

CLL - Patientenregister (10 Jahre Bendamustin in der Therapie der CLL)

Linde/Gerhardt/Günther/Sauer, Potsdam; Spohn/Moeller, Halle; Blumenstengel, Eisenach; Göhler/Dörfel/Boldt, Dresden; Uhlig, Naunhof; Rubanov, Hameln; Reichert/Jansen, Westerstede; Petersen, Heidenheim; Nusch, Velbert; Harich/Kasper, Hof; Eschenburg/Wilhelm, Güstrow; Tessen/Zahn/Kambach, Goslar; Otremba/Reschke/Zirpel/Kühn, Oldenburg; Eisel, Glauchau; Rohrbert/Hurtz/Schmalfeld/Schädlich/Frank-Gleich/Neef, Halle; Kröger/Schütz, Bremerhaven; Broszeit-Luft, Lehrte; Hutzschenreuter/Sauer, Nordhorn; Däßler, Freital; Domagalski/Hegge, Osnabrück; Kingreen/Koschuth, Berlin; Schulze, Zittau; Müller-Hagen/Bertram/Kollegen, Hamburg; Josten/Klein, Wiesbaden; Gröpler/Trieglaff, Wismar; Innig, Rheine; Wehmeyer/Lerchenmüller/Kratz-Albers/Timmer, Münster; Müller, Leer; Schadt/Azeh, Gelsenkirchen; Schmidt/Klaproth/Cura, Wiesbaden; Akrivakis, Hamburg; Rodemer, Wilhelmshaven; Schulz, Bad Kreuznach; Mainz/Hinske, Würselen; Söling, Kassel; Marquard/Titgemeyer, Celle; Schneider-Obermeyer/Schweigert/Strohbach/Weber, Berlin; Grundeis/Teich, Chemnitz; Ammon/Meyer, Göttingen; Schwerdtfeger/Schulze/Lehmann, Köthen; Mittermüller, Germering; Schneider-Kappus, Ulm; Mainka/Dietze/Rothe, Köln; Heßling, Berlin; Hoffmeister, Bad Säckingen; Grundeis/Teich, Chemnitz; Schröder/Kamal, Hannover; Körfer, Peine; Arzberger, Meißen; u.a.

Einleitung

Die Chronisch Lymphatische Leukämie (CLL) ist die häufigste leukämische Erkrankung in Mitteleuropa. Das mediane Erkrankungsalter liegt zwischen 70 und 75 Jahren.

CLL- Register ONCOReg

Seit mehr als 10 Jahren dokumentieren 69 hämato-onkologische Praxen bundesweit innerhalb der Projektgruppe Internistische Onkologie (PIO) Erkrankungsverläufe von Patienten mit einer chronisch lymphatischen Leukämie im Register ONCOReg. Ergebnisse werden ständig publiziert und sind abrufbar unter www.rgb-onkologie.de/publikationen/ (Tab. 1).

| Tabelle 1: Publikationen | | | |
|--------------------------|-----|---|--|
| | n | Themen | Ergebnisse |
| DGHO 2009 | 97 | Bendamustin | - ORR 86% - gute Verträglichkeit |
| DGHO 2010 | 280 | | |
| DGHO 2011 | 401 | Bendamustin Retreatment | - Retreatment mit Bendamustin ist möglich - zeigt eine erneute hohe Wirksamkeit |
| ASCO 2012 | 232 | | |
| ASH/SIOG 2012 | 207 | | - 88,9% ORR |
| OnkoRat 2015 | 401 | BR 1st-line | - Remissionsdauer CRu 696 d - PFS 47,4 Mo. |
| DKK 2016 | 434 | | - Medianes Follow up 28,3 Monate |
| OnkoRat 2016 | 563 | BR 1st-line Geschlecht | Frauen: - 67,6% CRu - PFS 59,9 Monate - 3 Jahres-ÜLR: 88% m, 89% w |
| DGHO 2016 | 451 | BR 1st-line Rituximabgesamt- dosis | Rituximabgesamtosis ≥ 2875 mg/m ² : - 60,7% CRu - 752 Tagen Remissionsdauer - 3 Jahres-ÜLR 90% |
| DGHO 2017 | 469 | BR 1st-line – Rituximabgesamt- dosis + Geschlecht | Rituximabdosis < 2875 mg/m ² : - Männer mit kürzerer PFS und OS |
| DGHO 2018 | 665 | Bendamustin 1st-line Original vs. Generikum | Bendamustin-Gesamtdosis von 840 mg/m ² : - ORR 88% Original und Generika - Nebenwirkungen bei Generika ausgeprägter |

Mittlerweile liegen Daten von 1016 Patienten vor. 977 Patienten erhielten Bendamustin (Abb. 1), 692 (70,8%) Patienten als Erstlinientherapie, davon 132 (19,1%) Bendamustin mono und 560 (80,9%) in Kombination mit Rituximab (Stand 20.02.2019).

