

CLL – Patientenregister bestätigen Bendamustin-Rituximab (BR) als effektive Primärtherapie

Hartmut Linde, Potsdam

11. Oktober 2015
DGHO-Kongress, Basel


Medizinisches Versorgungszentrum
FÜR BLUT- UND KREBSERKRANKUNGEN

Offenlegung potentieller Interessenkonflikte

1. Anstellungsverhältnis oder Führungsposition

keine

2. Beratungs- und Gutachtertätigkeit

keine

3. Besitz von Geschäftsanteilen, Aktien oder Fonds

keiner

4. Patent, Urheberrecht, Verkaufslizenz

keine

5. Honorare

keine

6. Finanzierung wissenschaftlicher Untersuchungen

Honorare für Teilnahme an Studien (Fa. Mundipharma, Roche, Universität Köln)

7. Andere finanzielle Beziehungen

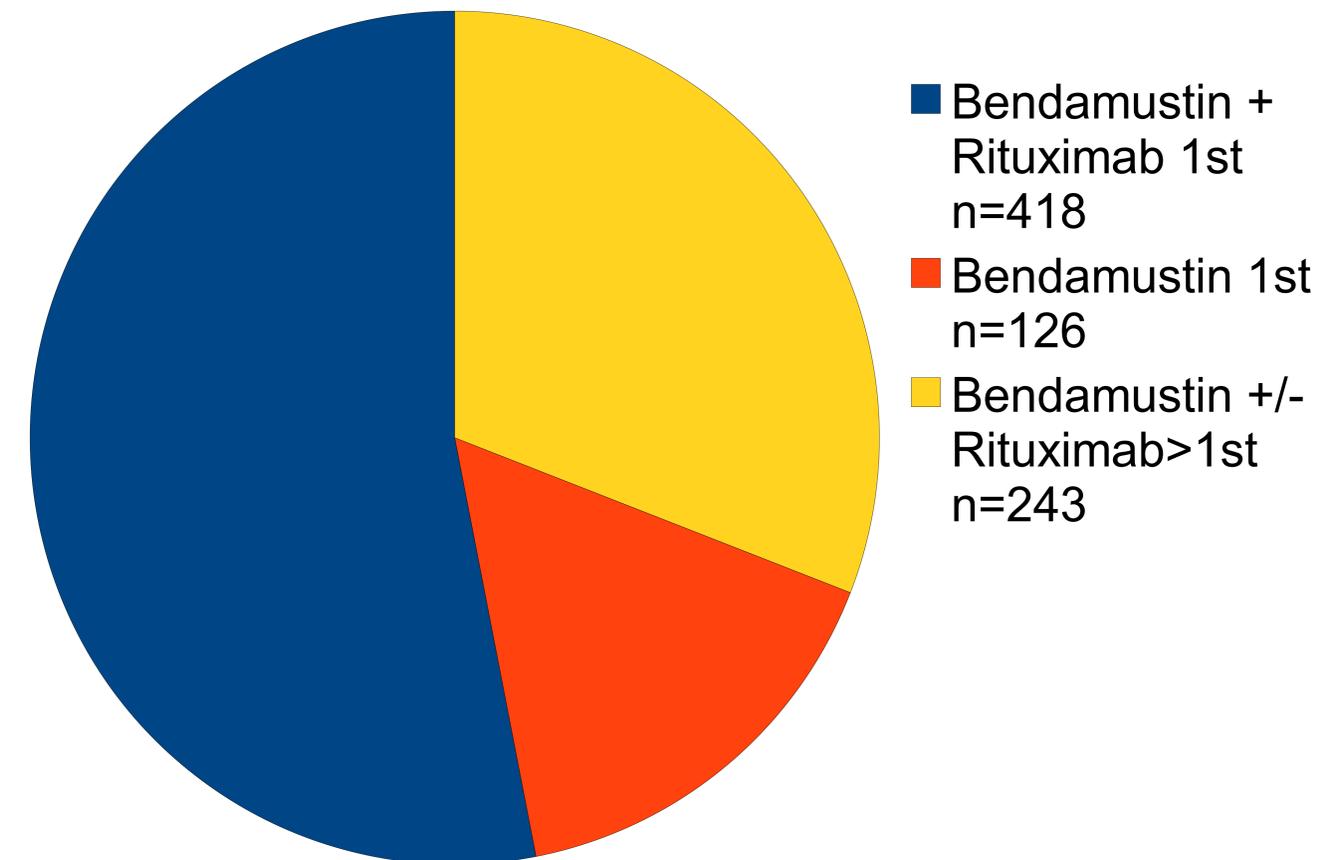
Übernahme von Fortbildungs-, Reise- und Beherbergungskosten (Fa. Mundipharma, Roche)

8. Immaterielle Interessenkonflikte

keine

CLL-Register ONCOReg

- Register für CLL-Patienten mit Bendamustin-Therapie
- Dokumentationszeitraum:
2008 - aktuell
- 61 hämato-onkologische Praxen in 16 Bundesländern in der Projektgruppe Internistische Onkologie (PIO)
- **Inhalt der Analyse: First-line Bendam. + Rituximab bei CLL-Patienten (n=418) im klinischen Alltag**



