

Inhalt

Kompetenznetz

- Integrierte Versorgung S. 1
- Fortbildung: Neue Themen S. 2
- Bundesweite Telefonaktion S. 3
- KML-Symposium in Wien S. 4
- Kurzmitteilungen S. 4

Studiengruppen

- DCLLSG: CLL 10 S. 5
- GHSG: HD 18 S. 5
- PTLD-Registerstudie S. 6

Neues aus der Industrie S. 7

Patientenselbsthilfe

- Neuer DLH-Vorsitzender S. 8

Impressum S. 8

Termine

30.01.2009_Münster

Studientreffen der GLSG

12.-14.03.2009_Berlin

Frühjahrstagung der DGHO

18.-22.04.2009_Wiesbaden

115. Jahrestagung der DGIM

24.04.2009_Köln

Studientreffen der GMMG-Studiengruppe

24./25.04.2009_Hamburg

Studientreffen der DSHNHL

8./9.05.2009_Wörlitz

Frühjahrstagung der OSHO

15.-16.5.2009_Heidelberg

Heidelberg Myeloma Workshop

29.5.-2.6.2009_Orlando/FL (USA)

ASCO Annual Meeting

11./12.06.2009_Berlin

Jubiläumsveranstaltung 10 Jahre
Kompetenznetze in der Medizin

20./21.06.2009_Berlin

12. DLH-Patientenkongress

26.09.2009_Dortmund

10. NHL-Symposium für Patienten
und Angehörige

Weitere Informationen und Termine erhalten
Sie unter www.lymphome.de.

Engerer Vorstand: Prof. Dr. M. Hallek KÖLN (Sprecher), Prof. Dr. A. Engert KÖLN, Prof. Dr. W. Hiddemann MÜNCHEN,
Prof. Dr. M. Löffler LEIPZIG, Prof. Dr. R.-P. Müller KÖLN, Prof. Dr. M. Pfreundschuh HOMBURG/SAAR, PD Dr. S. Schmitz KÖLN,
Prof. Dr. H. Stein BERLIN, Prof. Dr. L. Trümper GÖTTINGEN

Grußwort

Liebe Kolleginnen und Kollegen,
liebe Leserinnen und Leser,



das Kompetenznetz Maligne Lymphome kann auch in diesem Jahr einen sehr erfolgreichen Jahresabschluss feiern. So ist unter anderem zum 1. Mai die Vereinbarung zur Integrierten Versorgung für Patienten mit malignen Lymphomen in Kraft getreten, und derzeit wird über eine unbegrenzte Verlängerung dieses Vertrages verhandelt. Damit haben die dem VdAK angeschlossenen Versicherungen wesentliche Protokolle der KML-Studiengruppen akzeptiert, so dass bei der Abrechnung keine Probleme mehr auftreten, wenn Patienten im Rahmen dieser Studien behandelt werden.

Im Bereich der Informations- und Wissensvermittlung hat das Kompetenznetz Maligne Lymphome neue Fortbildungen für Ärzte zu den Themen Magenlymphome und diffus großzellige B-Zell-Lymphome initiiert. Außerdem haben am 17. September Experten des Kompetenznetzes in einer zweistündigen Telefonaktion Patienten und Angehörige über Lymphomerkrankungen informiert und ihre Fragen beantwortet.

Wissenschaftlich hat sich das KML beim Deutschen Internistenkongress in Wiesbaden und beim Jahreskongress der Deutschen Gesellschaft für Hämatologie und Onkologie in Wien präsentiert. Auch wurden mehrere neue Studien initiiert, die in dem vorliegenden Newsletter kurz dargestellt werden. Die im KML zusammenarbeitenden Studiengruppen haben sich auf internationaler Ebene weiterhin in der Weltspitze behauptet und tragen dazu bei, Deutschland vor allem in der Therapie maligner Lymphome zu einer Spitzennation zu machen.

Insgesamt kann das KML somit auf ein sehr erfolgreiches Jahr 2008 zurückblicken, die Weichen für 2009 sind in ähnlicher Weise bereits gestellt. In diesem Sinne wünsche ich uns allen ein gutes und erfolgreiches Jahr 2009.

Bild nicht vorhanden

Prof. Dr. med. Wolfgang Hiddemann

Kompetenznetz

Integrierte Versorgung von Patienten mit malignem Lymphom

M. Pieper. Die Vereinbarung zur Integrierten Versorgung von Patienten mit malignem Lymphom (IVML) ist seit dem 1. Mai 2008 in Kraft. Damit wurde der zuvor auf Hodgkin-Patienten beschränkte IV-Vertrag (IV-HD), der von den Ersatzkassenverbänden mit der Deutschen Hodgkin-Studiengruppe und der Studiengruppe GPOH/HD initiiert wurde, erweitert (siehe auch den Bericht im letzten Newsletter). An der integrierten Versorgung können bundesweit alle Lymphom-Patienten teilnehmen, die bei einer der folgenden Ersatzkassen versichert sind:

- Barmer Ersatzkasse,
- Deutsche Angestellten-Krankenkasse,
- Techniker-Krankenkasse,
- Kaufmännische Krankenkasse,
- Gmünder ErsatzKasse,
- HEK - Hanseatische Krankenkasse,
- Hamburg Münchener Krankenkasse,
- hkk.

Vertragspartner der Krankenkassenverbände sind der Berufsverband der Niedergelassenen Hämatologen und Onkologen (BNHO e.V.), die Arbeitsgemeinschaft der Leitenden Hämatologen und internistischen Onkologen

im Krankenhaus (AdHOK), die Uniklinik Köln und alle Studienzentren, die an den Therapie-Optimierungsstudien der KML-Studiengruppen teilnehmen und der Vereinbarung beitreten.

Das Ziel dieser Vereinbarung ist die Optimierung der Behandlungsergebnisse für alle Patienten durch den Einsatz neuester Therapiestandards, referenzpathologischer Untersuchungen zur Sicherung der Diagnose und Diskussion der angemessenen Therapie durch spezialisierte Experten. Mehr Transparenz des Behandlungsprozesses wird durch eine standardisierte Dokumentation der Behandlungen erreicht. Durch die wissenschaftliche Auswertung der Behandlungsergebnisse sollen Therapieoptionen ständig weiterentwickelt werden, so dass alle Patienten langfristig von der Integrierten Versorgung profitieren werden. Die Maßnahmen der erforderlichen Qualitätssicherung zielen ebenso auf eine Verbesserung der Versorgung der Patienten. Konkret haben die Patienten die Möglichkeit, nach einem aktuellen Therapieoptimierungs-Pro-

tokoll behandelt zu werden. Sollte das nicht möglich sein oder gewünscht werden, können auch individuelle Therapieansätze verfolgt werden, die in Rücksprache mit den KML-Studiengruppen speziell auf ihr Krankheitsbild zugeschnitten werden.

