

Inhalt

Kompetenznetz

- Neue Broschüren für Patienten S. 2
- 10 Fragen an ... Andreas Rosenwald S. 3

Studien & Studiengruppen

- Aktuelle Studien 2016 S. 5
- ASH-Beiträge der KML-Studiengruppen S. 9

Neues aus der Industrie S. 11

Hilfe & Unterstützung

- 20 Jahre DLH! S. 12

Impressum S. 12

Termine

- 24. bis 27. Februar 2016_BERLIN
Deutscher Krebskongress 2016 mit KML-Symposium am 25. Februar
- 27. Februar 2016_KÖLN
Kölnler Hämatologie-Kurs, Teil I
- 11./12. März 2016_WÜRZBURG
3. Würzburg Myeloma Workshop mit DSMM-Studientreffen am 11.03.2016
- 9.-12. April 2016_MANNHEIM
Kongress der DGIM mit KML-Symposium am 9. April
- 15. April 2016_HAMBURG
GMMG-Studientreffen
- 09./10. Juli 2016_LEIPZIG
DLH-Patienten-Kongress Leukämien & Lymphome
- 16.-18. September 2016_KÖLN
Arbeitstreffen und Internationaler Workshop der DCLLSG
- 23.-25. September 2016_HEIDELBERG
Myelomtage mit Ärztefortbildung, Patiententag und GMMG-Studientreffen
- 22.-25. Oktober 2016_KÖLN
Internationales Hodgkin-Symposium

Weitere Informationen unter www.lymphome.de

Grußwort



Liebe Leserinnen und Leser,

das Jahr 2015 hat für Patienten mit Lymphom viele ermutigende Neuerungen gebracht. Der Fortschritt im Bereich der Therapie dieser Erkrankung ist zum Teil rasant und wir nähern uns tatsächlich bei vielen Lymphomen chemotherapiefreien Konzepten. Besonders deutlich wird dieser Fortschritt im Bereich der chronischen lymphatischen Leukämie, erstreckt sich jedoch auf nahezu alle Lymphome. Besonders erfreulich ist, dass diese Weiterentwicklungen in der Therapie auch den seltenen Lymphomen zu Gute kommen, wie zum Beispiel dem Morbus Waldenström, bei dem in diesem Jahr mit Ibrutinib eine innovative Therapie für die Behandlung speziell dieses Lymphoms zugelassen wurde. Wie intensiv und umfassend sich das KML über die gesamte Bandbreite der Lymphome in klinischen Studien engagiert, zeigt eindrucksvoll die in diesem Heft tabellarisch zusammengefasste Studienaktivität der im KML organisierten Studiengruppen und Netzwerke. Denn bei aller Euphorie über die neuen Ansätze ist deren sorgfältige Prüfung in klinischen Studien unabdingbar zur Abschätzung ihrer Effektivität gegenüber chemotherapiehaltigen Standardtherapien, aber auch zur Dokumentation von Nebenwirkungen, die wir zum Teil bislang unter Chemotherapie nicht beobachtet haben. Wir sollten zudem nicht die Registeraktivitäten des KML unerwähnt lassen, die uns gerade bei seltenen Lymphomen wertvolle Informationen über die Behandlung außerhalb von Studien geben und damit einen unverzichtbaren Blick in den Versorgungsalltag erlauben (z. B. Register Marginalzonen-Lymphome oder Register über Lymphome nach Transplantationen).

Die beste Therapie nutzt jedoch wenig, wenn die primäre Diagnostik unserer Patienten nicht von hoher Qualität ist. Einen wesentlichen Anteil am Erhalt dieses hohen Standards leisten die im KML organisierten referenzpathologischen Institute, die in Zukunft mit der Entwicklung molekular ausgerichteter Therapien vor ganz neuen diagnostischen Herausforderungen stehen werden. Diesem Thema widmet sich der Newsletter in einem ausführlichen Beitrag.

Dem KML ist es zudem ein sehr wichtiges Anliegen, Patienten und Angehörige bestmöglich über die verschiedenen Lymphome zu informieren. Einen wichtigen Beitrag liefern hierbei unsere Patientenbroschüren und deshalb freuen wir uns, in diesem Newsletter neue bzw. aktualisierte Informationsbroschüren für den Morbus Waldenström, das diffus großzellige B-Zell-Lymphom und das Mantelzell Lymphom vorstellen zu dürfen.

Zu guter Letzt wünsche ich Ihnen beim Lesen dieses Newsletters viel Freude, ein frohes Weihnachtsfest und alles Gute für das neue Jahr!