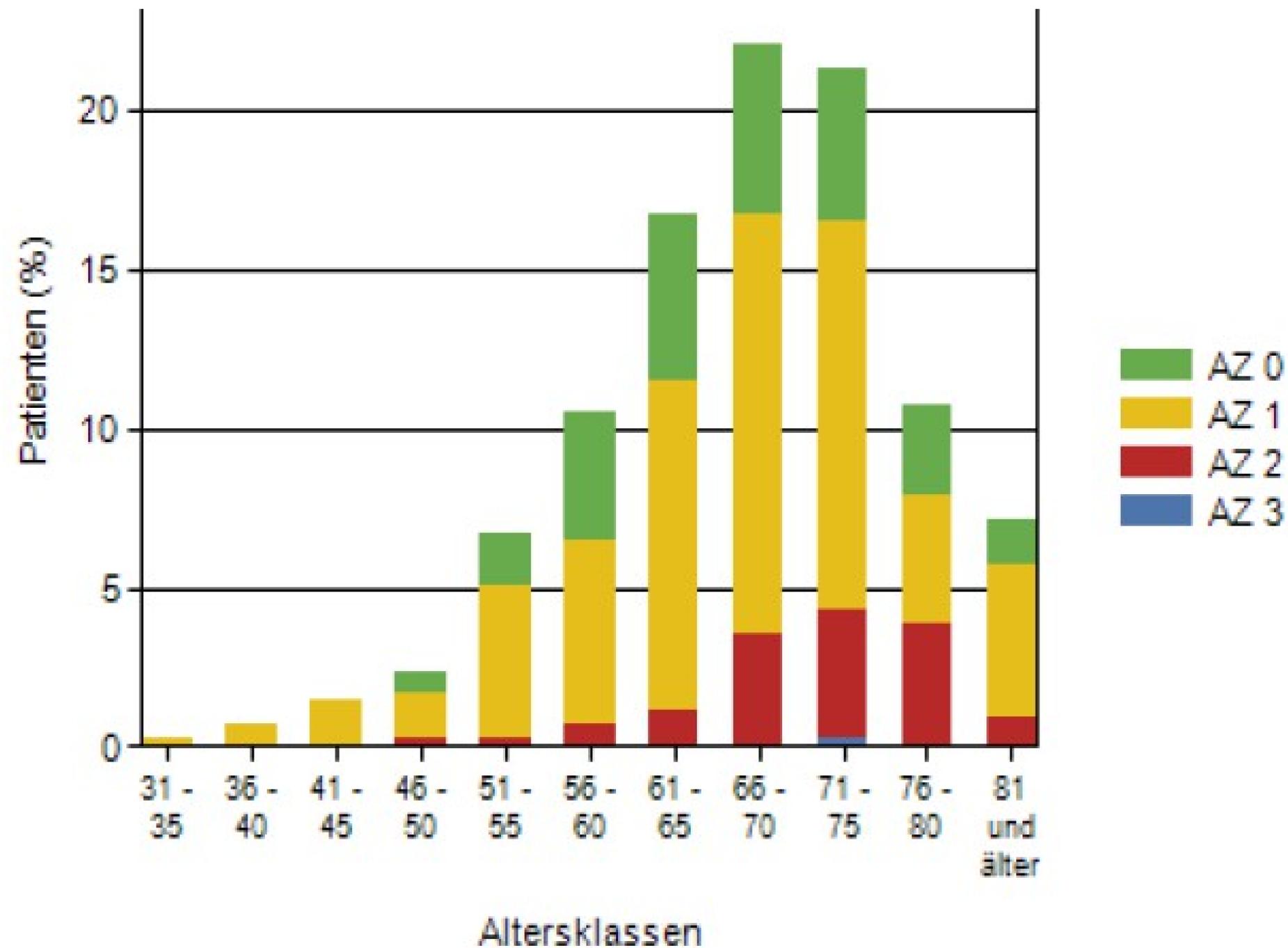
Patientencharakteristika

Tabelle 1:

n = 418	n	%
Geschlecht m/w	267/151	63,9/36,1
Medianes Alter (Spanne)	72 (36-91) Jahre	
ohne B-Symptomatik	256	61,2
ECOG 0/1/2	109/246/62	26,1/ 58,9/14,8
BINET A/B/C	44/230/144	10,5/55,0/34,4
17 p del*	10*	11,2*
Zeit Erstdiagnose - erste Therapie	22,8 (0,1-280,2) Monate	

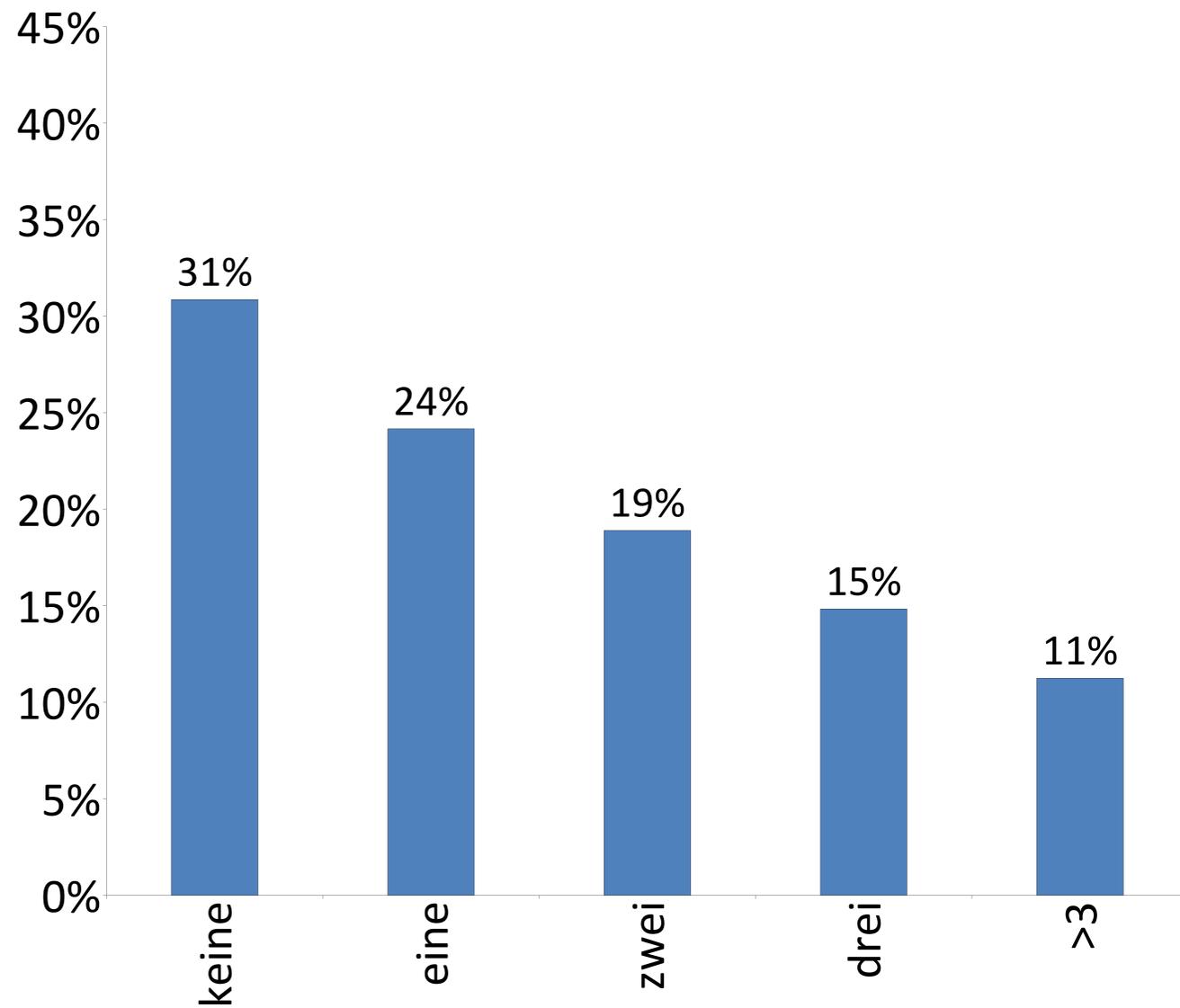
*Zytogenetik (n = 89)