Bislang bieten 47 Behandlungszentren im gesamten Bundesgebiet die Integrierte Versorgung für Lymphom-Patienten an. Dazu zählen fünf Universitätskliniken, 13 nicht-universitäre Krankenhäuser und 29 Facharztpraxen mit dem Schwerpunktgebiet Hämatologie und internistische Onkologie. Alle dem Vertrag beigetretenen Behandlungszentren werden auf der KML-Website genannt und sind dort für Hausärzte, Fachärzte und Patienten einzusehen. Behandlungszentren, die der Vereinbarung ebenfalls beitreten möchten, finden auf der KML-Website alle erforderlichen Formulare.

Die Geschäftsstelle des KML übernimmt weiterhin die Koordinierung und die admini-

strative Betreuung des Projektes und steht allen Vertragspartnern und den Patienten als Ansprechpartner zur Verfügung. Derzeit wird das Projekt für eine unbefristete Verlängerung ab dem 1. Januar 2009 vorbereitet, da der von der Bundesregierung geplante Start des Gesundheitsfonds einige Änderungen des ursprünglichen IVML-Vertrags erfordert. Gegenwärtig wartet die Geschäftsstelle noch auf die endgültige Zustimmung der Ersatzkassen zur uneingeschränkten Fortsetzung des Projektes. Für die Patienten und die Behandlungszentren ändert sich zunächst aber nichts. Alle zum Beitritt erforderlichen Formulare sind neben vielen Informationen rund um das Projekt auf der Website des KML abrufbar (www.lymphome.de/integrierte-versorgung). Über eventuelle Neuerungen ab 2009 wird dort kurzfristig berichtet.

Weitere Informationen:

Dr. Miriam Pieper

Tel: 0221-478-7402

E-Mail: miriam.pieper@uk-koeln.de

KML-Fortbildungen: Neue Fortbildungs-Angebote für Krankenhäuser

S. Hellmich. Das Kompetenznetz Maligne Lymphome (KML) bietet in den kommenden sechs Monaten zwei neue Fortbildungen an. Themen sind das „diffus großzellige B-Zell-Lymphom“ und das „Magenlymphom“. Um möglichst viele Ärztinnen und Ärzte über aktuelle Entwicklungen der Lymphomforschung und -therapie zu informieren, können Kliniken und Krankenhäuser in ganz Deutschland einen KML-Experten in ihr Haus einladen.

In einem etwa einstündigen Vortrag stellen die Referenten die aktuellen Entwicklungen des gewählten Themenkomplexes vor und berücksichtigen dabei die relevanten Ergebnisse internationaler hämatologischer Kongresse. Anschließend besteht die Möglichkeit, Fragen zu stellen und zu diskutieren. Den Kliniken und Krankenhäusern entstehen für den Vortrag der Referenten keine Kosten. Zur Finanzierung der Fortbildungen bemüht sich das KML um eine breite Unterstützung durch verschiedene

Referenten zum Thema

„Diffus großzelliges B-Zell-Lymphom“:

- Prof. Dr. B. Glaß
(Abt. Hämatologie und Stammzelltransplantation, Asklepios Klinik St. Georg, Hamburg)
- PD Dr. M. Reiser
(Klinik I für Innere Medizin, Uniklinik Köln)
- Prof. Dr. J. Schubert
(Klinik I für Innere Medizin, Universitätsklinikum Homburg)
- Prof. Dr. G. Wulf
(Zentrum für Innere Medizin, Universität Göttingen)

Referenten zum Thema

„Magenlymphom“:

- Prof. Dr. W. Fischbach
(Medizinische Klinik II, Klinikum Aschaffenburg)
- Dr. P. Koch
(Medizinische Klinik und Poliklinik A, Universitätsklinikum Münster)
- Dr. R. Liersch
(Medizinische Klinik und Poliklinik A, Universitätsklinikum Münster)

Wurde die Produktneutralität gewahrt?

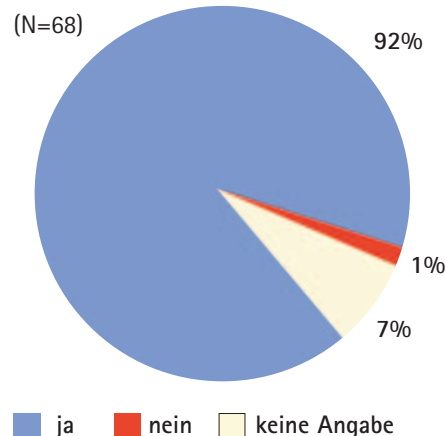


Abb. 1: Auswertung der Evaluationsbögen zur Fortbildung "follikuläre Lymphome"

Sponsoren. Die beiden neuen Fortbildungsthemen werden durch die Roche Pharma AG und die Mundipharma GmbH unterstützt. Sowohl Themen als auch Referenten werden vom Kompetenznetz ausgewählt, die unterstützenden Unternehmen haben keinen Einfluss auf die Inhalte der Vorträge. Eine Bewertung der Fortbildungsveranstaltungen durch die Teilnehmer erfolgt mittels eines Evaluationsbogens.

Bereits 2007/2008 hat das KML in einem Pilotprojekt Fortbildungen zum Thema „Follikuläre



Lymphome" angeboten. Insgesamt 21 Krankenhäuser in ganz Deutschland haben ihre Ärzte zu diesem Thema fortgebildet. Die Auswertung der 68 zurückgeschickten Evaluationsbögen zeigt, dass die Veranstaltungen überwiegend sehr gut (56 %) und gut (40 %) bewertet wurden, vier Prozent vergaben die Note befriedigend. Auch die Auswahl des Themas, der Referenten sowie deren Vortragsstil bekamen mehrheitlich die Noten sehr gut und gut. Sponsor dieses Pilotprojektes war die Roche Pharma AG.

Krankenhäuser, die Interesse an einem der drei Fortbildungsthemen haben, können sich an die Zentrale des KML wenden. Weitere Informationen gibt es im Internet unter www.lymphome.de.

