

CLL - Patientenregister (Welche Rolle spielt das Geschlecht?)

Linde/Günther/Sauer/Gerhard, Potsdam; Blumenstengel, Eisenach; Göhler, Dresden; Reichert/Jansen, Westerstede; Nusch, Velbert; Spohn/Moeller, Halle; Otremba/Reschke/Zirpel/Kühn; Uhlig, Naunhof; Petersheim, Heidenheim; Rubanov, Hameln; Tessen/Zahn, Goslar; Broszeit-Luft; Lehrte; Elsel, Glauchau; Rohrberg/Hurtz/Schmalfeld/Schädlich/Frank-Gleich; Domagalski/Hegge, Osnabrück; Müller-Hagen/Kollegen, Hamburg; Kingreen/Koschuth, Berlin; Gröpler/Trieglaff, Wismar; Daßler, Freital; Hutzschenreuter/Sauer, Nordhorn; Harich/Kasper, Hof; Eschenburg/Wilhelm, Güstrow; Josten/Klein, Wiesbaden; Akrivakis, Hamburg; Schulze, Zittau; Schwarz, Detmold; Schmidt/Klaproth, Wiesbaden; Kröger/Schütz, Bremerhaven; Wehmeyer/Lerchenmüller/Kratz-Albers/Timmer, Münster; Müller, Leer; Rodemer, Wilhelmshaven; Schulz, Bad Kreuznach; Schardt/Azeh, Gelsenkirchen; Maintz/Groschek/Hinske, Würselen; Soling, Kassel; Marquard/Titgemeyer, Celle; Schneider-Obermeyer/Schweigert/Strohbach, Berlin; Schwerdtfeger/Schulze/Lehmann, Köthen; Mittermüller, Germering; Schneider-Kappus, Ulm; Mainka/Dietze/Rothe, Köln; Heßling, Berlin; Hoffmeister, Bad Säckingen; Grundeis/Teich, Chemnitz; Schroder, Hannover; Körfer, Peine

Einleitung

Die Chronisch Lymphatische Leukämie (CLL) ist die häufigste leukämische Erkrankung in Mitteleuropa. Das mediane Erkrankungsalter liegt zwischen 70 und 75 Jahren. Die Kombination von Bendamustin und Rituximab hat sich in der Behandlung dieser Erkrankung in klinischen Studien (1,2) und in der alltäglichen Anwendung bewährt (3,4).

CLL- Register ONCOReg

Seit 2008 dokumentieren 61 hämato-onkologische Praxen aus 16 Bundesländern innerhalb der **Projektgruppe Internistische Onkologie (PIO)** Erkrankungsverläufe von Patienten mit einer chronisch lymphatischen Leukämie im Register **ONCOReg**. 806 Patienten erhielten eine Bendamustin-haltige Therapie, 563 (69,9%) als First-line Therapie (Stand: 14.03.2016), davon 127 (22,6%) Bendamustin mono und 436 (77,4%) in Kombination mit Rituximab. In dieser Analyse werden die Ergebnisse des Einsatzes von Bendamustin in der First-line Behandlung von CLL-Patienten im klinischen Alltag dargestellt und nach Geschlecht gesondert betrachtet (14.03.2016).

Ergebnisse

Tabelle 1: Patientencharakteristik bei Therapiebeginn

n = 563	männlich	weiblich
Anzahl	350 (62,2%)	213 (37,8%)
Medianes Alter (Spanne)	72 (42-91) Jahre	73 (36-95) Jahre
ohne B-Symptomatik	217 (62,0%)	136 (63,8%)
ECOG 0/1/2/3	27,4%/56,0%/16,0%/0,6%	22,5%/59,2%/17,8%/0,5%
BINET A/B/C	10,9%/51,7%/37,4%	9,9%/59,6%/30,5%
17 p del	16 (4,6%)	4 (1,9%)
Zeitraum ED bis erste Therapie	19,3 Monate	31,2 Monate

Ansprechen

Die objektive Remissionsrate liegt bei 87,5%, davon sind 41,0% CR und 46,5% PR (Abb. 1). Frauen haben mit 46,0% eine höhere Rate an kompletten Remissionen (Abb. 2). Die höchste CR-Rate konnte mit Bendamustin/Rituximab/Prednison bei den Frauen erreicht werden (67,6%; Abb. 3).

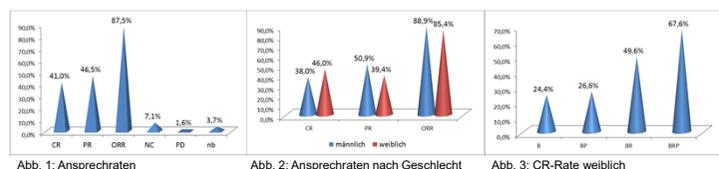


Abb. 1: Ansprechraten; Abb. 2: Ansprechraten nach Geschlecht; Abb. 3: CR-Rate weiblich

Überleben

Das **progressionsfreie Überleben** des Gesamtkollektivs liegt im Median bei 42,8 Monaten und ist für Frauen mit 52,2 Monaten am höchsten (Abb. 5). Frauen, die BR bzw. BRP erhielten, lebten 52,2 bzw. 59,9 Monate ohne Progress (Abb. 7).