Altersstruktur und Allgemeinzustand

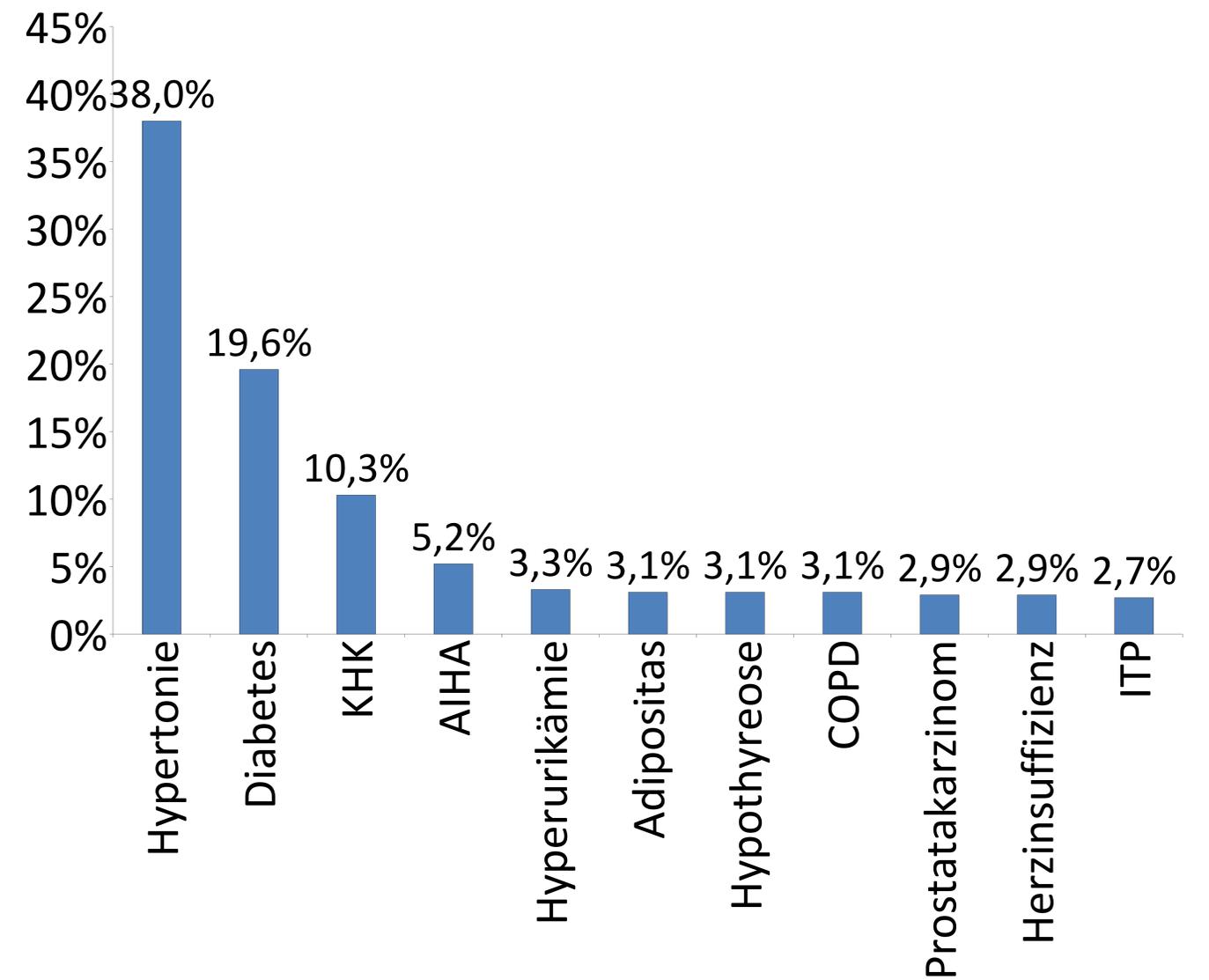


Begleiterkrankungen

Anteil Patienten mit 0 - >3 Begleiterkrankungen



Häufigste Begleiterkrankungen (> 2,7%)