Weitere Informationen:

Dr. Birgit Fath

Tel. 0221 – 478 7403

E-Mail: birgit.fath@uk-koeln.de

Bewertung der KML Fortbildungen durch die Teilnehmer (N=68)

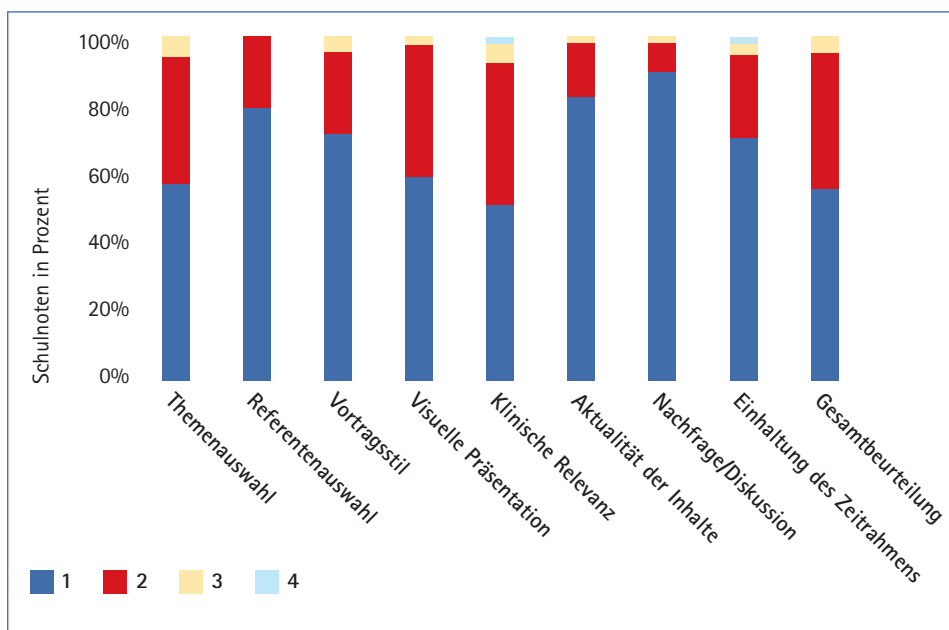


Abb. 2: Auswertung der Evaluationsbögen zur Fortbildung "follikuläre Lymphome"

Bundesweite Telefonaktion: KML-Experten informierten Patienten und Angehörige

S. Hellmich. Mehr als 100 Patienten und Angehörige haben sich am 17. September 2008 im Rahmen einer zweistündigen Telefonaktion bei den Experten des Kompetenznetzes Maligne Lymphome (KML) über Lymphom-Erkrankungen, Symptome, Diagnosemöglichkeiten und Therapieansätze informiert. Anlass dieser Telefonaktion war der Welt-Lymphom-Tag am 15. September 2008, der von der Lymphom-Koalition, einem Zusammenschluss internationaler Lymphom-Selbsthilfe-Organisationen, vor fünf Jahren ins Leben gerufen wurde.

Die Experten, die in den zwei Stunden nahezu ununterbrochen telefonierten, deckten inhaltlich die wesentlichen Lymphom-Arten ab: Fragen zu Hodgkin Lymphomen beantwortete Andreas Engert (Uniklinik Köln). Norbert Schmitz (Asklepios Klinik St. Georg Hamburg) und Michael Herold (Helios Kliniken Erfurt) berieten zu hoch- und niedrigmalignen Lym-

phomen. Sehr viele Patienten hatten Fragen zum Plasmozytom/Multiplen Myelom – ihnen antwortete Stefan Knop (Uniklinik Würzburg). Auch Clemens M. Wendtner (Uniklinik Köln) hatte mit Fragen zur chronisch lymphatischen Leukämie viele Anrufe entgegenzunehmen.

Weltweit beteiligen sich zum Welt-Lymphom-Tag Ärzte, Wissenschaftler und Selbsthilfegruppen an Aktionen, um den Bekanntheitsgrad der Erkrankung in der Öffentlichkeit zu erhöhen, die Erkennung von Symptomen zu verbessern und eine frühe und korrekte Diagnose zu gewährleisten. „Jedes Jahr erkranken in Deutschland etwa 15.000 Menschen neu an einem Lymphom, und diese Zahl ist in den vergangenen Jahren stetig gestiegen. „Wir möchten erreichen, dass Lymphome in Deutschland denselben Bekanntheitsgrad bekommen wie beispielsweise Brustkrebs oder Leukämie, damit

Betroffene bei entsprechenden Symptomen ohne Zeitverzug zum Arzt gehen.“

Veranstalter der Telefonaktion waren die Deutsche Leukämie- & Lymphom-Hilfe und das Kompetenznetz Maligne Lymphome. Die Veranstaltung wurde durch den ehrenamtlichen Einsatz der Experten und finanziell durch folgende Firmen unterstützt: AMGEN GmbH, Celgene GmbH, Genzyme GmbH, GlaxoSmith-Kline GmbH & Co. KG, Janssen Cilag GmbH, MSD Sharp & Dohme GmbH, Roche Pharma AG, The Binding Site GmbH. Die Unternehmen hatten keinen Einfluss auf die inhaltliche Gestaltung dieser Aktion.

Einige der zahlreichen Patientenfragen und die dazugehörigen Antworten der fünf Experten gibt es zum Nachlesen auf der KML-Website www.lymphome.de/Archiv/2008/09/Telefonaktion_2008.jsp. Sie werden auch in der nächsten Ausgabe der DLH-Infozeitung veröffentlicht.