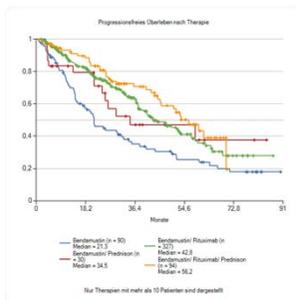


Abb. 4: PFS
B: 21,3 Monate (n = 90)
BP: 34,5 Monate (n = 30)
BR: 42,8 Monate (n = 327)
BRP: 56,2 Monate (n = 94)

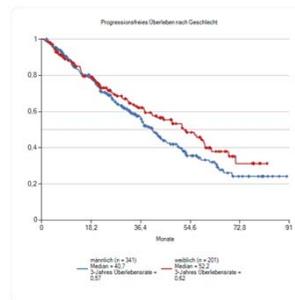


Abb. 5: PFS nach Geschlecht
männlich: 40,7 Monate (n = 341)
weiblich: 52,2 Monate (n = 201)

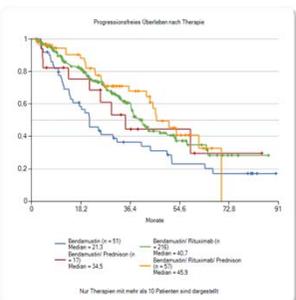


Abb. 6 PFS männlich
B: 21,3 Mo. (n = 51)
BP: 34,5 Mo. (n = 17)
BR: 40,7 Mo. (n = 216)
BRP: 45,9 Mo. (n = 57)

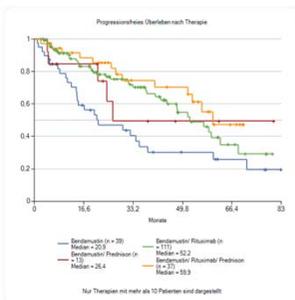


Abb. 7 PFS weiblich
B: 20,9 Mo. (n = 39)
BP: 26,4 Mo. (n = 13)
BR: 52,2 Mo. (n = 111)
BRP: 59,9 Mo. (n = 37)

Nach einem medianen Follow up von 31,7 Monaten ist das mediane **Gesamtüberleben** des Patientenkollektivs noch nicht erreicht. Die 3 Jahres-Überlebensrate beträgt 82%. Das Gesamtüberleben von Frauen, die eine Kombination aus Bendamustin und Rituximab erhielten, liegt bei 84 bzw. 89% (Abb. 11).

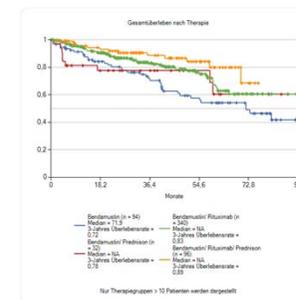


Abb. 8: 3 Jahres-Gesamtüberleben
B: 72% (n = 94)
BP: 78% (n = 32)
BR: 83% (n = 340)
BRP: 89% (n = 96)

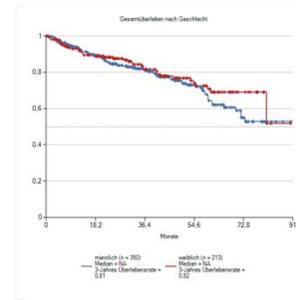


Abb. 9: 3 Jahres-Gesamtüberleben nach Geschlecht
männlich: 81% (n = 350)
weiblich: 82% (n = 213)

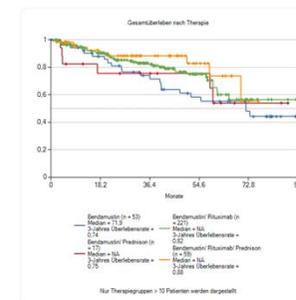


Abb. 10: 3 Jahres-Gesamtüberleben männlich
B: 74% (n = 53)
BP: 75% (n = 17)
BR: 82% (n = 221)
BRP: 88% (n = 59)

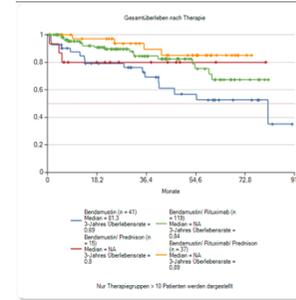


Abb. 11: 3 Jahres-Gesamtüberleben weiblich (n = 1 BD nicht in Graphik enthalten)
B: 69% (n = 41)
BP: 80% (n = 15)
BR: 84% (n = 119)
BRP: 89% (n = 37)

Schlussfolgerung

Frauen, die Bendamustin/Rituximab/Prednison erhielten, weisen die höchste Rate an kompletten Remissionen auf. Dies geht einher mit einer längeren progressionsfreien Zeit. Das 3 Jahres-Gesamtüberleben nach Geschlecht unterscheidet sich nicht. Die Datenerhebung wird fortgesetzt.

1) Eichhorst B. ASH 2014 9 (oral)CLL10-Studie
2) Fischer JCO 2012; 30: 3209-3216 (CLL2M)
3) Knauf **Hematol Oncol**. 2015 Mar;33(1):15-22. doi: 10.1002/hon.2139. Epub 2014 Apr 15
4) Günther/Sauer DGHO 2009/2010/2011, ASH/ASCO/SIOG 2012

ED – Erstdiagnose
CR – komplette Remission
PR – Partielle Remission
PFS – progressionsfreies Überleben
B – Bendamustin
BD- Bendamustin/Dexamethason
BP – Bendamustin/Prednison
BR – Bendamustin/Rituximab
BRP – Bendamustin/Rituximab/Prednison

Logistik und Unterlagen zu diesem Register: rgb GmbH, Sarstedt
Homepage: www.rgb-onkologie.de, E-mail: info@rgb-onkologie.de
Tel.: 05066/692071, Fax: 05066/692064
Posterpräsentation: OnkoRat, 08.-09. April 2016, Frankfurt/Main