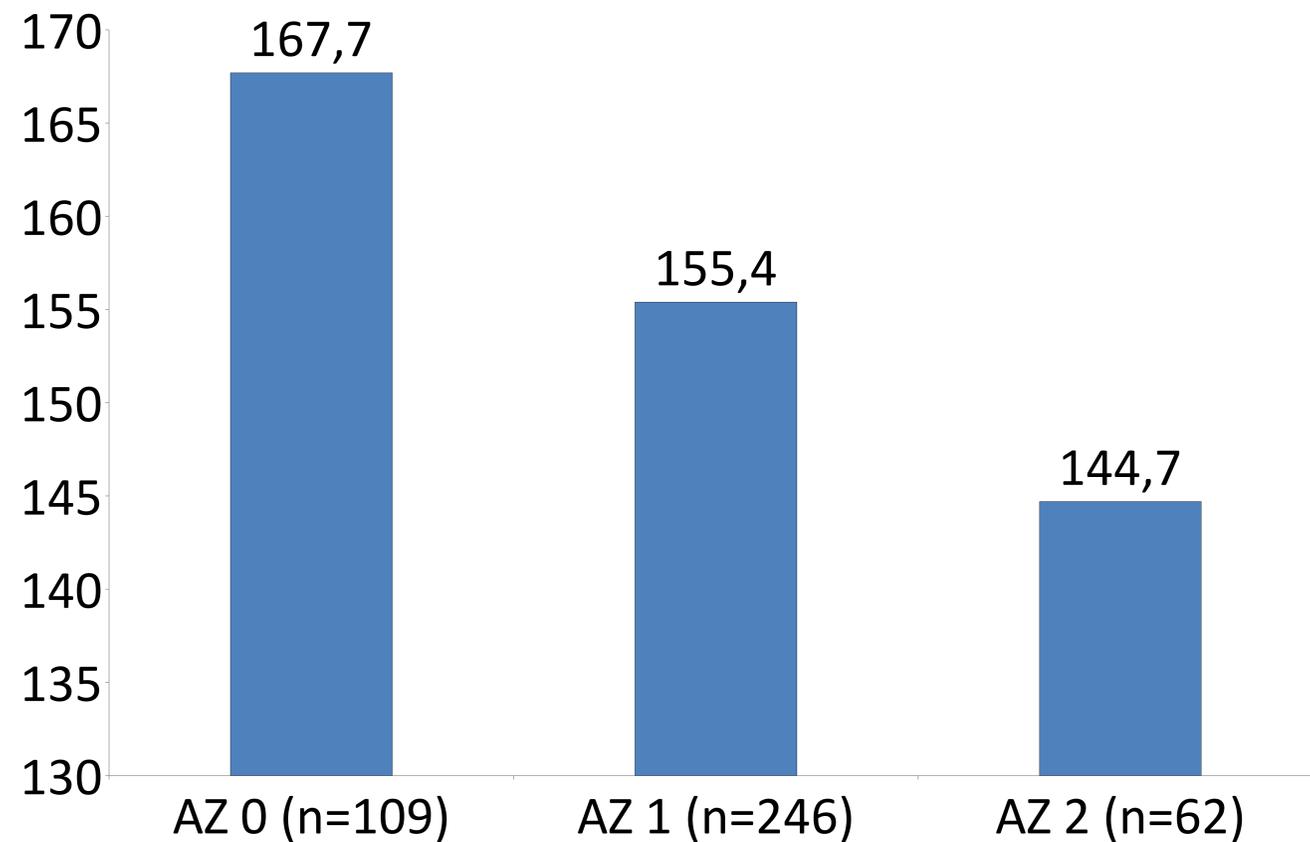
Therapie - Dauer

- Anzahl Zyklen (median): 6 (1-8) Zyklen
- häufigsten Gründe für die Beendigung der Therapie:
 - 258 (61,7%) wie geplant
 - 54 (12,9%) best response
 - 55 (13,2%) Toxizität
 - 20 (4,8%) stationäre Aufnahme
 - 15 (3,6%) Therapieabbruch durch Patienten
 - 16 (3,8%) sonstige

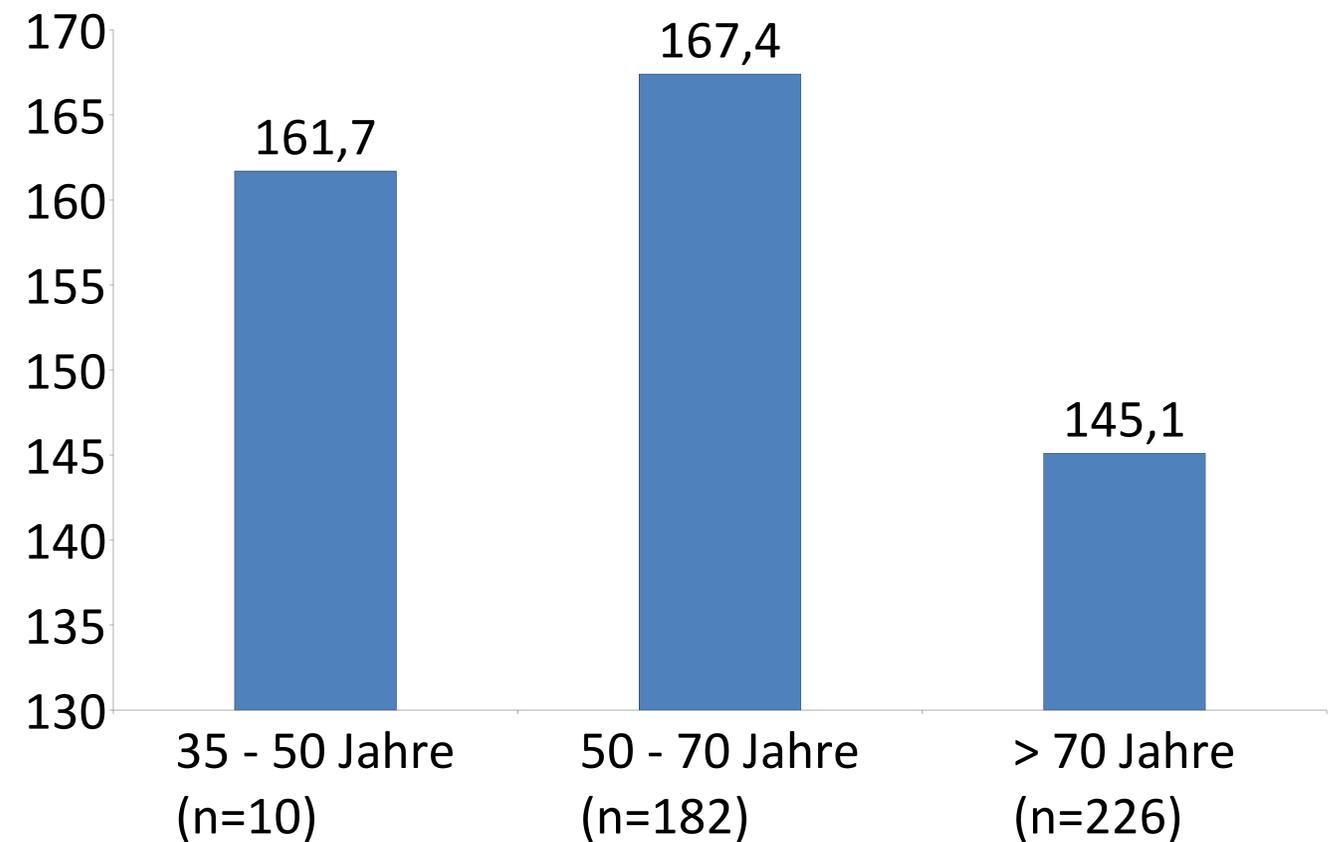
Therapie - Bendamustindosis

- mediane Gesamtdosis von Bendamustin: 845 mg/m²
- mediane 4-wöchige Dosis Bendamustin: 159 mg/m²

mediane 4-wöchige Dosis Bendamustin in mg/m²
nach Allgemeinzustand (AZ)

