



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

Annette Sauer, Rainer Göttel, Georg Günther

Offenlegung potentieller Interessenkonflikte

1. Anstellungsverhältnis oder Führungsposition

keine

2. Beratungstätigkeit

keine

3. Aktienbesitz

keiner

4. Honorare

keine

5. Finanzierung wissenschaftlicher Untersuchungen

keine

6. Gutachtertätigkeit

keine

7. Andere finanzielle Beziehungen

keine

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

- **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**

Qualitätssicherungsprojekt

im Rahmen der „Projektgruppe internistische Onkologie“

retrospektive Erfassung Versorgungsforschung

Primäres Ziel

- Einhaltung von Therapie- und Qualitätsstandards

Sekundäre Ziele

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

CLL - Projekt zur Qualitätssicherung

Stand 29.09.2010

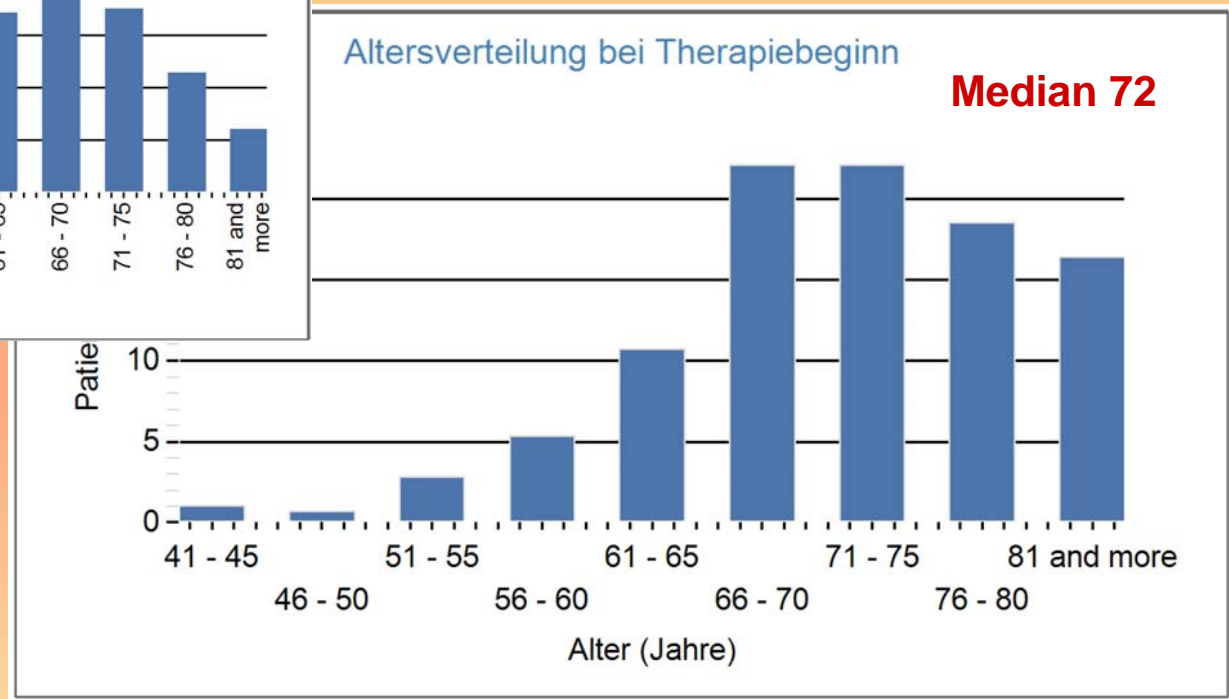
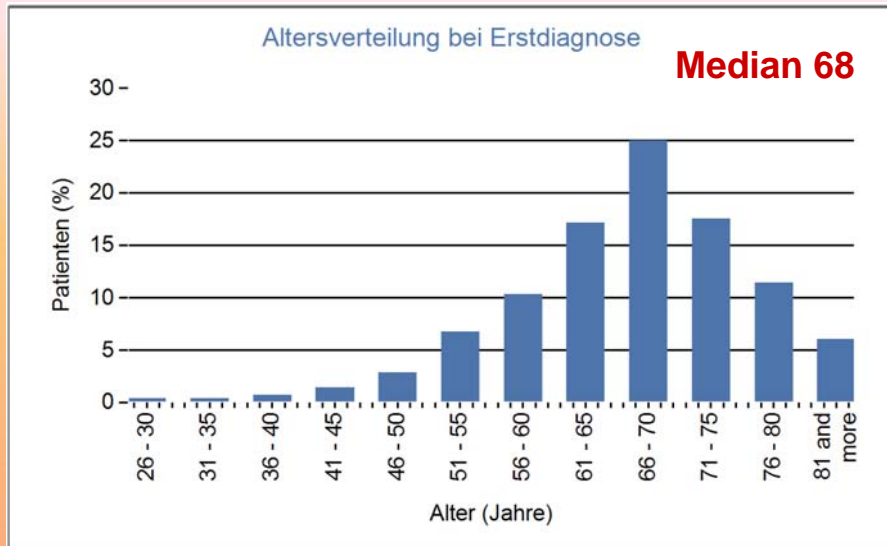
Patienten	angemeldet	Bisher auswertbar	
		n	%
Gesamt	495	280	57

