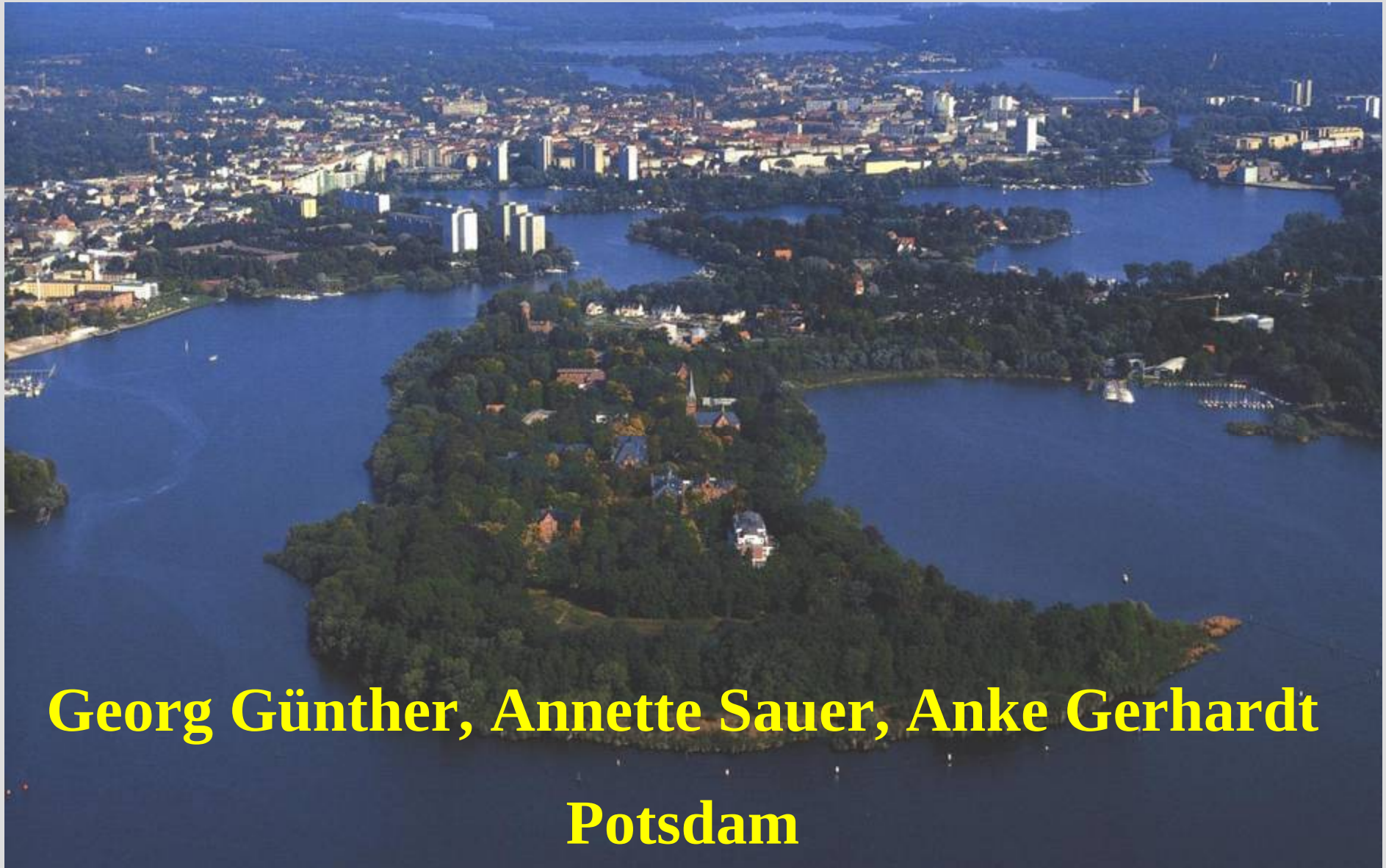


Therapie der CLL (QS-Projekt)