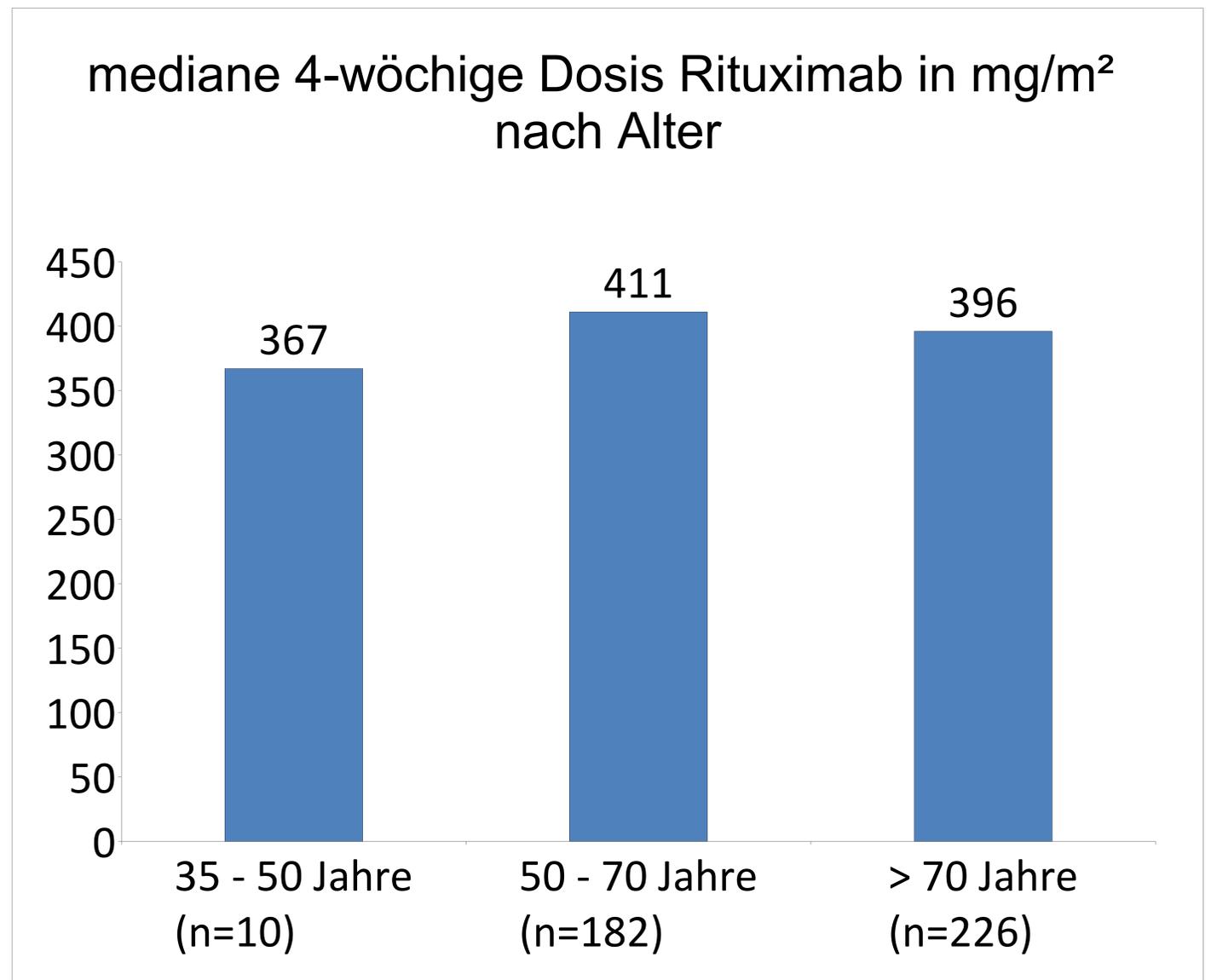
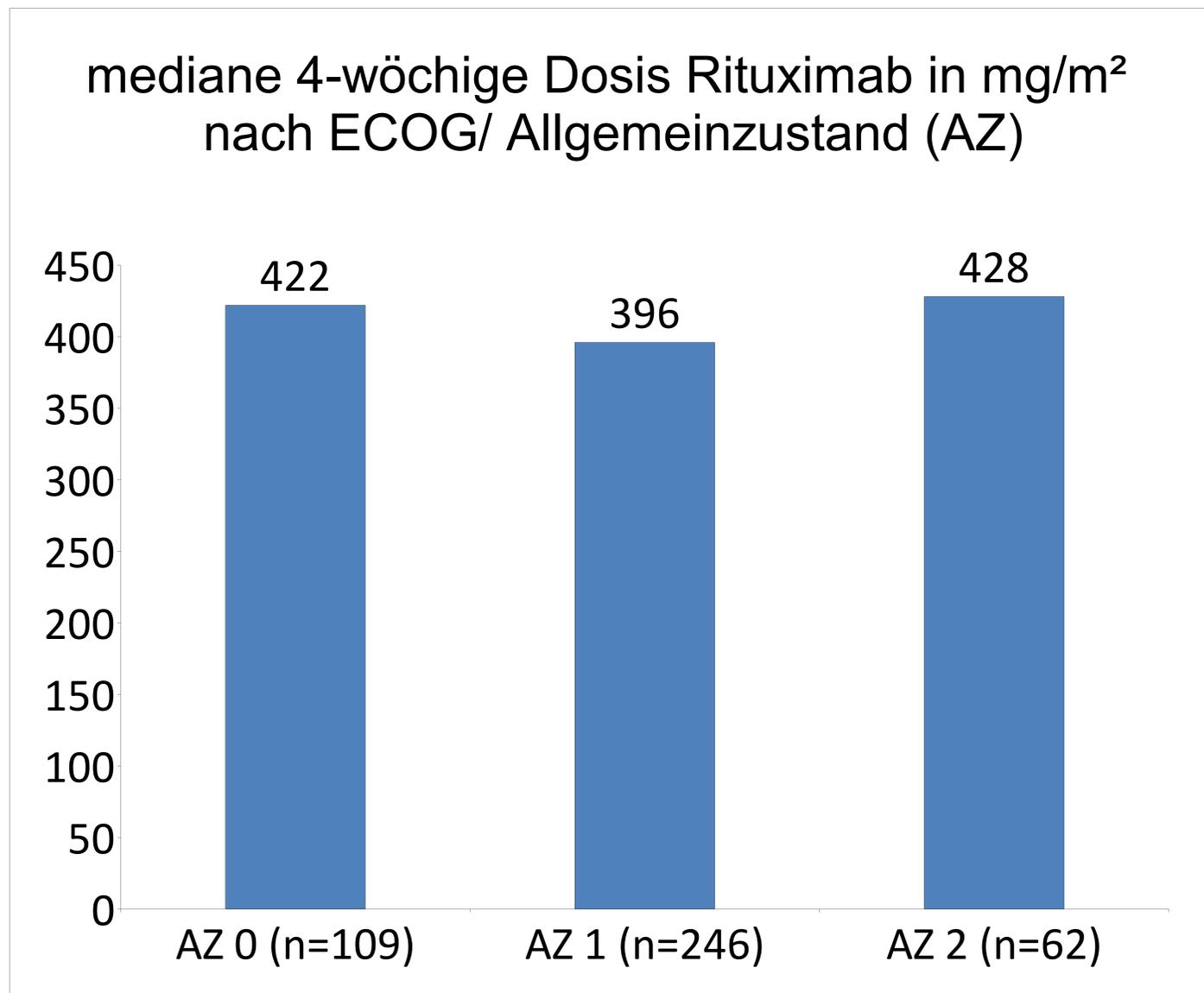


