



66th ASH Meeting 2024
San Diego & virtuell

Lymphom Kompetenz KOMPAKT



KML KONGRESSE

Expert:innen berichten zu
Lymphomen & Leukämien



Prof. Dr. med. Michael Hallek
Uniklinik Köln

Grußwort Kongresshighlights

Offenlegung potentieller Interessenskonflikte

LymphomKompetenz KOMPAKT – ASH2023 wird in Kooperation mit acht unterstützenden Firmen durchgeführt.
Meine persönlichen Disclosures betreffen:

Anstellungsverhältnis, Führungsposition	Direktor der Klinik I für Innere Medizin, Universitätsklinikum Köln
Beratungs-/ Gutachtertätigkeit	
Besitz von Geschäftsanteilen, Aktien oder Fonds	
Patent, Urheberrecht, Verkaufslizenz	
Honorare	
Institutionelle Förderung von Forschung	Roche, Janssen, Bristol Myers Squibb, AbbVie, AstraZeneca, Lilly
Andere finanzielle Beziehungen	
Immaterielle Interessenkonflikte	

Highlight 1

Chronische Lymphatische Leukämie (CLL)

Fixed-Duration Acalabrutinib Plus Venetoclax with or without Obinutuzumab Versus Chemoimmunotherapy for First-Line Treatment of Chronic Lymphocytic Leukemia: Interim Analysis of the Multicenter, Open-Label, Randomized, Phase 3 AMPLIFY Trial

Abstract #1009 (Press Briefing Sunday, December 8 at 8:00 a.m. - 9:00 a.m. Pacific Time)

Jennifer R. Brown, MD, PhD¹, John F. Seymour, MBBS, PhD², Wojciech Jurczak, MD, PhD³, Andrew Aw, MD^{4}, Malgorzata Wach, MD^{5*}, Arpad Illes, MD^{6*}, Alessandra Tedeschi, MD^{7*}, Carolyn Owen, MD⁸, Alan P Skarbnik, MD⁹, Daniel Lysak, MD^{10*}, Ki-Seong Eom, MD, PhD^{11*}, Martin Šimkovič, MD^{12*}, Miguel Arturo Pavlovsky, MD¹³, Arnon P. Kater, MD, PhD¹⁴, Barbara F. Eichhorst, MD¹⁵, Kara Miller, MS^{16*}, Veerendra Munugalavadla, PhD¹⁶, Ting Yu, MD¹⁶, Marianne de Borja, MS^{17*} and Paolo Ghia, MD, PhD^{18,19}*

[Paper: Fixed-Duration Acalabrutinib Plus Venetoclax with or without Obinutuzumab Versus Chemoimmunotherapy for First-Line Treatment of Chronic Lymphocytic Leukemia: Interim Analysis of the Multicenter, Open-Label, Randomized, Phase 3 AMPLIFY Trial](#)

Highlight 1: CLL

AMPLIFY (Abstract #1009)

- Randomisierte Phase-III-Studie in 27 Ländern
- 867 Patienten mit zuvor unbehandelter CLL (60% unmutierter IgHV; keine Patienten with TP53)
- Wirksamkeit der Kombination von Acalabrutinib + Venetoclax unter Hinzunahme von Obinutuzumab
 - ARM A: Acalabrutinib und Venetoclax (AV)
 - ARM B: Acalabrutinib, Venetoclax und Obinutuzumab (AVO)
 - ARM C: “Doctors Choice”: Fludarabin, Cyclophosphamid + Rituximab (FCR) oder Bendamustin + Rituximab (BR)
- Behandlung über 14 Monate oder bis Progress
- Endpunkte: PFS in ARM A vs. ARM C; PFS in ARM B vs. ARM C
- Ergebnisse nach einem medianen Follow-up von 41 Monaten
 - AV (76.8%) und AVO (83,1%) zeigten eine statistisch signifikante Verbesserung des PFS verglichen mit der Kontrollbehandlung von FCR oder BR (66.5%).
 - SAE im AV-Arm 24.7%; im AVO-Arm: 38.4% und im FCR/BR-Arm: 27.4%
- Fazit: Die Hinzunahme von Obinutuzumab zu Acalabrutinib und Venetoclax verbesserte die Wirksamkeit, führte aber auch zu mehr Nebenwirkungen und COVID-induzierten Todesfällen

Highlight 2

Follikuläres Lymphom

Tafasitamab Plus Lenalidomide and Rituximab for Relapsed or Refractory Follicular Lymphoma: Results from a Phase 3 Study (inMIND)

Abstract #LBA-1 (Late Breaking Session)