Weitere Informationen:

Silke Hellmich

Tel. 0221 – 478 7405

E-Mail: silke.hellmich@uk-koeln.de



V.l.n.r.: Prof. Dr. C. Wendtner, Prof. Dr. A. Engert, Dr. St. Knop informierten am Telefon Patienten und Angehörige

KML-Symposium beim DGHO-Jahreskongress in Wien

B. Fath. Vom 10. bis 14. Oktober 2008 trafen sich Wissenschaftler und Ärzte zur gemeinsamen Jahrestagung der Deutschen, Österreichischen und Schweizerischen Gesellschaft für Hämatologie und Onkologie (DGHO, ÖGHG, SGH und SGMO) im Kongresszentrum Austria Center Vienna in Wien. Auch in diesem Jahr hatte das KML zu einem Symposium eingeladen. Trotz des zeitgleich stattfindenden Symposiums des Kompetenznetzes Leukämien informierten sich rund 400 hochintensierte Teilnehmer am Nachmittag des 13. Oktober 2008 in der 90-minütigen Veranstaltung über aktuelle Forschungsergebnisse der KML-Studiengruppen. Den Vorsitz führten Michael Hallek (Köln) und Michael Pfreundschuh (Homburg). Als erster Referent berich-

tete Andreas Engert (Köln) über aktuelle Therapiestrategien für Patienten mit Hodgkin-Lymphom. Michael Hallek gab einen Überblick über aktuelle Ergebnisse zur chronischen lymphatischen Leukämie. Welche Standards und Studienkonzepte bei Mantelzell-Lymphomen zur Anwendung kommen, wurde von Martin Dreyling (München) dargestellt. Anschließend präsentierte Gerald Wulf (Göttingen) einen Überblick zum Vorgehen bei peripheren T-Zell-Lymphomen und Ralf Ulrich Trappe (Berlin) beschrieb Therapieoptionen zu transplantations-assoziierten Lymphomen. Zum Abschluss erläuterte Harald Stein (Berlin) die neue 2008-WHO-Klassifikation der malignen Lymphome und stellte dabei die Veränderungen gegenüber der 2001-WHO-Klassifikation

heraus. Harald Stein war maßgeblich an der Ausarbeitung der neuen wie auch der alten WHO-Lymphomklassifikation beteiligt.

Die präzise und übersichtlich strukturierten Beiträge wurden mit großem Applaus aus dem Auditorium gewürdigt. Das Programm und einige der Powerpoint-Präsentationen der Referenten können von der KML-Website herunter geladen werden.

Weitere Informationen:

Dr. Birgit Fath

Tel. 0221- 478 7403

E-Mail: birgit.fath@uk-koeln.de

Kurzmitteilungen aus dem KML

■ Volker Diehl erhält Bundesverdienstkreuz und wird Ehrenmitglied der DGHO



Der Kölner Oberbürgermeister F. Schramma und Prof. Dr. V. Diehl

SH. Volker Diehl hat am 1. September 2008 das Bundesverdienstkreuz der 1. Klasse für sein Lebenswerk erhalten. Der langjährige Direktor der Klinik I für Innere Medizin der Uniklinik Köln nahm die Auszeichnung des Bundespräsidenten Horst Köhler aus den Händen des Kölner Oberbürgermeisters Fritz Schramma entgegen. Als Gründer und Leiter der Deutschen Hodgkin Studiengruppe (GHSG) und als Initiator des Kompetenznetzes Maligne Lymphome, dessen Sprecher er von 1999 bis 2004 war, hat Volker Diehl Strukturen geschaffen, mit denen in der Erforschung und Behandlung bösartiger Lymphomkrankungen Wegweisendes erreicht wurde. Insbesondere die bahnbrechenden Erfolge bei der Therapie

des Hodgkin Lymphoms, hier wurden die Heilungschancen von rund 40 Prozent auf über 90 Prozent verbessert, sind seiner engagierten Forschungsarbeit zu verdanken.

Mit der Ehrenmitgliedschaft der Deutschen Gesellschaft für Hämatologie und Onkologie (DGHO) erhielt Volker Diehl im Oktober auf der DGHO-Jahrestagung in Wien eine weitere Ehrung. In seiner Dankesrede warb Diehl für die hohe Qualität der nichtkommerziellen Therapieoptimierungs-Studien in Deutschland: „Wir haben in den letzten 30 Jahren bewiesen, dass der Studienpatient der am besten behandelte Patient ist.“

■ Neue Geschäftsführerin in der Zentrale des Kompetenznetzes

SH. Seit dem 1. Dezember 2008 ist Birgit Fath neue Geschäftsführerin des Kompetenznetzes Maligne Lymphome. Sie übernimmt diese Position von Anke Strenge-Hesse, die fünf Jahre lang engagiert und erfolgreich die Projekte und vielfältigen Geschäftsbereiche des KML koordiniert hat. Nach dem Auslaufen der öffentlichen Förderung hat sie für die strategische Ausrichtung des Netzes entscheidende Impulse gesetzt. Birgit Fath ist seit eineinhalb Jahren Leiterin des KML-Dokumentationsprojektes. Sie hat diese für die Studiengruppen wichtige Dienstleistung professionalisiert und erheblich ausgeweitet. Vor ihrem Wechsel zum KML war die promovierte Biologin elf Jahre in der pharmazeutischen Industrie im Bereich Klinische Forschung tätig.



Das Team der KML-Zentrale v.l.n.r.: S. Hellmich, Dr. B. Fath, A. Stadelmann, Dr. M. Pieper, R. Meister-Paetz, Dr. M. Olderog, H. Bauer.

Studiengruppen

CLL10: Neues Protokoll der Deutschen CLL-Studiengruppe (DCLLSG) für unbehandelte Patienten mit Chronischer Lymphatischer Leukämie (CLL)

B. Eichhorst. Die Deutsche CLL-Studiengruppe (DCLLSG) vergleicht seit Oktober 2008 in einer multizentrischen Phase-III-Studie (CLL10) die Wirksamkeit und Verträglichkeit der kombinierten Immunchemotherapie aus Fludarabin, Cyclophosphamid und dem Antikörper Rituximab (FCR) mit der kombinierten Immunchemotherapie aus Bendamustin und Rituximab (BR) bei noch unbehandelten CLL-Patienten.