mediane 4-wöchige Dosis Bendamustin in mg/m²
nach Alter



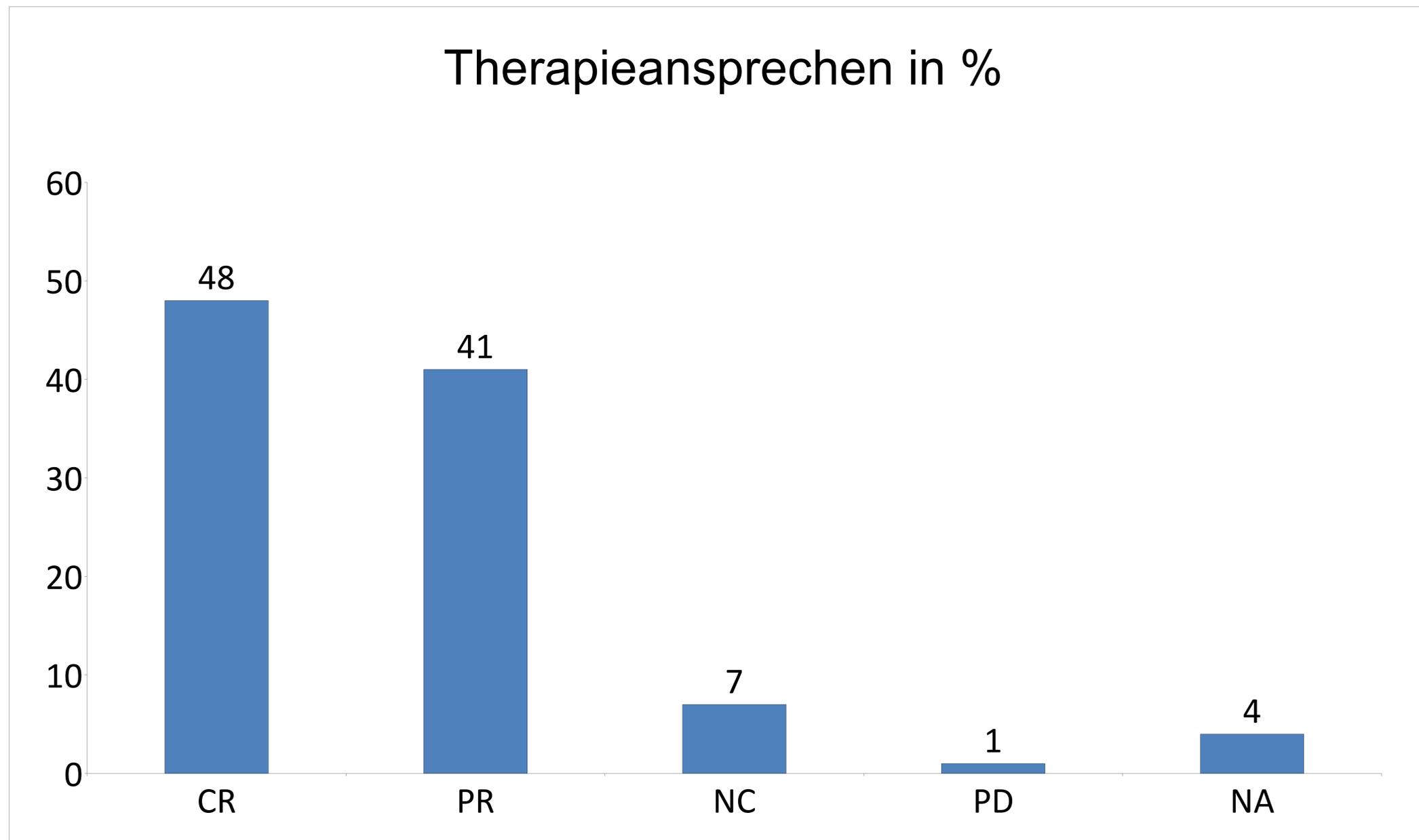
Therapie - Rituximabdosis

- mediane Gesamtdosis von Rituximab: 2750 mg/m²
- mediane 4-wöchige Dosis von Rituximab: 401 mg/m²



