

# Multiplles Myelom Statusbericht des Projektes zur Qualitätssicherung

**Dr. med.Barbara Tschechne**

FÄ für Innere Medizin, Internistische Hämatologie und  
Onkologie, Medikamentöse Tumortherapie,  
Palliativmedizin

Lehrte

# Multiples Myelom

## 1. Ziel der Untersuchung

### Primäres Ziel

Einhaltung von Therapie- und Qualitätsstandards

### Sekundäre Ziele

Erfassung der eingesetzten Therapieschemata

Erfassung der Patientencharakteristik

Bestimmung des Tumoransprechens

Bestimmung der Remissionsdauer

Bestimmung der progressionsfreien Überlebenszeit  
und Gesamtüberlebenszeit

Messung und Dokumentation der Nebenwirkungen

Erfassung der Lebensqualität

Für Revlimid: Bedeutung eines frühzeitigen (2nd-line  
Therapie) und eines kontinuierlichen Einsatzes  
der Substanz in der Rezidivsituation des  
Multiplen Myeloms bis zum erneuten Progress

# Multiples Myelom

## 2. Geeignete Patienten

Patienten mit histologisch gesichertem Multiplen Myelom, Stadium II mit Progress und III (gemäß Stadieneinteilung nach Durie und Salmon) bzw. Patienten mit sympto-matischem Multiplen Myelom (CRAB-Komplex bzw. andere myelom-assoziierte Komplikationen, wie z.B. Hypersikosität)

Alter  $\geq$  18 Jahre

Allgemeinzustand ECOG 0 - 2

Lebenserwartung > 3 Monate

Kontraindikationen der eingesetzten Produkte (lt. Fachinformationen) sollten beachtet werden

# Multiples Myelom

## 2. Geeignete Patienten

Eine vorausgegangene Therapie mit Bendamustin sollte mehr als 12 Monate zurückliegen.

Eine First-line Therapie mit Thalidomid ist erlaubt:

- in Kombination mit Melphalan und Prednison
- bei Patienten mit unbehandeltem multiplen Myelom ab einem Alter von > 65 Jahren bzw. bei Patienten, für die eine hoch dosierte Chemotherapie nicht in Frage kommt.

Eine vor Einschluss bestehende Polyneuropathie ist kein Ausschlusskriterium für Revlimid. Grad und vermutete Ursache sind zu dokumentieren.

# Multiples Myelom

- periphere Neuropathien myelom- oder therapieassoziiert
- Funktionseinschränkung bereits ab Polyneuropathie Grad 2
- Polyneuropathien Grad 3 und 4:
  - unter Thalidomid (MPT-Schema: 2-6%)
  - unter Bortezomib (VISTA-Studie: >13%; APEX15-Studie: 8%)
  - unter Lenalidomid 0% (eine Vortherapien)\*  
2,3% (> eine Vortherapie)\*

\*Subgruppenanalyse MM-009 und MM-010

# Multiples Myelom

## 3. Therapieregime

### **Bendamustin<sup>2,3</sup>**

**Bendamustin** 100-120 mg/m<sup>2</sup> i.v., d1, 2  
Wiederholung Tag 29

### **BP-Regime<sup>4</sup>**

**Bendamustin** 120-150 mg/m<sup>2</sup> i.v., d1+5 bzw. 100  
mg/m<sup>2</sup> i.v., d1+2

**Prednison** 60 mg/m<sup>2</sup> i.v. oder p.o., d 1-4  
Wiederholung Tag 29

# Multiples Myelom

## MPT: 1st-line<sup>5</sup>

<b>Melphalan</b>	0,25 mg/kg p.o., d1-4
<b>Prednison</b>	2 mg/kg p.o., d1-4
<b>Thalidomid</b>	200 mg p.o., d1-42

Wiederholung Tag 43 (max. 12 Zyklen)

