

CLL - Patientenregister (Rituximabgesamtosis)

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

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 bundesweit innerhalb der Projektgruppe Internistische Onkologie (PIO) Erkrankungsverläufe von Patienten mit einer chronisch lymphatischen Leukämie im Register ONCOReg. 822 Patienten erhielten eine Bendamustin-haltige Therapie, 579 (70,4%) als First-line Therapie, davon 128 (22,1%) Bendamustin mono und 451 (77,9%) in Kombination mit Rituximab (Stand 29.07.2016). In dieser Analyse werden die Ergebnisse des Einsatzes von Bendamustin/Rituximab in der First-line Behandlung von CLL-Patienten im klinischen Alltag dargestellt, wobei 2 Gruppen hinsichtlich der Rituximabdosis gebildet wurden.

Ergebnisse

Tabelle 1: Patientencharakteristik bei Therapiebeginn

	gesamte Gruppe	Rituximabdosis <2875 mg/m ²	Rituximabdosis ≥2875 mg/m ²
Anzahl	451	278 (61,6%)	173 (38,4%)
Geschlecht m/w	64,1%/35,9%	62,2%/37,8%	67,1%/32,9%
Medianes Alter	72 Jahre	73 Jahre	70 Jahre
ohne B-Symptomatik	282 (62,5%)	176 (63,3%)	106 (61,3%)
ECOG 0/1/2/3 (%)	28,4/57,4/14,0/0,2	28,1/58,0/13,5/0,4	28,9/56,1/15,0/0
BINET A/B/C (%)	11,1/55,0/33,9	12,9/54,0/33,1	8,1/56,6/35,3
Zeitraum ED bis erste Therapie	22,8 Monate	25,4 Monate	18,1 Monate

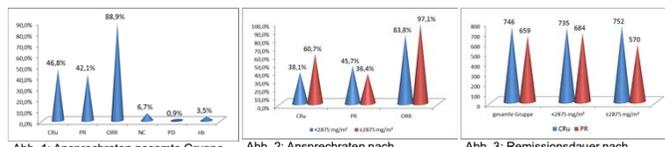
17 p ed: 17 (3,8%) gesamte Gruppe/ 10 (3,6%) Rituximab <2875 mg/m²/ 7 (4,0%) Rituximab ≥2875 mg/m²

Tabelle 2: Dosis

	gesamte Gruppe	Rituximabdosis <2875 mg/m ²	Rituximabdosis ≥2875 mg/m ²
Bendamustin (mg/m ²)	880	720	1080
Rituximab (mg/m ²)	2250	1875	2875

Ansprechen

Die objektive Remissionsrate liegt bei 88,9%, davon sind 46,8% CRU und 42,1% PR (Abb. 1). Eine höhere Rate an kompletten Remissionen konnte mit einer Rituximabdosis ≥2875 mg/m² erreicht werden (Abb. 2). Diese dauerten im Median 746 Tage (Abb. 3).



Überleben

Das progressionsfreie Überleben des Gesamtkollektivs liegt im Median bei 49,9 Monaten (Abb. 4).

Abb. 4: progressionsfreies Überleben
Gesamte Gruppe : 49,9 Monate
Rituximab <2875 mg/m²: 44,5 Monate
Rituximab ≥2875 mg/m²: 50,5 Monate

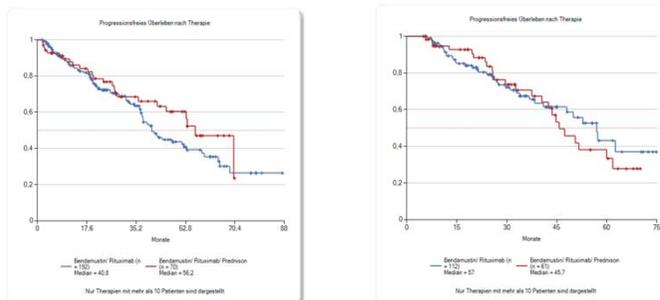


Abb. 5: progressionsfreies Überleben
Rituximab <2875 mg/m²
BR 40,8 Mo. (n = 192)
BRP 56,2 Mo. (n = 70)

Abb. 6: progressionsfreies Überleben
Rituximab ≥2875 mg/m²
BR 57,0 Mo. (n = 112)
BRP 45,7 Mo. (n = 61)

Nach einem medianen Follow up von 31,1 Monaten ist das mediane Gesamtüberleben ab Therapiebeginn des Patientenkollektivs noch nicht erreicht. Die 3 Jahres-Überlebensrate beträgt 84% (Abb. 7).

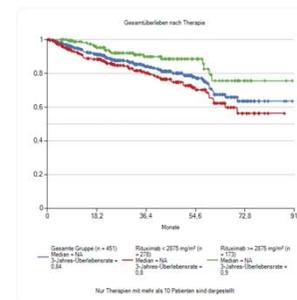


Abb. 7: 3 Jahres-Gesamtüberleben
Gesamte Gruppe 84%
Rituximab <2875 mg/m²: 80%
Rituximab ≥2875 mg/m²: 90%

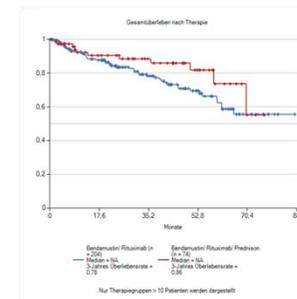


Abb. 8: 3 Jahres-Gesamtüberleben
Rituximab <2875 mg/m²
BR 78% (n = 204)
BRP 86% (n = 74)

Tabelle 3: Follow up

	3 Jahres-Follow up*	Zeitraum bis nächste Therapie (Monate)**
Gesamte Gruppe	48,1%	23,3
Rituximab <2875 mg/m ²	46,0%	20,3
Rituximab ≥2875 mg/m ²	51,4%	26,9

*5 Jahres-Follow up: n = 88 (19,5%), **n = 45

Bisher wurde bei 32 (7,1%) Patienten ein Zweitmalignom diagnostiziert. 78 (17,3%) Patienten sind verstorben und zu 76 (16,9%) besteht kein Kontakt mehr.

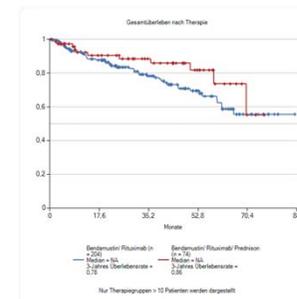


Abb. 9: 3-Jahres-Gesamtüberleben
Rituximab ≥2875 mg/m²
BR 78% (n = 112)
BRP 91% (n = 61)

Schlussfolgerung

Rituximab mit einer Dosis ≥2875 mg/m² erzielt mit 60,7% eine höhere Rate an kompletten Remissionen, welche mit 752 Tagen am längsten anhält. Auch das 3 Jahres-Gesamtüberleben ist mit 90% am längsten. Die Datenerhebung wird fortgesetzt.