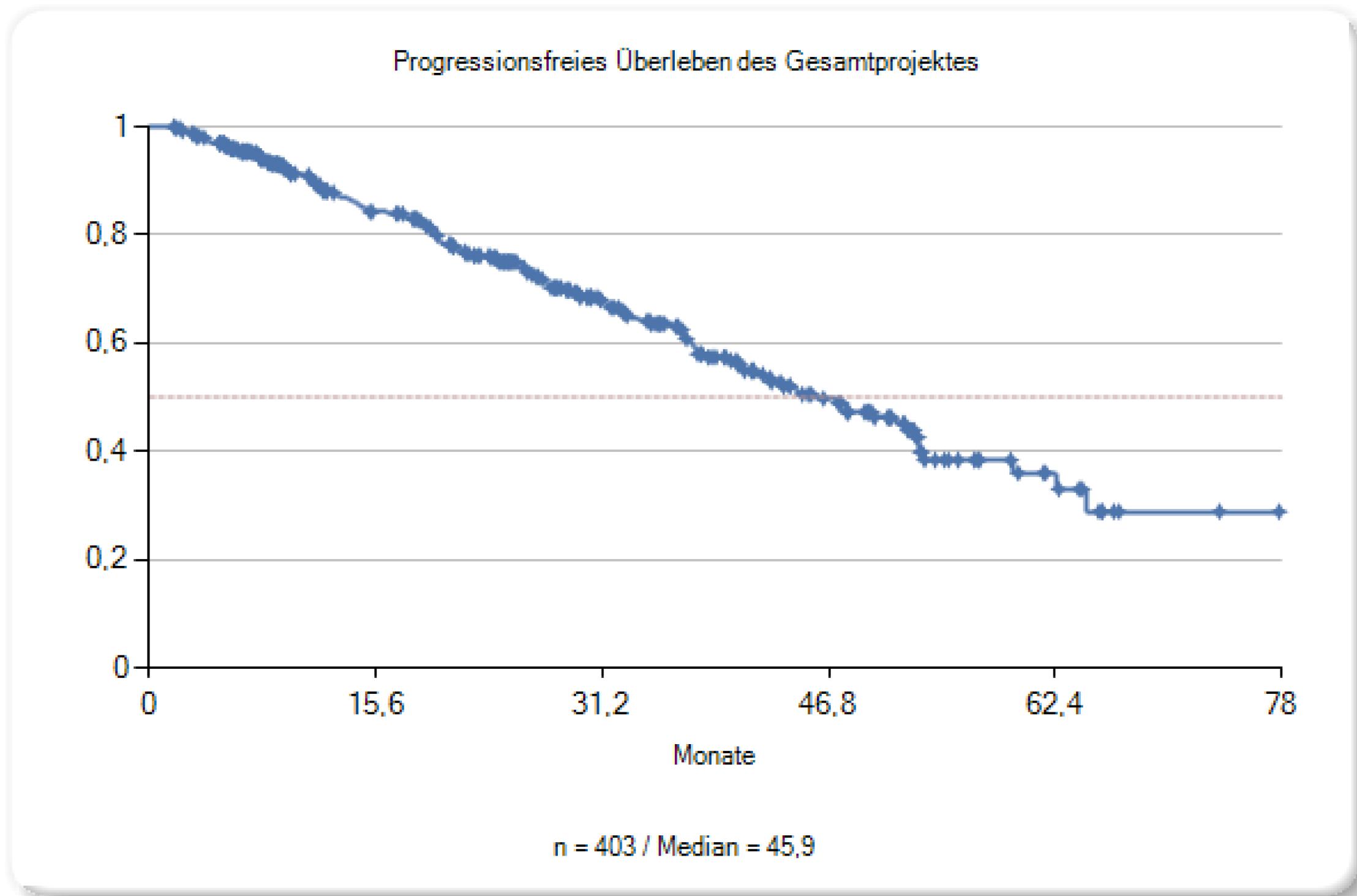
Ansprechen

Overall response rate (ORR): 89 %



Nach Beurteilung des behandelnden Arztes

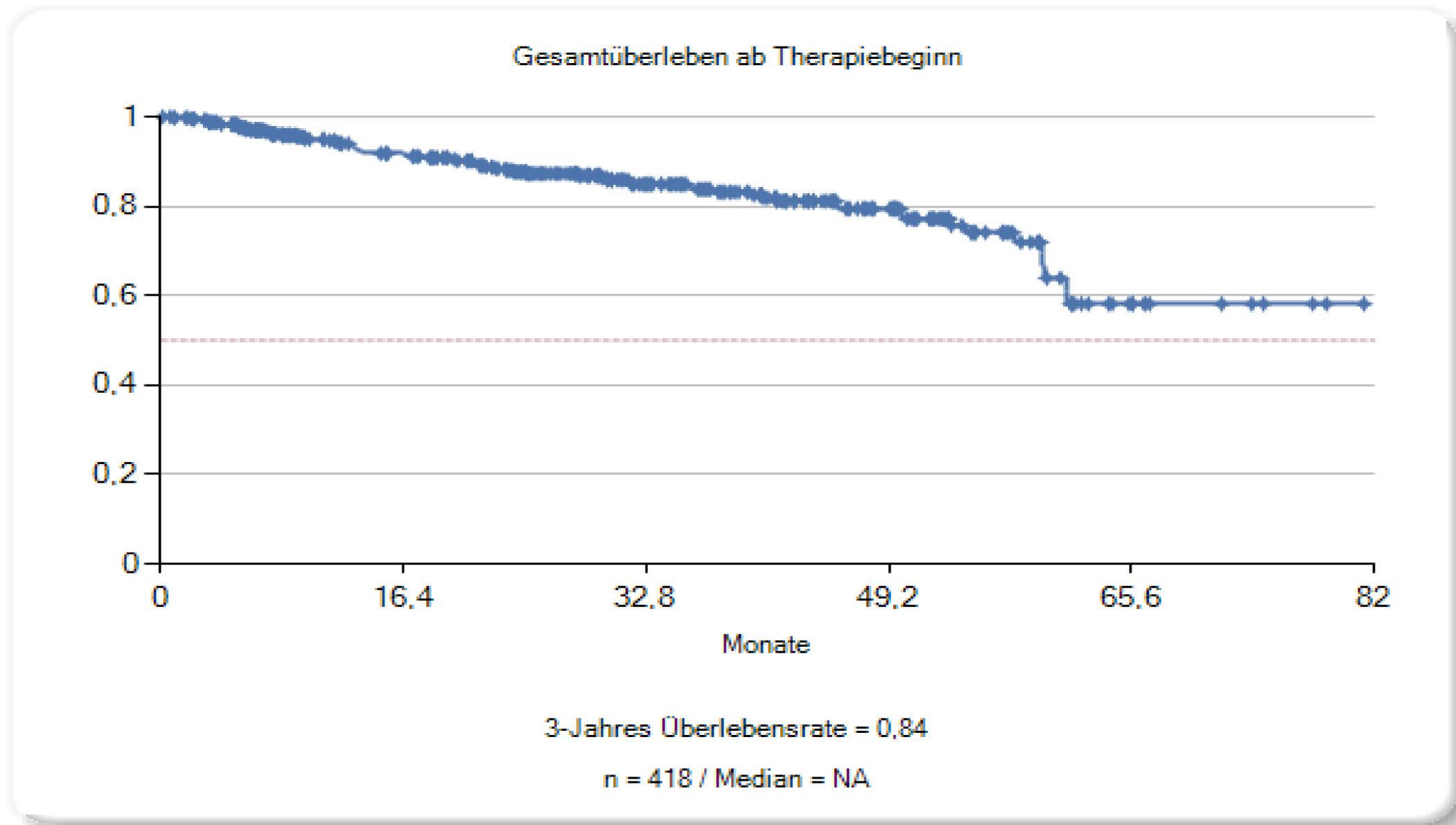
PFS



PFS

	Medianes PFS in Monaten
Gesamt	46
< 70 Jahre (n=241)	46
> 70 Jahre (n=162)	47
ECOG 0 (n=106)	48
ECOG 1 (n=106)	45
ECOG 2 (n=58)	52

Überleben



- 65 (15,6%) Patienten verstorben
- medianes Follow up beträgt 27,8 Mo.
- 3 Jahres-Überlebensrate 84%
- 64 (15,3%) Kontaktverlust
- 24 (5,7%) Zweitmalignome

Nebenwirkungen alle Grade (20 häufigste)

	n	%
Leukopenie	276	68
Anämie	261	64
Thrombopenie	217	53
Übelkeit	158	39
Fatigue	123	30
Infektion	113	28
Fieber	106	26
Schmerzen	93	23
Haut	74	18
Niereninsuffizienz	65	16

	n	%
Allergie	64	16
Obstipation	60	15
Diarrhoe	38	9
Neurotoxizität	35	9
Alopezie	34	8
Erbrechen	32	8
Schüttelfrost	23	6
Mukositis	20	5
Dyspnoe	14	3
Geschmacksstörung	12	3

Nebenwirkung Grad 3 und 4

	n	%
Leukopenie	89	21,3
Anämie	20	4,7
Thrombopenie	24	5,8
Neutropenie	93	22,3

	n	%
Infektion	29	6,9
Übelkeit	8	1,9
Erbechen	4	0,9
Hautreaktion	8	1,9

Schlussfolgerung

- Das Register zeigt den Versorgungsalltag von meist älteren und komorbiden Patienten
- Die Kombination Bendamustin / Rituximab ist hoch effektiv und sicher.
- Das Ansprechen und das PFS von ONCOReg sind vergleichbar mit anderen Registern (TLN) und klinischen Studien (CLL2M oder CLL10)
- Die Ergebnisse unterstreichen die hohe Qualität der Behandlung der Patienten in der Routine und in onkologischen Schwerpunktpraxen.
- Die Datenerhebung wird fortgesetzt