Laurie H. Sehn, MD, MPH¹, Stefano Luminari^{2,3}, Christian W. Scholz⁴, Kai Hübel^{5}, Antonio Salar, MD^{6*}, Shankara Paneesha, MD^{7,8}, Bjorn E Wahlin, MD, PhD⁹, Panayiotis Panayiotidis, MD¹⁰, Hui-Peng Lee, MD^{11*}, Ana Jiménez Ubieta^{12*}, Juan-Manuel Sancho, MD, PhD^{13*}, Tae Min Kim, MD, PhD^{14*}, Eva Domingo Domenech, MD^{15*}, Takahiro Kumode, MD, PhD^{16*}, Christina Poh, MD¹⁷, Catherine Thieblemont, MD¹⁸, Dries Deeren^{19*}, Edwin de Wit^{20*}, Michael Arbushites^{21*}, Marie-Laure Casadebaig^{20*} and Marek Trneny, MD, CSc²²*

[Paper: Tafasitamab Plus Lenalidomide and Rituximab for Relapsed or Refractory Follicular Lymphoma: Results from a Phase 3 Study \(inMIND\)](#)

Highlight 2: Follikuläres Lymphom

inMIND (LBA-1)

- Internationale Phase-III-Studie, doppelblinde, randomisierte, placebo-kontrollierte Multicenterstudie
- Wirksamkeit und Sicherheit der Hinzunahme von Tafasitamab (Tafa) zu Lenalidomid (Len) + Rituximab (R) bei Patienten mit R/R FL
- 548 Patienten mit R/R FL wurden randomisiert:
 - Tafasitamab (Tafa) + Lenalidomid (Len) + Rituximab (R) ($n=273$)
 - Placebo + Lenalidomid (Len) + Rituximab (R) ($n=275$)
- Primärer Endpunkt war das vom Prüfer bewertete PFS, das nach 174 beobachteten Ereignissen analysiert werden sollte. Zu den weiteren Endpunkten gehörten PET-CR-Rate (FDG-avide Population), OS, PFS (durch unabhängigen Prüfungsausschuss [IRC]), ORR, DOR, Sicherheit und TTNT
- Ergebnisse: Die Zugabe von Tafa zu Len+R führte zu einer signifikanten und klinisch bedeutsamen Verbesserung des PFS, was einer 57 prozentigen Verringerung des Risikos einer Progression, eines Rückfalls oder des Todes bei Patienten mit R/R FL entspricht. Obwohl die OS-Daten noch nicht ausgereift sind, wurde ein Trend zugunsten von Tafa beobachtet.

Highlight 3

Mantelzell-Lymphom

Lack of Benefit of Autologous Hematopoietic Cell Transplantation (auto-HCT) in Mantle Cell Lymphoma (MCL) Patients (pts) in First Complete Remission (CR) with Undetectable Minimal Residual Disease (uMRD): Initial Report from the ECOG-ACRIN EA4151 Phase 3 Randomized Trial

Abstract #LBA-6 (Late Breaking Session)

Timothy S. Fenske, MD¹, Xin Victoria Wang, PhD^{2}, Brian G. Till, MD³, Kristie A. Blum, MD⁴, Matthew Lunning, DO⁵, Hillard M. Lazarus, MD⁶, Paul A.S. Fishkin, MD⁷, Lale Kostakoglu Shields, MD, MPH^{8*}, David W. Scott, MBChB, PhD⁹, Ann S. LaCasce, MD¹⁰, Patrick B. Johnston, MD, PhD^{11*}, Amanda F. Cashen, MD¹², Leslie L. Popplewell, MD, MPH¹³, Robert M. Dean, MD¹⁴, Nausheen Ahmed, MD¹⁵, Nirav N. Shah, MD¹⁶, Nina D. Wagner-Johnston, MD¹⁷, Boyu Hu, MD¹⁸, Bhagirathbhai R. Dholaria, MBBS¹⁹, Richard F. Little, MD, MPH²⁰, Jonathan W. Friedberg, MD²¹, John P. Leonard, MD²² and Brad S. Kahl, MD¹²*

[Paper: Lack of Benefit of Autologous Hematopoietic Cell Transplantation \(auto-HCT\) in Mantle Cell Lymphoma \(MCL\) Patients \(pts\) in First Complete Remission \(CR\) with Undetectable Minimal Residual Disease \(uMRD\): Initial Report from the ECOG-ACRIN EA4151 Phase 3 Randomized Trial](#)

Highlight 3: Mantel-Zell-Lymphom

ECOG-ACRIN EA4151 (LBA-6)