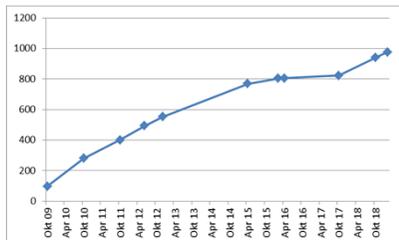


Abb. 1 (auswertbare Patienten mit Bendamustinhaltiger Therapie)

Ergebnisse

In dieser Analyse werden die Ergebnisse des Einsatzes von Bendamustin/Rituximab in der Erstlinienbehandlung von CLL-Patienten im klinischen Alltag dargestellt.

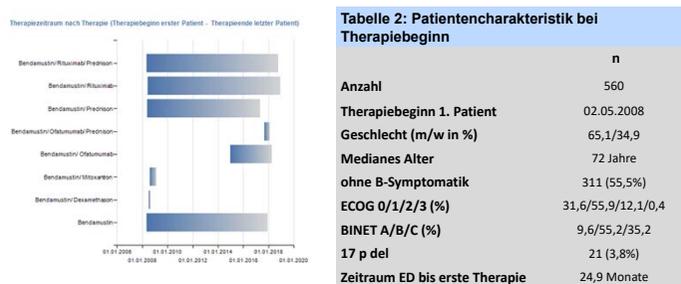


Abb. 2

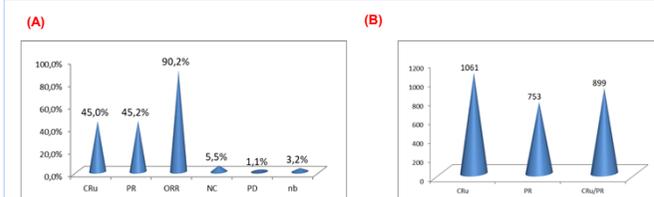
Therapie

Es wurden im Median 6 Zyklen verabreicht. Die mediane Bendamustingesamtdosis beträgt 840 mg/m². 70 (12,5%) Patienten erhielten Bendamustin/Rituximab auch in der zweiten Therapielinie.

Ansprechen

Die objektive Remissionsrate liegt bei 90,2%, davon sind 45,0% komplette Remissionen und 45,2% partielle Remissionen (Abb. 3A). Die Remissionsdauer beträgt im Median 899 Tage (Abb. 3B).

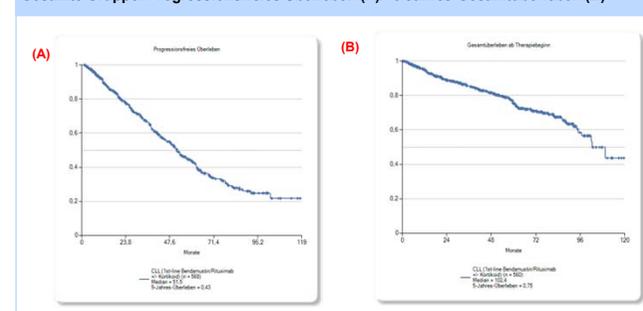
Abbildung 3: (A) Ansprechen (A)/ Mediane Remissionsdauer in Tagen (B)



Überleben

Das mediane progressionsfreie Überleben des Gesamtkollektivs liegt bei 51,5 Monaten (Abb. 4A).

Abbildung 4: Gesamte Gruppe: Progressionsfreies Überleben (A)/ 5 Jahres-Gesamtüberleben (B)



Nach einer medianen Beobachtungszeit von 41,7 Monaten beträgt das Gesamtüberleben aller Patienten ab Therapiebeginn 102,4 Monate, die 3 Jahres-Überlebensrate 85% und die 5 Jahres-Überlebensrate 75% (Abb. 4B). Bisher wurde bei 45 (8,0%) Patienten ein Zweitmalignom diagnostiziert. 123 (22,0%) Patienten sind verstorben und zu 116 (20,7%) besteht kein Kontakt mehr. Von 279 (49,8%) Patienten liegen 3 Jahres Follow up-Daten vor, von 173 (30,9%) Patienten 5 Jahres-Daten (Tab. 4). 10 Jahre nach Erstdiagnose leben noch 77% der Patienten, 10 Jahre nach Beginn der ersten Therapie noch 43% der Patienten.

Tabelle 4: Follow up (median)

| | n | 3 Jahres-Follow up | 5 Jahres-Follow up | Zeitraum bis nächste Therapie (Monate)* | Zweitmalignome (n%) |
|----------------|-----|--------------------|--------------------|---|---------------------|
| Gesamte Gruppe | 560 | 279 (49,8%) | 173 (30,9%) | 29,3 | 45 (8,0%) |

*n = 181

Schlussfolgerung

Bendamustin/Rituximab ist im klinischen Alltag eine wichtige Behandlungsoption in der Erstlinientherapie der chronisch lymphatischen Leukämie. Die Auswertungen der Daten des Registers spiegeln den Versorgungsalltag wider und zeigen auch die Behandlung von Patienten, die zumeist älter und komorbide sind. Besonders wertvoll sind diese Daten auch, weil Patienten aus der klinischen Routine betrachtet und nicht einem selektierten Studienkollektiv zugeordnet werden. Die Ergebnisse unterstreichen die hohe Qualität der Behandlung der Patienten in der Routine und in onkologischen Schwerpunktpraxen. Die Datenerhebung wird fortgesetzt.