

13. Mai 2019

Maligne Lymphome: CT-P10 äquivalent zu Referenz-Rituximab

Kürzlich präsentierte Daten des deutschen wissenschaftlichen Verlaufsregisters ONCOreg der Projektgruppe internistische Onkologie (PIO) zum Einsatz von Rituximab-Biosimilars (in knapp 95% der Fälle Truxima[®] (CT-P10)) bei Patienten mit chronischer lymphatischer Leukämie (CLL) und Non-Hodgkin-Lymphomen (NHL) weisen auf die therapeutische Gleichwertigkeit von CT-P10 gegenüber dem Referenz-Rituximab im klinischen Alltag hin (1-3). Es wurden keine relevanten Unterschiede hinsichtlich Wirksamkeit und Sicherheit zwischen Biosimilar und Referenz dokumentiert (3).

ONCOreg

Das überregionale wissenschaftliche Verlaufsregister ONCOreg der PIO dokumentiert bundesweit den Verlauf von insgesamt 35.696 Patienten mit malignen Erkrankungen aus 373 Praxen, die 100.357 Therapien erhielten (Stand 20.02.2019). 1.937 dieser Patienten sind an hämatologischen Neoplasien erkrankt und werden in 76 Praxen betreut (3).

Real-World-Daten

In eine aktuelle Analyse gehen die Daten von 282 Patienten mit malignen Lymphomen ein, die ab Juni 2017 eine Rituximab-haltige Therapie erhielten. In einer Zwischenanalyse wurden die Daten von 139 Patienten ausgewertet; 46,0% litten an CLL und 54,0% an einem NHL. 49,3% der Patienten hatten ein Rituximab-Biosimilar erhalten, 94,2% davon Truxima[®], 5,8% Rixathon[®]. Ein Patient erhielt Biosimilar und Referenz gleichzeitig, der Rest der Patienten wurde mit der Referenz behandelt. Die Patientencharakteristika in der Biosimilar- und Referenzgruppe waren vergleichbar (3). 71% der Patienten erhielten eine Rituximab-basierte Erstlinienbehandlung. Bei 75,5% war die Kombinationsbehandlung mit Bendamustin/Rituximab erste Therapiewahl, deutlich seltener wurden die Schemata R-CHOP, FCR oder eine Rituximab-Monotherapie verabreicht. Im Median erhielten die Patienten 6 Zyklen einer Rituximab-basierten Therapie bei einer medianen Rituximab-Dosis von 2,25 g/m². Dosisreduktionen wurden bei 22,3% der Patienten, Therapieverschiebungen bei 47,5% und stationäre Aufnahmen bei 17,3% dokumentiert. Die Behandlungen wurden teilweise ergänzt durch Begleitmedikationen wie Analgetika, Antibiotika, Blutersatz oder den Granulozyten-Kolonie-stimulierenden Faktor (G-CSF) (3).

Die objektive Remissionsrate als Maß für die Wirksamkeit der Behandlung lag in der Gesamtpopulation der Patienten bei 87,8% und unterschied sich in der Biosimilar- und Referenzgruppe nicht klinisch relevant (88,2% vs. 87,5%). 25,9% aller Patienten erreichten eine komplette und 61,9% eine partielle Remission (3). Auch hinsichtlich der dokumentierten Nebenwirkungen gab es keine auffälligen Unterschiede zwischen der Biosimilar- und Referenzgruppe. Die häufigste hämatologische Grad-3/4-Nebenwirkung war Neutropenie, die bei 25,9% der Patienten auftrat. Unter den nicht hämatologischen Nebenwirkungen aller Grade waren Übelkeit, Fatigue und Infektionen am häufigsten. Nach Angaben der Autoren waren die Nebenwirkungen in beiden Behandlungsgruppen etwa gleich verteilt (3). Insgesamt zeigen die aktuellen RGB-Registerdaten, dass im klinischen Alltag bereits jeder zweite Patient mit malignen Lymphomen, der eine Rituximab-basierte Therapie erhält, mit einem Biosimilar behandelt wird. Die bisher vorliegenden Registerdaten liefern zudem keinerlei Anhaltspunkte dafür, dass sich Biosimilar und Referenz in Hinblick auf die Wirksamkeit und Sicherheit der Behandlung relevant unterscheiden. Die Datenerhebung wird fortgesetzt (3).

Quelle: Mundipharma

Literatur:

(1) Fachinformation Truxima[®] 100 mg/500 mg, Stand November 2018/Mai 2018.

(2) Fachinformation MabThera[®] i.v., Stand März 2019.

(3) Poster „Rituximab (Biosimilar vs. Original)“, präsentiert beim OnkoRat 2019, dem achten bundesweiten wissenschaftlichen Studiensymposium unter Schirmherrschaft der DGHO, 05./06. April 2019 in Frankfurt/Main. Abrufbar unter: <https://www.rgb-onkologie.de/publikationen/details/article/onkorat-0506-april-2019/>, aufgerufen am 02.05.2019.