- Zwischenanalyse der vierarmigen Studie EA4151 für Patienten mit MCL in erster Remission
- 650 Patienten wurden rekrutiert; nach der Induktion wurden PET/CT, Knochenmarksbiopsie und der clonoSEQ® MRD-Test aus peripherem Blut durchgeführt
- Patienten mit CR wurden im Verhältnis 1:1 in Arm A (n= 257) randomisiert und erhielten Auto-HCT + 3 Jahre Erhaltungs-Rituximab [MR] oder in Arm B (n= 259) 3 Jahre MR allein
- Patienten mit nachweisbarer MRD erhielten sowohl eine Auto-HCT als auch 3 Jahre MR in Arm C (MRD-positive (MRD+) CR) oder in Arm D (MRD-unbestimmte CR)
- die Ergebnisse zeigen: MCL-Patienten in erster CR mit uMRD6 profitierten nicht von einer konsolidierenden Auto-HCT; Patienten, die nach der Induktion MRD+ bleiben, können von einer Auto-HCT profitieren.
- Erst ein längeres Follow-Up wird zeigen, ob diese Ergebnisse bestätigt werden können.

Role of Autologous Stem Cell Transplantation in the Context of Ibrutinib-Containing First-Line Treatment in Younger Patients with Mantle Cell Lymphoma: Results from the Randomized Triangle Trial By the European MCL Network

Abstract #240 (EMCL Network)

Martin Dreyling, MD¹, Jeanette K Doorduijn, MD, PhD², Eva Gine, MD³, Mats Jerkeman, MD, PhD⁴, Jan Walewski, MD, Prof.⁵, Martin Hutchings, MD, PhD^{6,7}, Ulrich Mey, MD, Prof.^{8,9}, Jon Riise, MD, PhD^{10}, Marek Trneny, Prof., MD, CSc.¹¹, Vibeke KJ Vergote, MD^{12*}, Daniela Donnarumma^{13*}, Ofer Shpilberg, MD, MPH^{14*}, Maria Gomes da Silva, MD, PhD^{15*}, Sirpa Leppä, MD, PhD¹⁶, Linmiao Jiang, MSc^{17*}, Christiane Pott, MD^{18*}, Wolfram Klapper, MD, Prof^{19*}, Christian Schmidt, MD^{20*}, Michael Unterhalt, MD^{21*}, Marco Ladetto, MD²² and Eva Hoster, PhD, Prof.^{23,24*}*

[Paper: Role of Autologous Stem Cell Transplantation in the Context of Ibrutinib-Containing First-Line Treatment in Younger Patients with Mantle Cell Lymphoma: Results from the Randomized Triangle Trial By the European MCL Network](#)

Highlight 3: Mantelzell-Lymphom

TRIANGLE (Abstract #240)

- randomisierte, offene, dreiarmlige Studie zur Bewertung der Ergänzung der Standardbehandlung mit ASCT durch Ibrutinib
- Patienten mit unbehandeltem, fortgeschrittenem MCL im Stadium II-IV, die bis zu 65 Jahre alt und für eine hochdosierte Cytarabin- und ASCT-Behandlung geeignet waren, wurden in 13 europäischen Ländern und in Israel im Verhältnis 1:1:1 auf die drei Studienarme randomisiert
 - Arm A: **ASCT** (n=288)
 - Arm AI: **ASCT + Ibrutinib** (n=292)
 - Arm I: **Ibrutinib** (n=290)
- Die Ergebnisse zeigten eine Überlegenheit der Ibrutinib-haltigen Behandlung ohne ASCT (Arm I) gegenüber der ASCT-haltigen Behandlung ohne Ibrutinib (Arm A) in Bezug auf FFS (Failure-freies Überleben) und OS
- A+I konnte kein FFS-Überlegenheit gegenüber I zeigen. Die FFS-Überlegenheit von A gegenüber I konnte ebenfalls nicht bestätigt werden
- Die zusätzliche ASCT konnte keine Überlegenheit in der FFS zeigen, während die Toxizität in der Erhaltungsphase/Nachbeobachtung zunahm.
- Fazit: Ibrutinib + R-CHOP/R-DHAP-Induktion gefolgt von einer zweijährigen Ibrutinib-Erhaltungstherapie sollte der neue Therapiestandard bei jüngeren MCL-Patienten sein und damit die Ära der ASCT für MCL-Patienten beenden

Die Kurzpräsentationen sind online unter

www.lymphome.de/ash2024

Für den Inhalt verantwortlich:

Prof. Dr. med. Michael Hallek

Uniklinik Köln

Das Informationsprojekt wird unterstützt von den Firmen:

abbvie

AMGEN

AstraZeneca 

 Bristol Myers Squibb™







Diese hatten keinen Einfluss auf die Inhalte.