Obwohl auch die kombinierte Chemoimmuntherapie die CLL nicht auf Dauer heilen kann, konnte innerhalb von Phase-II-Studien gezeigt werden, dass moderne Immunchemotherapien (FCR) in der Erstlinienbehandlung der CLL eine hohe Zahl von molekularen Remissionen mit lang anhaltenden progressionsfreien Überlebenszeiten (PFS) hervorrufen. Erste Ergebnisse einer Phase-III-Studie der DCLLSG zeigen, dass FCR der Therapie mit FC hinsichtlich der Ansprechraten und des progressionsfreien Überlebens überlegen ist. Allerdings verursacht FCR bei einer relativ hohen Prozentzahl der Patienten während und nach der Therapie schwerwiegende Zytopenien (Verminderung einer bis mehrerer Zellarten im Blut). Daneben zeigen Kombinationstherapien aus Bendamustin mit Rituximab (BR) bzw. Mitoxantron mit Rituximab (BMR) bei Patienten mit refraktären oder rezidivierten Non-Hodgkin-Lymphomen sowie bei unbehandelten und vorbehandelten CLL-Patienten ebenfalls eine vielversprechende Wirksamkeit. Auch bei diesem Behandlungsregime waren Zytopenien die hauptsächlichen Nebenwirkungen. Vor diesem Hintergrund ist es das Ziel dieser Phase-III-Studie zu zeigen, dass die BR-Kombination im Vergleich zur FCR-Kombination bezüglich ihrer Wirkung

und Sicherheit nicht unterlegen ist. Verglichen wird außerdem das Auftreten der bedeutendsten Nebenwirkungen, wie z.B. die Myelosuppression, eine krankhafte Veränderung des Knochenmarks, bei der die Produktion aller oder einzelner Blutzelltypen vermindert ist, sowie die Infektionsanfälligkeit von unbehandelten CLL-Patienten.

Endpunkte

Die Kriterien, anhand derer die Wirksamkeit und Sicherheit beider Therapien beurteilt werden, sind das progressionsfreie Überleben (primärer Endpunkt) sowie die Dauer der Remission, die Zeit bis zur erneuten Therapiebedürftigkeit, das Gesamtüberleben, molekulare, komplette und partielle Remissionen (MRD), Ansprechraten und Überlebenszeit in biologischen Subgruppen, Rate an therapiebedingten Nebenwirkungen und Lebensqualität (sekundäre Endpunkte).

Ein- und Ausschlusskriterien

Eingeschlossen werden können Patienten, die über 18 Jahre alt sind, eine bestätigte Diagnose einer B-CLL im Binet Stadium C oder behandlungsbedürftiges Stadium Binet B und A haben. Ein weiteres Einschlusskriterium stellt ein negativer serologischer Hepatitis B Test, negativer Test auf Hepatitis C RNA und negativer HIV Test dar. Patienten mit mehreren Begleiterkrankungen (erhöhte Komorbiditätslast wenn CIRS-Score > 6), Patienten mit einer 17p-Deletion (nachgewiesen durch ein zentrale FISH-Analyse) sowie Patienten mit einer Kreatinin Clearance <70ml/min müssen ebenso ausgeschlossen werden, wie Patienten, die bereits wegen ihrer CLL therapiert wurden oder bei denen eine Transformation der CLL vorliegt. Weitere wichtige Ausschlusskriterien

sind aktive behandlungsbedürftige maligne Zweitneoplasien sowie aktive bakterielle oder virale Infektionen und Pilzinfektionen.

Therapieverlauf

Die Zuordnung der Patienten zu dem einen oder anderen Studienarm erfolgt randomisiert. Verwendet wird eine vor Studienbeginn erstellte Zufallsliste, mit der die Patienten entweder der FCR oder der BR-Therapie zugeteilt werden. In beiden Armen sieht die Studientherapie insgesamt sechs Zyklen vor, jeder mit einer Dauer von 28 Tagen:

FCR-Arm:

Fludarabin 25 mg/m² i. v., Tag 1-3
Cyclophosphamid 250 mg/m², Tag 1-3,
Rituximab: 375 mg/m² i. v. an Tag 0, Zyklus 1
Rituximab: 500 mg/m² i. v. an Tag 1, Zyklus 2-6

BR-Arm:

Bendamustin 90mg/m² Tag 1-2
Rituximab 375 mg/m² Tag 0, Zyklus 1
Rituximab 500 mg/m² Tag 1, Zyklus 2-6

Nach drei Zyklen erfolgt ein Zwischenstaging, nach Abschluss der Therapie zunächst eine initiale Evaluation des Ansprechens und dann nach zwei Monaten ein Abschluss-Staging. Alle Patienten werden nach dem Ende der Therapie über fünf Jahre beobachtet.

Ausführliche Informationen zur CLL10-Studie gibt es unter www.lymphome.de und www.dcllsg.de.

Weitere Informationen:

Dr. Barbara Eichhorst
Studienzentrale der DCLLSG
Tel.: 0221-478-88220
E-Mail: barbara.eichhorst@uk-koeln.de

HD 18: Neue Studie der GHSG für Patienten mit fortgeschrittenem Hodgkin-Lymphom

M. Fuchs. Die HD18-Studie der Deutschen Hodgkin Studiengruppe (GHSG) wurde am 13.05.2008 für die Rekrutierung geöffnet und ist die erste Studie der GHSG, die unter den Regularien des „neuen AMG“ durchgeführt wird. Die Studie wird maßgeblich von der Deutschen Krebshilfe unterstützt, die für den Zeitraum von 10 Jahren (Rekrutierung und Nachbeobachtung) einen 7-stelligen Eurobetrag bereitgestellt hat.

Es ist das Ziel der HD18-Studie, die Therapie für Hodgkin-Patienten in fortgeschrittenen Stadien zu individualisieren. Dazu wird nach zwei Zyklen BEACOPPeskaliert eine FDG-PET-Untersuchung durchgeführt. Abhängig davon, wie die Patienten auf die Therapie angesprochen haben, wird entschieden, wie die Weiterbehandlung aussieht. So sollen nur diejenigen Patienten intensiv weiterbehandelt werden, die ein unzureichendes Ansprechen

zeigen. Für die Patienten mit gutem Ansprechen soll die Toxizität der Therapie vermindert werden, ohne dass sich dabei die Behandlungsergebnisse verschlechtern (s. Abb. 3).

Im einzelnen stellt sich die Behandlung wie folgt dar: Zeigt sich nach zwei Zyklen BEACOPPeskaliert im FDG-PET ein positiver Befund, wird zwischen der Fortführung der Therapie mittels sechs Zyklen BEACOPPeska-



liert (Standardarm) oder einer intensivierten Behandlung mittels sechs Zyklen BEACOPP- eskaliert + Rituximab (insgesamt 6-malige Gabe des Antikörpers) randomisiert. Zeigt sich nach Abschluss der Chemotherapie ein Resttumor von größer oder gleich 2,5 cm, wird eine erneute FDG-PET-Untersuchung durchgeführt. Eine Radiatio (Bestrahlung) des Restgewebes erfolgt nur bei einem positiven Befund dieser FDG-PET-Untersuchung.