# Multiples Myelom

## RD (Lenalidomid/standarddosiertes Dexamethason)<sup>7,8</sup>

<b>Lenalidomid</b>	25 mg p.o., d1-21
<b>Dexamethason</b>	40 mg p.o., d1-4, 9-12, 17-20 (d1-4 ab 5. Zyklus)
Wiederholung Tag 29	

## Rd (Lenalidomid/niedrigdosiertes Dexamethason)<sup>11</sup>

<b>Lenalidomid</b>	25 mg p.o., d1-21
<b>Dexamethason</b>	40 mg p.o., d1, 8, 15, 22
Wiederholung Tag 29	

# Therapie des Multiplen Myeloms mit Revlimid und Thalidomide Celgene



## Hinweise zur Thromboseprophylaxe

### Risikofaktoren für thromboembolische Ereignisse unter REVLIMID®

Prophylaxe mit NMH empfohlen bei Vorliegen von mindestens einem der 3 folgenden Risikofaktoren:<sup>5,6</sup>

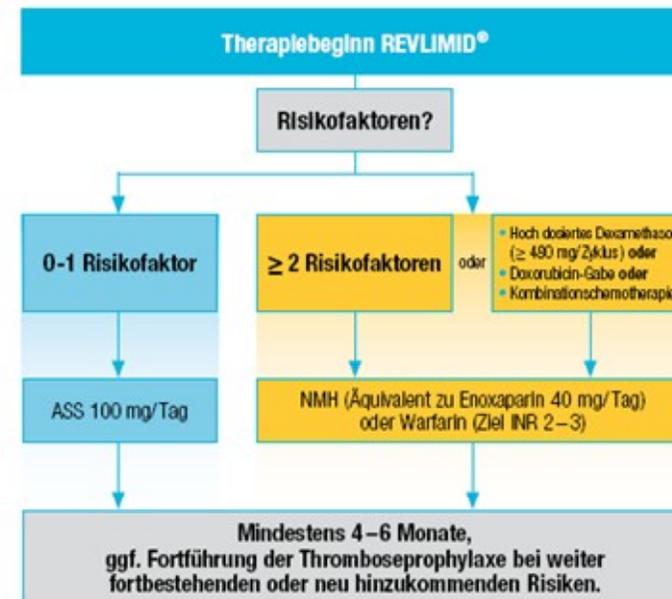
- Therapie mit hoch dosiertem Dexamethason oder
- Therapie mit Doxorubicin oder
- Kombinationschemotherapie

#### Weitere Risikofaktoren:<sup>5,6</sup>

- Adipositas (BMI > 30 kg/m<sup>2</sup>)
- Thromboembolisches Ereignis in der Anamnese
- Vorbestehende Koagulationsstörung (Thrombophilie)
- Zentralvenöser Zugang
- Kardiale Begleiterkrankung
- Chronische Niereninsuffizienz
- Diabetes
- Akute Infektion oder Entzündung
- Immobilisation
- Operativer Eingriff
- Anästhesie
- Trauma
- Höheres Lebensalter
- Therapie mit ESF
- Große Tumormasse
- Hyperviskosität

ESF = Erythropoese-stimulierende Faktoren  
NMH = Niedermolekulares Heparin

### Empfehlungen zur Thromboseprophylaxe bei Behandlung mit REVLIMID®



modifiziert nach Palumbo A et al., 2008<sup>6</sup>

Für Hinweise zur Dosierung und Gegenanzeigen von ASS bzw. NMH beachten Sie die Angaben der jeweils aktuellen Fachinformationen.