Beteiligte Praxen

Blumenstengel; Eisenach Günther/Sauer/Gerhardt/Linde; Potsdam Spohn/Moeller; Halle Göhler; Dresden Otremba/Reschke/Zirpel/Kühn; Oldenburg Duda/Eschenburg/Wilhelm; Güstrow Uhlig; Naunhof Kingreen/Koschuth; Berlin Reichert/Jansen; Westerstede Nusch; Ratingen Rubanov; Hameln Petersen; Heidenheim Domagalski/Hegge; Osnabrück Tessen/Zahn; Goslar Titgemeyer/Varvenne; Celle Müller; Verden Kröger/Schütz; Bremerhaven Däßler; Freital Elsel; Glauchau Broszeit-Luft; Lehrte Hutzschenreuter/Sauer; Nordhorn Müller-Hagen/Bertram/Kollegen; Hamburg Gaede/Ehlers/Rodewig/ Königsman; Hannover Harich/Kasper; Hof Grundeis/Teich; Chemnitz Schulze; Zittau Gröpler/Trieglaff; Wismar Onkomedic GbR; Halle Schmidt/Klaproth; Neunkirchen Wehmeyer/Lerchenmüller/Kratz-Albers/Timmer; Münster Josten/Klein; Wiesbaden Schneider-Obermeyer/Schweigert/ Strohbach/Weber; Berlin Rodemer; Wilhelmshaven Söling; Kassel Akrivakis; Hamburg Schmittel; Berlin Schardt/Azeh; Gelsenkirchen Mittermüller; Germering Maintz/Groschek/ Hinske; Würselen Saati/Mattes; Brandenburg Fries; Bamberg Triebkorn; Weißenfels Schröder; Hannover Franz-Werner; Otterstadt Schulz; Bad Kreuznach Prügl; Zwiesel Schneider-Kappus; Ulm Keppler/Wußling; Nordhausen Ammon/Meyer; Göttingen Heim/Reichert/Mai; Berlin Heßling; Berlin Schwerdtfeger/Schulze/Lehmann; Köthen Weißenborn; Twistringen Schwindt; Bonn Mainka/Dietze/Rothe; Köln Hoffmeister; Bad Säckingen Verpoort/Zeller/von Graefe/ Wierecky; Hamburg Körfer; Peine Arzberger; Meissen