Zeigt die nach zwei Zyklen BEACOPPeskaliert durchgeführte FDG-PET-Untersuchung einen **negativen** Befund, wird zwischen der Thera-

piefortführung mittels sechs Zyklen BEACOPPeskaliert (Standardarm) und einer Fortführung mit nur zwei weiteren Zyklen BEACOPP- eskaliert randomisiert. Eine Radiatio (Bestrahlung) oder eine erneute FDG-PET-Untersuchung nach Abschluss der Therapie entfallen bei Patienten mit negativer FDG-PET-Untersuchung nach zwei Zyklen BEACOPP- eskaliert. Dadurch wird eine Minimierung der therapiebedingten Toxizität bei gleichbleibender Effektivität angestrebt.

Bisher konnten insgesamt 113 Patienten (Stand 01.12.2008) rekrutiert werden. Insbe-

sondere in den letzten Wochen hat die Zahl der Rekrutierungen deutlich zugenommen. Insgesamt sind derzeit 188 hämato-onkologische Kliniken und niedergelassene Hämatologen/Onkologen als Prüfzentren beteiligt. Hinzu kommen 30 Kliniken für Strahlentherapie bzw. niedergelassene Strahlentherapeuten.

Derzeit ist die GHSg bemüht, insbesondere die Zahl der teilnehmenden Strahlentherapeuten zu erhöhen, um möglichst für alle Patienten die Bestrahlung im Rahmen der Studie heimatnah anbieten zu können. In der Schweiz und in Österreich wird die Rekrutierung von Patienten bald beginnen können. Für die nächsten Monate erwarten wir dann auch den Rekrutierungsbeginn in Tschechien und den Niederlanden.

Weitere Informationen zu dieser und anderen Studien der GHSg finden Sie unter www.lymphome.de und der Website der GHSg www.ghsg.org.

Weitere Informationen:

Dr. Michael Fuchs
GHSg-Studienzentrale
Tel. +(49)221-478-88160 / -88182
E-Mail: michael.fuchs@uk-koeln.de

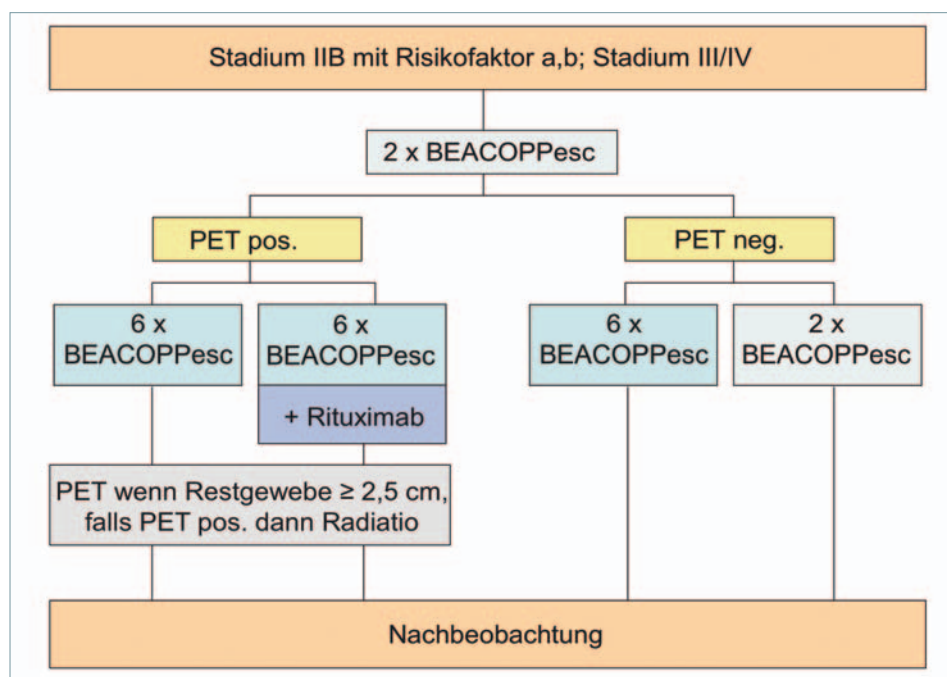


Abb. 3: HD 18 – Studie für Patienten mit fortgeschrittenem Hodgkin Lymphom

PTLD Register-Studie D-2006-2012 der Deutschen Studiengruppe Posttransplantationslymphome (DPTLDSG)

R. Trappe, H. Riess: Aufgrund des weiten histologischen Spektrums der PTLD, der zahlreichen Therapieoptionen und der Seltenheit der Erkrankung ist es schwer, prospektive Phase II/III Studien für die seltenen Subformen der PTLD wie die CD20-negative B-Zell-PTLD, die T-Zell-PTLD, die Hodgkin- bzw. Hodgkin-ähnliche PTLD, für die primäre ZNS-PTLD und PTLD-Rezidive durchzuführen. Andererseits existieren insbesondere für die seltenen Subentitäten nur geringe Therapieerfahrungen. Ergänzend zu den aktuell durchgeführten interventionellen Studien hat die DPTLDSG daher 2006 eine nicht-intervenierende Beobachtungsstudie (prospektives PTLD Register) ins Leben gerufen, um auf diesem Wege belastbarere Daten für die Effektivität und Toxizität der aktuell in diesen Situationen eingesetzten Therapieregime zu erhalten. Durch die Registerstudie PTLD D-2006-2012

sollen im Einzelnen folgende Fragestellungen beantwortet werden:

- Welchen Stellenwert hat die Reduktion der Immunsuppression bei Diagnose einer PTLD?
- Welche Therapiestrategien werden in den unterschiedlichen Therapiesituationen verfolgt (CD20-Antikörper, Chemotherapie, Radiatio, Chirurgie, antivirale Therapie)?
- Wie ist das Ergebnis der unterschiedlichen Behandlungsoptionen?
- In welcher Häufigkeit und Schwere treten unerwünschte therapieassoziierte Ereignisse bei den jeweiligen Therapieansätzen auf?
- Welche Optionen der Infektprophylaxe kommen zum Einsatz?
- Wie effektiv sind diese Maßnahmen?

