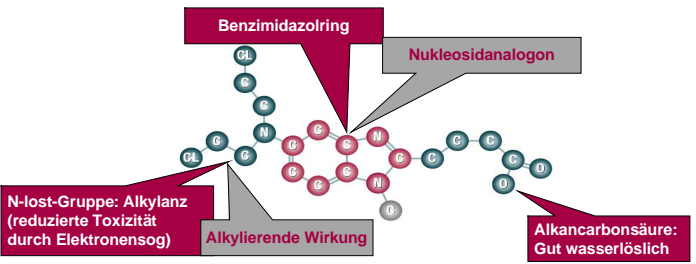
# Stellenwert von Bendamustin in der Basisversorgung von Patienten mit einer CLL

Blumenstengel, Eisenach; Spohn/Moeller, Halle; Marquard, Celle; Göhler/Dörfel, Dresden; Otremba/Reschke/Zippel/Kühn, Oldenburg; Elsel, Zwickau; Müller, Verden; Kingreen/Koschuth, Berlin; Gaede/Ehlers/Rodewig/Königsmann, Hannover; Kröger/Schütz, Bremerhaven; Grundeis/Teich, Chemnitz; Strohbach/Speidel, Berlin; Triebkom, Zella-Mehlis; Tschechne/Luft/Jordan, Lehrte; Schmidt, Neunkirchen; Rodemer/Schellenberger, Wilhelmshaven; Söling, Kassel; Ammon/Meyer, Göttingen; Heim/Reichert/Mai, Berlin; Hutzschenreuter/Sauer, Nordhorn; Eschenburg/Wilhelm, Güstrow; Fries, Bamberg; Schneider-Kappus, Ulm; Mittermüller, Gemering; Tessen, Goslar; Heßling, Berlin; Keppler/Wußling, Nordhausen; Sieg/Schröder, Mülheim; Uhlig, Naunhof; Däßler, Freital; Wehmeyer/Lerchenmüller/Kratz-Albers, Münster; Schröder, Hannover; Schmidt/Schneider-Obermeyer/Schweigert, Berlin; Saati/Mattes, Brandenburg; Adari, Walsrode; Domagalski/Hegge, Osnabrück; Weißborn, Twistringen; Rubanov, Hameln; Prügl, Zwiesel; Petersen, Heidenheim; Müller-Hagen/Bertram/Stein, Hamburg; Nawka/Kühn, Berlin; Stauch, Kronach; Harich/Kasper, Hof  
**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<sup>1,2,3</sup>. In einem randomisierten Vergleich von Bendamustin vs. Chlorambucil konnte eine signifikante Überlegenheit hinsichtlich der Remissionsraten und des progressionsfreien Überlebens (p<0,0001) gezeigt werden<sup>3</sup>. In diesem Projektes 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

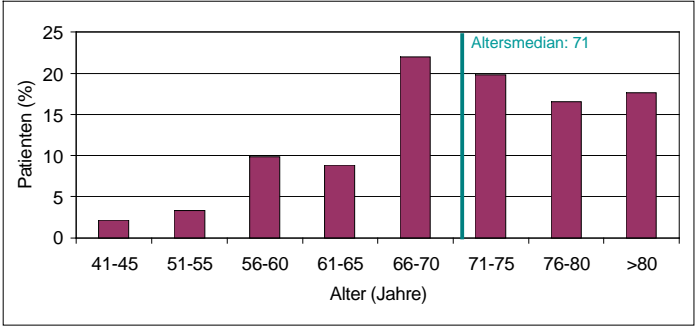
**Geeignete Patienten**  
 - Patienten mit einer histologisch/immunologisch gesicherten chronisch lymphatischen Leukämie vom B-Zell-Typ (B-CLL)  
 - Stadien II bis IV (gemäß Stadieneinteilung nach RAI) bzw. B + C (gemäß Stadieneinteilung nach BINET)  
 - Alter ≥ 18 Jahre  
 - Allgemeinzustand ECOG 0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

## Ergebnisse

Seit Mai 2008 wurden 283 Patienten rekrutiert und 97 dokumentiert. 91 Patienten sind bzgl. Ansprechen und Verträglichkeit auswertbar. 43 onkologische Schwerpunktpraxen sind an der Erhebung beteiligt.