Georg Günther, Annette Sauer, Anke Gerhardt

Potsdam

QS-Projekt B-CLL - Bendamustin

- **Grundlagen**
- **Projektdesign**
- **Therapieplan**
- **Aktueller Stand**

Street Teams



Grundlagen (1) CLL

- **häufigste Leukämieform des Erwachsenenalters**
Inzidenz: 3-4/100 000 ; > 65 Jahre 22-30/100 000 (Eichhorst 2009)
- **nicht heilbare Erkrankung**
- **Lebenserwartung > 10 Jahren in Abhängigkeit vom Stadium der Erkrankung zur Zeit der Diagnosestellung**
- **Bei asymptomatischen Patienten in den Stadien Binet A/Rai 0 wird von einer Behandlung außerhalb von Studien abgesehen.**

Grundlagen (2) Diagnosesicherung (DGHO 2006)

- **Vorherrschen kleiner, morphologisch reif wirkender Lymphozyten in der Zytologie $\geq 5 \text{ Gpt/l}$**
- **B-CLL Koexpression**
 - **CD5 +**
 - **CD19 +**
 - **CD23 +**
 - **CD20 (+)**
 - **Leichtkettenrestriktion: kappa/lambda**
vorzugsweise durch Doppelmarkierung von CD19/kappa oder lambda

Grundlagen (3) Diagnostik

Laborwerte

**Diff-BB: Lymphozytose und Gumprecht`sche
Kernschatten**

Immunglobuline quantitativ

**Nach Diagnosesicherung Haptoglobin und
Coombs-Test zum Ausschluss einer latenten
Immunhämolyse Thymidinkinase, B2-Mikroglobulin**

Genetik (fakultativ)

del. 17p13, 11q-, ZAP70

Grundlagen (4) CLL

- **konventionelle Chemotherapie:**
 - **Alkylantien (Chlorambucil, Cyclophosphamid)**
 - Chlorambucil verlangsamt die Progression
 - wird gut vertragen
 - führt aber nur selten (2-4 %) zu kompletten Remissionen
 - **Antimetabolite (Fludarabin, 2Cda)**
 - in den Remissionsraten dem Chlorambucil überlegen
 - Vorteil für das progressionsfreie Überleben und Gesamtüberleben (vor allem für den älteren Patienten) nicht belegt
 - **Kombinationen (FC, Bendamustin, Anthracycline)**

Grundlagen (5) Bendamustin

- **seit mehr als 30 Jahren in der Therapie der CLL eingesetzt**
- **hoch wirksam und gut verträglich**
- **Phase III – Studie**
 - **Bendamustin vs. Chlorambucil in der ersten Therapielinie bei B-CLL-Patienten in den Stadien Binet B und C**
 - **305 Patienten**
 - **signifikante Überlegenheit hinsichtlich Remissionsraten (CR: 32% vs 2%) und progressionsfreiem Überleben (21,5 vs 8,3 Mo)**

Grundlagen (6) Zulassungstatus

- **Bendamustin (Ribomustin®)**
 - **allein oder in Kombination mit anderen neoplastisch wirksamen Medikamenten bei CLL**

Ribomustin® wird als Monotherapie oder in Kombination mit anderen Chemotherapeutika in verschiedenen Dosierungen und Regimes angewendet. Es gibt keine „Standarddosierung“ bzw. kein „Standardregime“. Ei-

Projektdesign (1): Patienten

- **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
 - Lebenserwartung > 3 Monate
- **Kriterien für eine Nichtbehandlung**
 - Vorbehandlung mit Bendamustin, wenn Rezidiv < 1 Jahr nach Therapieende
 - Akute bzw. unbeherrschbare Infektionen
 - Schwangerschaft bei Frauen bzw. Stillzeit
 - Zu erwartende Überempfindlichkeitsreaktionen gegen Bendamustin oder Inhaltsstoffe
 - Kontraindikationen gemäß Fachinformationen

Projektdesign (2): Zielparameter

- **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

Therapieplan (1)