Durch die enge Verzahnung von Dokumentation und Beratung und durch die regelmäßige Diskussion der gemachten Beobachtungen mit

den teilnehmenden Kliniken und den internationalen Partnern erhofft sich die DPTLDSG, die klinische Versorgung von Patienten mit seltenen Subentitäten einer PTLD kontinuierlich zu verbessern. Dies ist nur dadurch möglich, dass das Register deutschlandweit sehr gut angenommen wird, wie die Rekrutierung von mittlerweile über 80 Patienten belegt. Innerhalb kurzer Zeit hat sich hierdurch das Verständnis für die primäre ZNS-PTLD (ASH 2008, Abstract 3614) und für die plasmoblastischen DLBCLs als eine Gruppe der CD20-negativen B-Zell-PTLDs erheblich erweitert. Die erhobenen Daten zur Nierenfunktion nierentransplantierter Patienten mit PTLD konnten belegen, dass eine CHOP-basierte Chemotherapie nicht, wie lange Zeit angenommen, zu einer Verschlechterung der Transplantatnierenfunktion führt, sondern diese mittelfristig eher stabilisiert (ASH 2008, Abstract 3615).

Voraussetzungen für die Teilnahme

Bei der PTL D-2006-2012 Studie handelt es sich konzeptionell um eine prospektive, nicht-intervenierende Registerstudie. Es liegen positive Datenschutz- und Ethikgutachten aus verschiedenen Bundesländern vor. Das initiale Studienkonzept war ausführlich mit dem BfArM diskutiert worden und entspricht den Vorschlägen der Bundesoberbehörde. Neue Behandlungszentren begründen ihre Studienteilnahme mit dem Einschluss ihres ersten Patienten. Zur Meldung eines Patienten sind der auf www.lymphome.de zum Download

bereitgestellte Meldebogen und die studien-spezifische Patienteninformations- und Einwilligungserklärung zu verwenden. Die Dokumentation der Patientendaten wird durch die DPTLDSG und das KML unterstützt: Alternativ zur Inanspruchnahme eines Dokumentationshonorars können teilnehmende Kliniken und Praxen daher die Dokumentation auch durch Reise-Dokumente des KML vor Ort vornehmen lassen oder der DPTLDSG-Studienzentrale die Rohdaten z.B. in Form von Arzt- und Befundberichten zur Verfügung stellen.

In dieser Studie können Patienten bundesweit im Rahmen der integrierten Versorgung behandelt werden, wodurch die Übernahme von Behandlungskosten auch im Falle eines Off-Label-Use gesichert werden kann. Auf Wunsch findet eine telefonische oder schriftliche Therapieberatung statt.

Weitere Informationen:

Priv.-Doz. Dr. med. Ralf Ulrich Trappe
Prof. Dr. med. Hanno Riess
Tel.: 030 450 553637 (Studiensekretariat)
Email: ralf.trappe@charite.de

Neues aus der Industrie

G-CSF und Überleben

Die febrile Neutropenie (FN) nach einer Chemotherapie ist eine lebensbedrohliche Komplikation, bei der die Infektionsabwehr des Körpers erheblich geschwächt ist. Angesichts einer Mortalität von 10 Prozent der ins Krankenhaus aufgenommenen Patienten erfordert das unmittelbare Infektionsrisiko höchste Aufmerksamkeit (Kuderer et al. *Cancer*. 2006;106:2258-66). Um das FN-Risiko zu senken, wird oft die Chemotherapie-dosis gesenkt oder Zyklen werden verschoben – wodurch aber das Behandlungsziel gefährdet werden kann (Bosly et al. *Ann Hematol*. 2008;87:277-83). Alternativ senkte die Primärprophylaxe mit dem blutbildenden Wachstumsfaktor G-CSF (Granulozytenkolo-nie-stimulierender-Faktor) zusätzlich zur Chemotherapie das FN-Risiko und verringerte die infektionsbedingte Mortalität und Frühmortalität (Kuderer et al. *JCO*. 2007;25:3158-67). Statistisch signifikante Verbesserungen gegenüber Placebo/Kontrolle ergaben sich hierbei für Filgrastim (infektionsbedingte Mortalität und Frühmortalität) und Pegfilgrastim (Frühmortalität). Der Überlebensvorteil durch G-CSF konnte aber für Lymphom-Patienten bislang nicht bestätigt werden (Bohlius et al. *Cochrane Library* 2008;4).

Weitere Informationen:

AMGEN GmbH
Tel.: 089 - 149090-0
Internet: www.amgen.de

Bendamustin nun auch in den USA etabliert

Die sehr guten Ergebnisse deutscher Studien-gruppen haben in den USA das Interesse an Bendamustin geweckt. Neue US-amerikanische Studien zu indolenten Lymphomen und zur CLL bestätigen die deutschen Ergebnisse. Sie haben im März 2008 in den USA zur Zulassung von Bendamustin als Monotherapie bei der CLL und soeben auch bei indolenten, Rituximab-refraktären Lymphomen geführt. In Deutschland wird seit einiger Zeit die Integration von Bendamustin in Kombinationskonzepte geprüft. So verglich Rummel et al. Bendamustin + Rituximab (BR) mit dem Standard CHOP-R als First-line-Therapie bei indolenten NHL. Zwischenauswertungen zeigen, dass BR ebenso effektiv scheint, jedoch mit weniger Nebenwirkungen (z.B. Alopezie) behaftet ist (Rummel et al., *ASH* 2007). Die DCLLSG untersuchte in einer multizentrischen, nicht-randomisierten Phase-II-Studie (CLL2M) BR sowohl bei rezidivierender/refraktärer CLL als auch in der First-line-Therapie mit ermutigenden Zwischenergebnissen. Um den Stellenwert von BR weiter zu definieren, wird BR nun mit der Dreifachkombination Fludarabin + Cyclophosphamid + Rituximab (FCR) im kürzlich aktivierten CLL10-Protokoll der DCLLSG verglichen.