beteiligt sind bisher 56 Praxen aus Deutschland

DGHO 02.10.2010

Patientencharakteristika - Alter

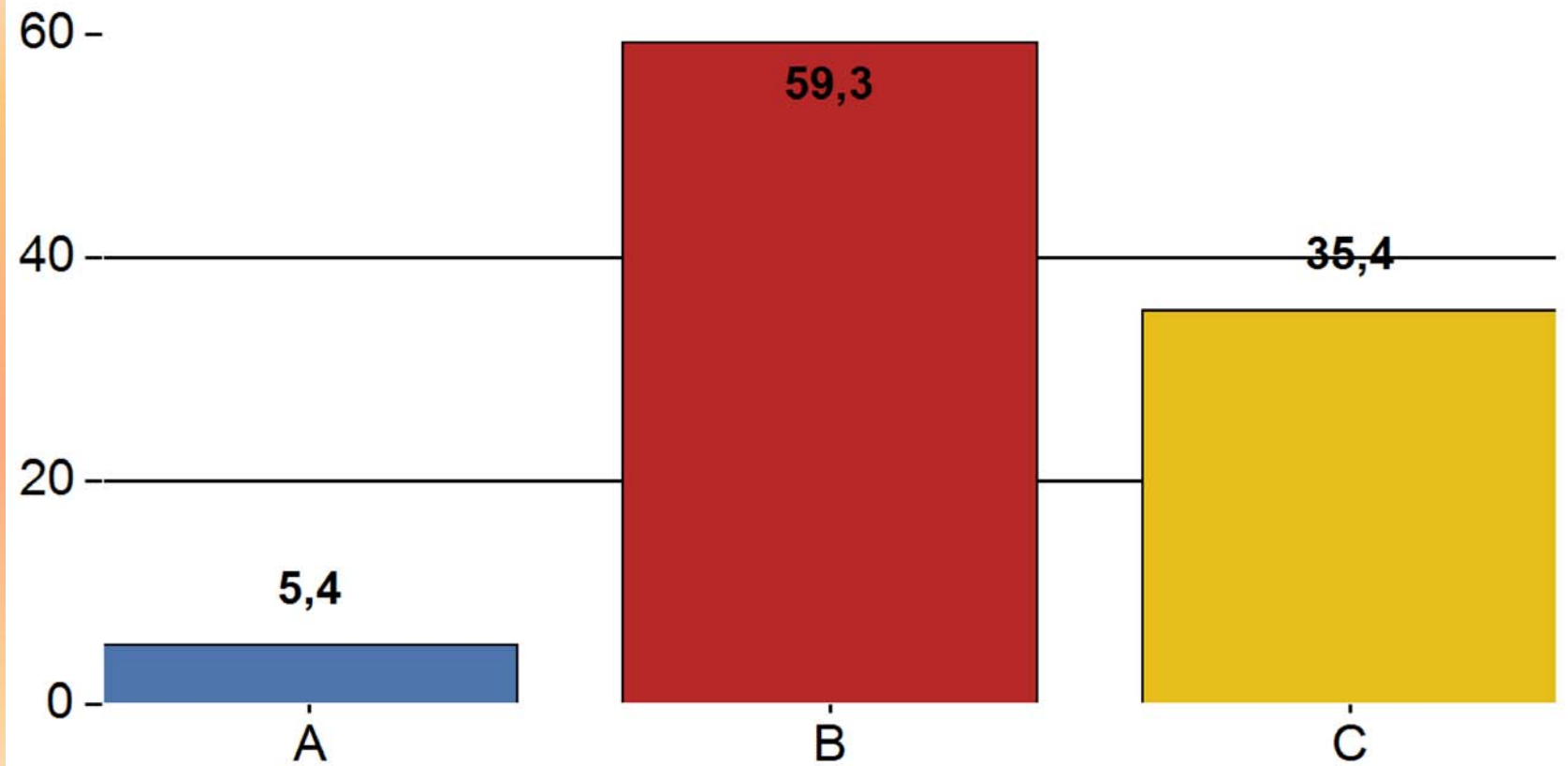
CLL - Projekt zur Qualitätssicherung



Patientencharakteristika - Stadienverteilung bei Therapiebeginn

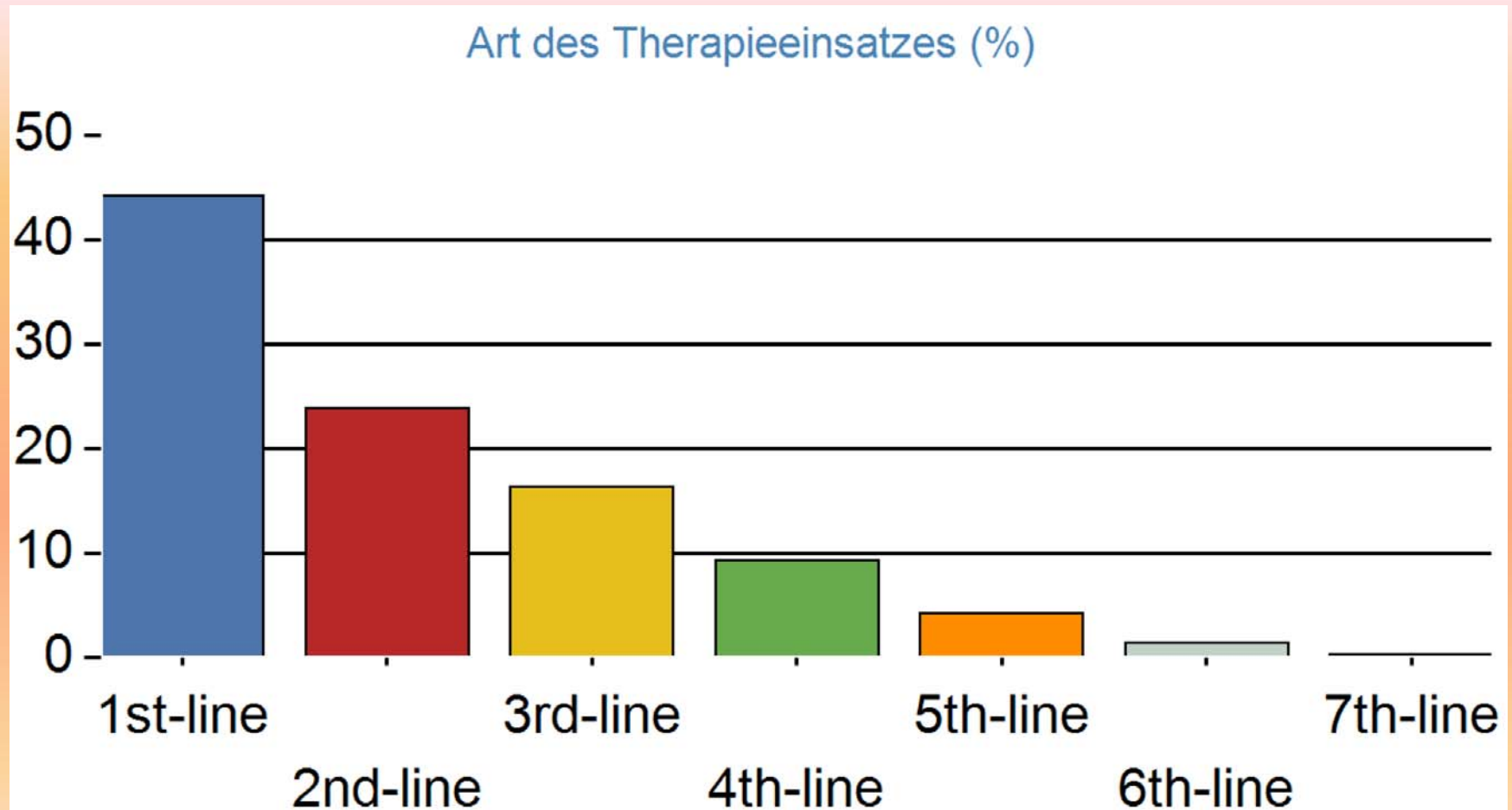
CLL - Projekt zur Qualitätssicherung

Verteilung des Binet-Stadiums (% Patienten)



Patientencharakteristika - Therapielinien

CLL - Projekt zur Qualitätssicherung



Therapieschemata

CLL - Projekt zur Qualitätssicherung

Therapie	angemeldet	Bisher auswertbar	
		n	% von n=280
Bendamustin	204	147	52,5
Bendamustin + Steroid	35	26	9,3
BR	244	101	36,1
BR + Steroid	9	5	1,7
BMR	3	1	0,4
Gesamt	495	280	100

Hämatologische Toxizität Grad 3 + 4

CLL - Projekt zur Qualitätssicherung

	Zahl der Zyklen	Grad 3+4 Toxizität in % der Zyklen			
Therapie	n	Anämie	Thrombop.	Leukop.	Neutrop.
B	625	2,9	5,3	5,6	5,6
B +Steroid	115	3,6	0,9	4,5	3,6
BR	475	3,6	4,6	14,1	12,7
BR+Steroid	18	0	5,6	22,2	16,7
BMR	6	0	33,3	16,7	33,3
Gesamt	1239	3,1	4,8	9,1	8,4

Nicht Hämatologische Toxizität Grad 3 + 4

CLL - Projekt zur Qualitätssicherung

	Zahl der Zyklen	Grad 3 Toxizität in % der Zyklen			
Therapie	n	Übelkeit	Erbrechen	Hautreaktionen	Infektionen Grad 3+4
B	625	0,8	0,5	0,5	0,7
B + Steroid	115	0	0	0	0,9
BR	475	0,2	0,2	0	1,5
BR + Steroid	18	0	0	0	0
BMR	6	0	0	0	0
Gesamt	1239	0,5	0,3	0,2	0,9

Therapie + Nebenwirkungen

CLL - Projekt zur Qualitätssicherung

	Gesamt- projekt n=280	Firstline n=124	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

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)