- **Mono- oder Kombinationstherapie mit Bendamustin im Rahmen der Zulassung**

Therapieplan (2) Beispiele

- Patient < 60 Jahre mit geringer Komorbidität
Bendamustin 70-100 mg/m² d1+2, Wiederholung Tag 29, 6 Zyklen
- Patient 60 bis 70 Jahre und mäßiger Komorbidität
Bendamustin 70-90 mg/m², d 1+2, Wiederholung Tag 29, 6 Zyklen
- Patient > 70 Jahre mit Komorbidität
Bendamustin 50 mg/m² ca. 18 Einzelgaben, zweiwöchentlich oder wöchentlich im 3/4 Takt (d1,8,15, Wiederholung Tag 29, 6 Zyklen)

Therapieplan (3)

- **Im Rezidiv**
 - > 1 Jahr Remission Wiederholung des Regimes möglich**
 - < 1 Jahr Remission Wechsel der Therapie**

Therapieplan (4)

- Mögliche Kombinationspartner
z. B. Mitoxantron, Rituximab

Supportive Therapie bitte dokumentieren!

Aktueller Rekrutierungsstand (13.3.2009)

- **Patientenzahl**
 - **173 Patienten: für Dokumentation gemeldet**
 - **42 Patienten: Dokumentation abgeschlossen**
- **Aktive Praxen**
 - **38 Praxen**

Therapien

- **Bendamustin**
 - **133 Patienten**
- **Bendamustin/Rituximab**
 - **20 Patienten**
- **Bendamustin/Prednison**
 - **17 Patienten**
- **Bendamustin/Mitoxantron**
 - **2 Patienten**
- **Bendamustin/Dexamethason**
 - **1 Patient**

Publikation

- **Poster**
 - **DGHO 2009 in Mannheim**

Vielen Dank!

Ad and Insert in Congress Bag



COMING SOON

from
CEPHALON ONCOLOGY

TREANDA
(bendamustine HCl)
for Injection

▶ To register for more information, visit www.TREANDA.com

This advertisement features a black background with two large, curved, abstract shapes in green and purple. The text is centered and uses a mix of bold, sans-serif and serif fonts.



It's time for ASH 2007!
Visit us at booth #1348

COMING SOON

from
CEPHALON ONCOLOGY

TREANDA
(bendamustine HCl)
for Injection

▶ To register for more information, visit www.TREANDA.com

© 2007 Cephalon, Inc. All rights reserved. TREANDA is a registered trademark of Cephalon, Inc.

www.cephalononcology.com

This advertisement is similar to the one on the left but includes a yellow banner at the top with text about the ASH 2007 conference. It also features a small logo in the bottom left corner.

Airport Posters

AIRPORT DIORAMAS

Atlanta Hartsfield International Airport

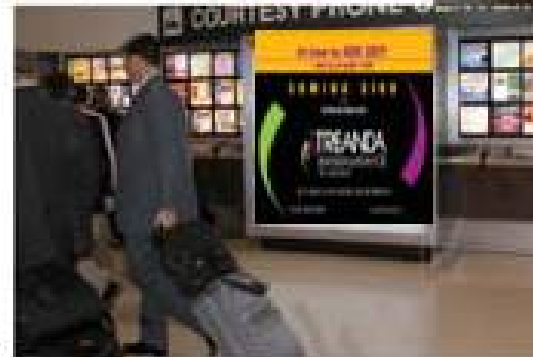


EMC can provide you with placement that gets read in a busy airport.

We'll put your message near phones, escalators, exits and in baggage claim.

Above and Right:
Standard Diorama: 43" H x 62" W

Below:
Mini-Spectacular Diorama: 30" H x 50" W



Airport Posters

It's time for ASH 2007!
Visit us at booth #1348

COMING SOON
from
CEPHALON ONCOLOGY

TREANDA®
(bendamustine HCl)
for Injection

▶ To register for more information, visit www.TREANDA.com

Cephalon Oncology  ©2007 Cephalon, Inc. All rights reserved.
TREANDA December 2007 Printed in USA

www.CephalonOncology.com

DEZ 6 2007

Static Billboards



Street Teams





Pharmaceuticals

ASH 2007 Atlanta

Treanda[®] (Bendamustine)
Coming Soon Campaign