Weitere Informationen:

Mundipharma GmbH
Tel. 49 (0) 6431 / 701 0
www.mundipharma.de

Rituximab verlängert progressionsfreies Überleben

Roche gab am 16. Oktober die Resultate einer zulassungsrelevanten Phase-III-Studie mit dem Antikörper Rituximab plus einer Chemotherapie bei Patienten mit rezidivierender (wiederauftretender) oder therapierefraktärer (therapieunempfindlicher) CLL bekannt. Die Daten belegen eine signifikante Verbesserung der Überlebenszeit ohne Fortschreiten der Erkrankung. Die REACH-Studie erreichte erfolgreich ihr primäres Ziel. Sie zeigte, dass Patienten, die Rituximab und die derzeitige FC-Standardchemotherapie (Fludarabin, Cyclophosphamid) erhielten, signifikant länger ohne Fortschreiten ihrer Erkrankung überlebten als Patienten, die nur mit dieser Chemotherapie behandelt wurden. Die vorläufige Analyse der Sicherheitsdaten zeigte Ergebnisse wie in früheren Studien. Die vollständigen Ergebnisse der REACH-Studie werden auf dem jährlichen Treffen der „American Society of Hematology“ (ASH) in San Francisco im Dezember dieses Jahres präsentiert. „Die positiven Ergebnisse der REACH-Studie sind sehr ermutigende Nachrichten für Patienten, die an dieser immer noch lebensbedrohlichen und unheilbaren Erkrankung leiden“, so William M. Burns, CEO der Division Pharma von Roche. „Die Ergebnisse dieser Studie zusammen mit den positiven Erkenntnissen der zulassungsrelevanten CLL8-Studie belegen eindeutig, welche wichtige Rolle Rituximab bei der Behandlung dieser Erkrankung spielen wird.“

Weitere Informationen:

Roche Pharma AG
Tel.: 07624 - 14-3715
Internet: www.roche.de

Patientenselbsthilfe

Die DLH hat im Frühjahr einen neuen Vorsitzenden gewählt



R. Rambach. Liebe Leserinnen und Leser, gern nehme ich die Gelegenheit wahr, Ihnen die DLH und mich als Person vorzustellen. Am 20. April dieses Jahres hat mich die Mitgliederversammlung der Deutschen Leukämie- & Lymphom-Hilfe zu ihrem Vorsitzenden gewählt. Ich bin verheiratet, habe zwei Kinder und einen Enkelsohn. Wir leben in Wangen im Allgäu und genießen dort unser Leben. Dies besonders, nachdem bei mir 1998 eine CLL diagnostiziert wurde und ich dem Tod nach einer autologen Stammzelltransplantation im Jahre 2002 von der Schippe gesprungen bin. Seitdem bin ich rezidivfrei.

Frau Anita Waldmann hat als Gründungsmitglied und als meine Vorgängerin im Vorstand die DLH in den letzten Jahren zu einer einflussreichen und viel geachteten Patientenselbsthilfeorganisation gemacht. Mit inzwischen 85 Mitgliedsgruppen in Deutschland und im deutschsprachigen Ausland vertreten wir die Belange von Patienten und Angehörigen auf allen Ebenen und in vielerlei Hinsicht. Aber auch Nichtmitglieder – ob als Einzelperson oder Gruppe – erhalten von uns jederzeit Rat und Hilfe. Unser dreiköpfiger Patientenbeirat, dem zwei Ärztinnen angehören, hilft

Ratsuchenden in medizinischen und sozialen Fragestellungen. Vier weitere Mitarbeiter in unserer sehr engagierten Geschäftsstelle entlasten den rein ehrenamtlich arbeitenden Vorstand und machen so seine effiziente Tätigkeit erst möglich. Gruppen erhalten Hilfestellungen und Unterstützung durch Rat und Tat bei der Bewältigung des „Paragraphendschungels“ und zunehmend durch die Sicherstellung der finanziellen Unabhängigkeit und Sicherstellung der Mittel. Denn wie überall reicht der gute Wille allein meist nicht aus – es wird auch Geld gebraucht.

Wir unterstützen die Selbsthilfeveranstaltungen unserer Gruppen und führen mit Erfolg einmal im Jahr den DLH-Patienten-Kongress mit hochkarätigen Fachleuten durch. Unsere Ziele für die Zukunft lauten:

Für Patienten:
möglichst objektive Information und pragmatische Hilfe in schwierigen Situationen

Für die Selbsthilfegruppen:
raus aus der Bittstellerrolle bei Krankenkassen, Behörden und Firmen

Für die DLH:
starke und anerkannte Interessenvertretung unserer Patienten in Politik, bei Behörden und gegenüber der Wirtschaft

Weitere Informationen: 
Ralf Rambach
Vorsitzender des DLH-Bundesvorstandes
Thomas-Mann-Str. 40, 53111 Bonn
Tel. 0228 / 33 88 9 200
E-Mail: info@leukaemie-hilfe.de
Internet: www.leukaemie-hilfe.de

Aktualisierte Studienbroschüre erschienen

SH. Das Kompetenznetzes Maligne Lymphome (KML) hat zum vierten Mal seine Broschüre „Aktuelle Studien“ in einer aktualisierten Auflage veröffentlicht. Die inzwischen 36 Seiten umfassende Broschüre informiert Lymphom-Patienten und ihre Angehörigen über die aktuellen Therapieoptimierungs-Studien, die von den Studiengruppen des KML durchgeführt werden. Gegliedert nach den verschiedenen Lymphom-Erkrankungen werden die Studien vorgestellt und Kontaktdaten zu den Studiengruppen aufgeführt.



Impressum

Herausgeber

Kompetenznetz Maligne Lymphome
Sprecher: Prof. Dr. Michael Hallek Köln

Redaktion und Lektorat

Silke Hellmich (SH) Köln
Dr. Anke Strenge-Hesse (ASH) Köln
Dr. Birgit Fath (BF) Köln

Unter Mitarbeit der Projektleiter und der Studiengruppen des Kompetenznetzes.

Layout

Stefanie Naumann Köln
tv/web-design & illustration
E-Mail: grafik@stefanienaumann.de

Druck

Grafische Werkstatt Druckerei und Verlag
Gebrüder Kopp GmbH & Co. KG

Copyright

Kompetenznetz Maligne Lymphome

Bezug

Der Newsletter erscheint halbjährlich und kann kostenlos bei der Zentrale des Kompetenznetzes angefordert werden.

Anschrift der Redaktion

Zentrale des Kompetenznetzes
Maligne Lymphome
Uniklinik Köln
Joseph-Stelzmann-Straße 9
50924 Köln
Tel.: 0221 – 478-7400
Fax: 0221 – 478-7406
E-Mail: lymphome@uk-koeln.de
Internet: www.lymphome.de

Die vollständigen Adressen der Autoren sind auf unseren Internetseiten zu finden oder können in der Netzwerkzentrale erfragt werden.

Die Inhalte namentlich gekennzeichnete Beiträge liegen in der Verantwortung der jeweiligen Autoren.

Die Beiträge aus der Industrie sind Firmendarstellungen und stellen keine Therapieempfehlungen des KML dar.

Der Druck dieses Newsletters wird durch die freundliche Unterstützung dieser Firmen ermöglicht.