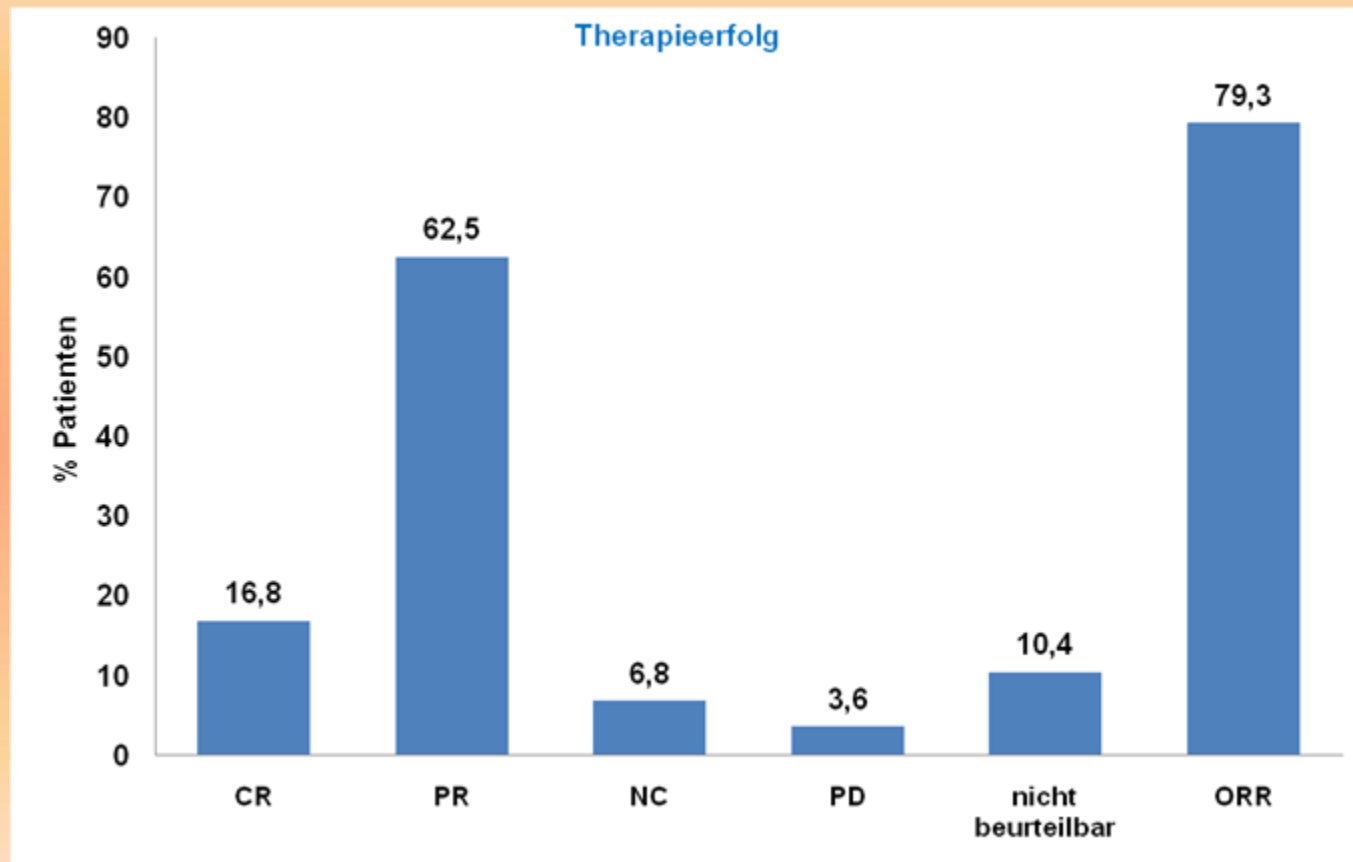
Eine partielle Remission liegt vor, wenn für mindestens 2 Monate folgende Kriterien erfüllt sind:

- 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

Remissionsraten

CLL - Projekt zur Qualitätssicherung

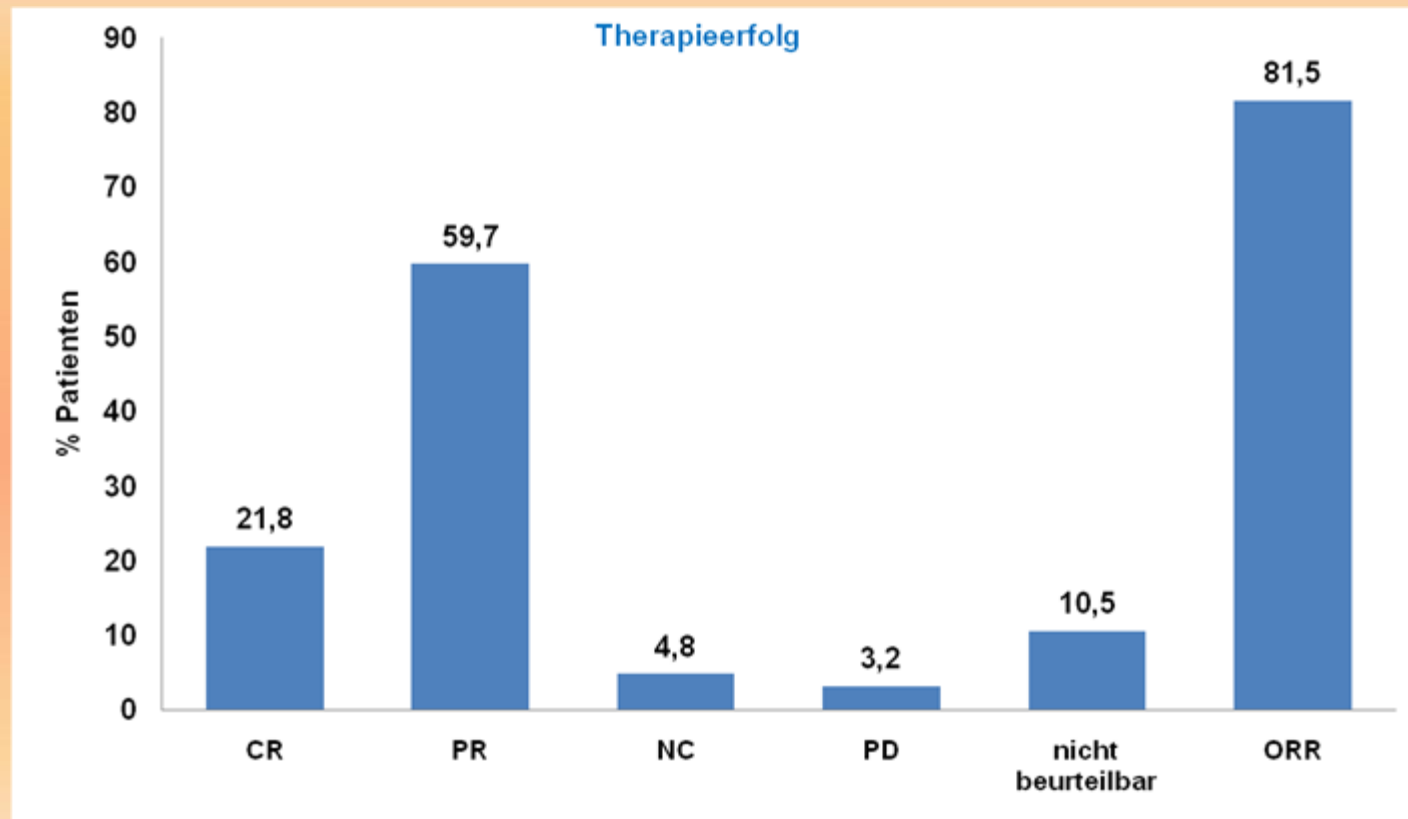
alle Therapielinien



Remissionsraten

CLL - Projekt zur Qualitätssicherung

Firstline



Therapieerfolg

CLL - Projekt zur Qualitätssicherung

	Gesamt- projekt	Firstline	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	19,2	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

DGHO 02.10.2010

Zusammenfassung

CLL - Projekt zur Qualitätssicherung

- **Bendamustin ist auch in der täglichen Praxis eine hoch wirksame und verträgliche Substanz in der Therapie der CLL**
- **Studienergebnisse konnten in der Praxis bestätigt werden**

Praxen (n=16)	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
Elsel; 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	7	1,4	4	1,4	4	1,4