NMH = Niedermolekulares Heparin  
ASS = Acetylsalicylsäure

# Therapie des Multiplen Myeloms mit Revlimid und Thalidomide Celgene



## Hinweise zur Thromboseprophylaxe

### Risikofaktoren für thromboembolische Ereignisse unter *Thalidomide Celgene™*

Unabhängig vom Vorhandensein weiterer Risikofaktoren (s. u.) sollte bei Vorliegen einer der folgenden zwei Risikofaktoren eine Thromboseprophylaxe mit NMH empfohlen werden:<sup>6</sup>

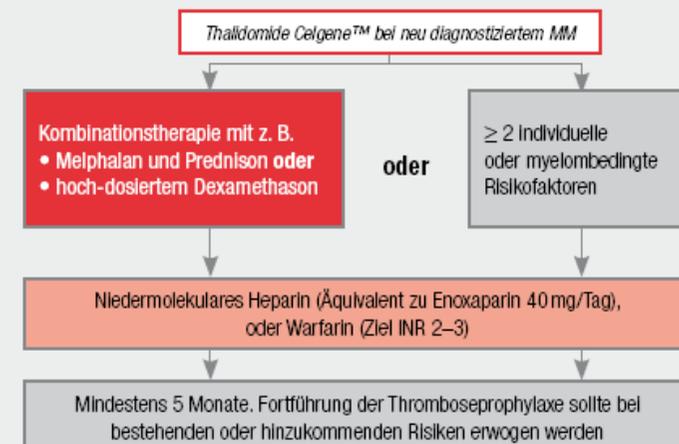
- Patienten mit neu diagnostiziertem Multiple Myelom
- Kombinationstherapie mit z. B.
  - Melphalan und Prednison
  - Hoch-dosiertem Dexamethason

Weitere Risikofaktoren:<sup>6,7</sup>

- Adipositas (BMI > 30 kg/m<sup>2</sup>)
- Thromboembolisches Ereignis in der Anamnese
- Vorbestehende Koagulationsstörung (Thrombophilie)
- Zentralvenöser Zugang
- Kardiale Begleiterkrankung
- Chronische Niereninsuffizienz
- Diabetes
- Akute Infektion oder Entzündung
- Immobilisation
- Operativer Eingriff
- Anästhesie
- Trauma
- Höheres Lebensalter
- Therapie mit ESF
- Große Tumormasse
- Hyperviskosität

ESF: Erythropoese-stimulierende Faktoren

### Empfehlungen zur Thromboseprophylaxe bei Behandlung mit *Thalidomide Celgene™*



modifiziert nach Palumbo A et al., 2008<sup>6</sup>

Hinweise:

Aspirin wird bei  $\leq 1$  Risikofaktor empfohlen.<sup>6</sup>

LMWH wird bei  $\geq 2$  Risikofaktoren und bei Kombinations-Chemotherapie empfohlen.<sup>6</sup>

Für Hinweise zur Dosierung und Gegenanzeigen von niedermolekularem Heparin beachten Sie die Angaben der jeweils aktuellen Fachinformationen.

# Multiples Myelom

## 4. Erfassung der Lebensqualität (fakultativ)

Die Lebensqualität wird auf dem EORTC QLQ C-30 Version 3.0 erhoben. Patienten füllen diese Bögen

- vor Beginn der Therapie
  - alle 2 Monate
- am Ende der Therapie

# Multipl. Myelom

## Patientenstatus nach Therapie

Gesamt	126
Bendamustin	44
Bendamustin/Prednison	24
Bendamustin/Rituximab	4
Bendamustin/Bortezomib/Dexa	1
Lenalidomid +Dexa	41
MPT	10
Thalidomid + Dexa bzw. Prednison	2

# Multipl. Myelom

## Patientenstatus nach Therapie

Praxen (n = 33)

Otremba/Reschke/Zirpel/Kühn (Oldenburg)	13
Blumenstengel (Eisenach)	12
Keppler/Wußling (Nordhausen)	9
Marquardt (Celle)	9
Petersen (Heidenheim)	7
Göhler/Dörfel (Dresden)	7
Tschechne/Luft/Jordan (Lehrte)	6
Duda/Eschenburg/Wilhelm (Güstrow)	5
Kalhari/Nusch (Velbert)	5
Mittermüller (Germering), Elsel (Zwickau), Hutzschenreuter/Sauer (Nordhorn), Harich/Kasper (Hof), Spohn/Möller (Halle)	4
4 Praxen	3
6 Praxen	2
9 Praxen	1
Gesamt	126