**Patientencharakteristika**  
**Geschlecht:** 57 (62,6%) männlich, 34 (37,4%) weiblich  
**Allgemeinzustand:** Median 1 (0-2) nach ECOG  
**B-Symptomatik:** 27 (29,7%) Nachtschweiß  
 10 (11,0%) Gewichtsverlust >10% (6 Monate)  
 2 (2,2%) Fieber >38°C  
**Autoimmunphänomene:** 6 (6,6%) AIHA; 3 (3,3%) ITP  
**Stadienverteilung nach Binet:** A 2,2% B 61,5% C 36,3%

### Altersverteilung bei Therapiebeginn

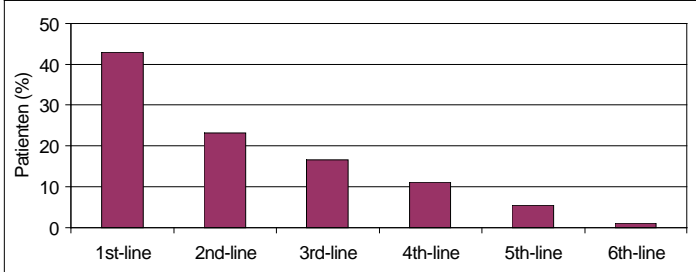


### Therapien

	n	%	Dosis- und Schemamodifizierungen
Bendamustin	58	64	18
Bendamustin/Prednison	17	18,7	12
Bendamustin/Rituximab	13	14,3	6
Bendamustin/Rituximab/Prednison	2	2,0	1
Bendamustin/Dexamethason	1	1,0	1
Gesamt	91	100	38

4 (4,4%) Patienten erhielten ein wöchentliches Schema, ein Patient ein zweiwöchentliches Schema. Alle 21 Tage wurden 6 (6,6%) Patienten und alle 28 Tage 80 (88,0%) Patienten mit Bendamustin behandelt. Im Median wurden 4 (1-8) Zyklen verabreicht. Die mediane monatliche Gesamtdosis von Bendamustin lag bei 171,5 mg/m<sup>2</sup> (38,2 – 364,8 mg/m<sup>2</sup>).

### Art des Therapieeinsatzes



### Ansprechen

	n	%
CR	14	17,9
PR	53	67,9
NC	5	6,4
PD	6	7,7

n = 13 nicht beurteilbar

### Nebenwirkungen

	Grad 1-4		Grad 3/4	
	n	%	n	%
Anämie	53	58,2	6	6,6
Thrombopenie	50	54,9	10	11,0
Leukopenie	43	47,3	17	18,7
Infektionen	23	25,3	5	5,5
Übelkeit	36	39,6	1	1,1
Haut	19	20,9	2	2,2
Erbrechen	10	11,0	1	1,1
Alopezie	2	2,2	0	0

## Schlussfolgerung

**Bendamustin induziert auch im klinischen Alltag hohe Ansprechraten (86%) bei einer guten Verträglichkeit. Der größte Teil der Patienten erhielt das in Studien geprüfte Schema (Bendamustin d1+2, q4w). Die mediane Dosis lag bei 171,5 mg/m<sup>2</sup> innerhalb von 4 Wochen. Es wurden im Median 4 Zyklen verabreicht. Bei 43% der Patienten wurde Bendamustin bereits in der ersten Behandlungslinie eingesetzt. 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, Wutke K: Vergleichsuntersuchungen zwischen Cytostasan und Cyclophosphamid bei der chronischen Lymphadenose, dem Plasmazytom, der Lymphogranulomatose und dem Bronchialkarzinom. Dtsch Gesundheitswesen (1975) 30/27: 1280-1285.  
 2 Kath R, Blumenstengel K, Fricke H.J., Höffken K: Bendamustine monotherapy in advanced and refractory chronic lymphocytic leukemia. J Cancer Res Clin Oncol (2001) 127: 48-54  
 3 Knauf W, Lissichkov T, Aldoud 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® - Hersteller: Mundipharma GmbH, Limburg  
**Logistik und Unterlagen zu diesem Projekt:** rgb GmbH, Sarstedt  
 Homepage: www.rgb-onkologie.de, E-mail: info@rgb-onkologie.de, Tel.: 05066/692071, Fax: 05066/692064  
**Posterpräsentation:** DGHO – Gemeinsame Jahrestagung '09 der Deutschen, Österreichischen und Schweizerischen Gesellschaften für Hämatologie und Onkologie, Heidelberg/Mannheim, 02. – 06.10.2009