Schmidt/Schweigert/Schneiders; Berlin	4	0,8	4	1,4	4	1,4
Mittermüller; Germering	4	0,8	4	1,4	4	1,4
Domagalski/Hegge; Osnabrück	3	0,6	3	1,1	3	1,1
Saati/Mattes; Brandenburg	3	0,6	3	1,1	3	1,1
Strohbach; Berlin	3	0,6	3	1,1	3	1,1
Fries; Bamberg	3	0,6	3	1,1	3	1,1
Triebkorn; Zella-Mehlis	3	0,6	3	1,1	3	1,1
Söling; Kassel	3	0,6	3	1,1	3	1,1
Uhlig; Naunhof	2	0,4	2	0,7	2	0,7
Ammon/Meyer; Göttingen	2	0,4	2	0,7	2	0,7
Schröder; Hannover	2	0,4	2	0,7	2	0,7
Prügl; Zwiesel	2	0,4	2	0,7	2	0,7
Schwarz; Detmold	2	0,4	2	0,7	2	0,7
Rodemer/Schellenberger; Wilhelmshaven	2	0,4	2	0,7	2	0,7
Franz-Werner; Otterstadt	2	0,4	2	0,7	2	0,7
Heim/Reichert/Mai; Berlin	2	0,4	2	0,7	2	0,7
Reichert/Jansen; Westerstede	2	0,4	2	0,7	2	0,7
Harich/Kasper; Hof	2	0,4	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!