Ihr

Prof. Dr. Christian Buske

Neue Broschüren für Patienten & Angehörige mit einem Lymphom

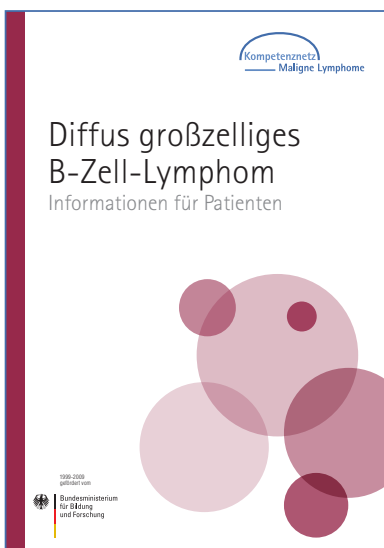
Morbus Waldenström: Neues Faltblatt informiert über seltene Lymphomerkrankung



Der Morbus Waldenström gehört zu den langsam wachsenden Lymphomen. Die Erkrankung ist relativ selten: In Deutschland sind rund 5.000 Menschen davon betroffen, jedes Jahr kommen etwa 240 neu erkrankte Patienten hinzu. Vor allem ältere Menschen, Männer häufiger als Frauen, bekommen dieses Lymphom. Für sie und ihre Angehörigen hat das Kompetenznetz Maligne Lymphome e.V. (KML) nun ein Faltblatt herausgegeben, in dem wichtige Symptome und Therapieansätze beschrieben werden. Hinweise auf Therapiestudien und Unterstützungsangebote runden die kostenlose Information ab.

Autoren: Chr. Buske, A. Grunenberg | Ulm. Sponsor: Janssen-Cilag GmbH. Das Unternehmen hatte keinen Einfluss auf den Inhalt der Broschüre.

Ausführliche Broschüre zum „Diffus großzelligen B-Zell-Lymphom“ erschienen



Das diffus großzellige B-Zell-Lymphom (DLBCL) ist eine bösartige Erkrankung des lymphatischen Systems – also jener Gefäße, Organe und Zellen, die für die spezifische Abwehr von Krankheitserregern zuständig sind. Da das DLBCL rasch voranschreitet und schon in frühen Krankheitsstadien Lymphomzellen im Organismus ausstreut, gehört es zu den aggressiven Lymphomen. Die sich schnell teilenden Zellen eines DLBCL reagieren jedoch

sehr empfindlich auf Chemo-, Strahlen- und Immuntherapien mit monoklonalen Antikörpern, daher kann die überwiegende Mehrheit der Patienten mit einem DLBCL heute geheilt werden. Die neue KML-Broschüre möchte Patienten und Angehörige darin unterstützen, die Erkrankung richtig einordnen und die damit verbundenen Therapie-Entscheidungen gut informiert treffen zu können.

Autor: M. Pfreundschuh | Homburg/Saar. Sponsor: Roche Pharma AG. Das Unternehmen hatte keinen Einfluss auf den Inhalt der Broschüre.

2., aktualisierte Auflage der Broschüre „Mantelzell-Lymphom“



In zweiter, aktualisierter Auflage ist die Broschüre „Mantelzell-Lymphom“ erschienen. Das Mantelzell-Lymphom wird zu den hochmalignen (= aggressiven) Non-Hodgkin-Lymphomen gezählt, da die Erkrankung bei rund 80 Prozent der Patienten sehr schnell voranschreitet und umgehend behandelt werden muss. Bei rund 10-15 Prozent der Patienten verläuft die Erkrankung dagegen eher langsam (= indolent). In die aktualisierte Fassung konnten

neue Therapiemöglichkeiten für Patienten mit einem Mantelzell-Lymphom aufgenommen werden.

Autor: M. Dreyling | München. Sponsor der 2. Auflage: Janssen-Cilag GmbH. Das Unternehmen hatte keinen Einfluss auf den Inhalt der Broschüre.

Weitere Informationen:

Diese und alle anderen Patienten-Informationen können in der KML-Geschäftsstelle bestellt oder im Internet unter www.lymphome.de angesehen werden.

Kompetenznetz Maligne Lymphome e.V. (KML)
Geschäftsstelle | Uniklinik Köln
D-50924 Köln

☎ 0221 478-96000
☎ 0221 478-96001
✉ lymphome@uk-koeln.de
🌐 www.lymphome.de

Die Broschüren sind kostenlos. Eine Unterstützung der Arbeit des Kompetenznetzes Maligne Lymphome e.V. in Form einer Spende oder durch den Beitritt als Fördermitglied ist jedoch willkommen!

10 Fragen an ...



Prof. Dr. med. Andreas Rosenwald,
Sprecher der Referenzpathologischen Institute im
Kompetenznetz Maligne Lymphome e.V.

Andreas Rosenwald ist als Sprecher der Referenzpathologischen Institute im KML und Mitglied des KML-Vereinsvorstands in zukunftsweisende Entwicklungen bezüglich der Lymphomdiagnostik und -therapie eingebunden. Im Dialog mit der KML-Newsletter Redaktion erläutert er, welche Rolle die referenzpathologischen Institute für die Diagnostik und Therapie bei malignen Lymphomen einnehmen.

1 | Welche Bedeutung hat die Referenzpathologie für die Behandlung von Lymphompatienten?

Rosenwald: Für viele Lymphomentitäten ist mittlerweile eine dem aktuellen wissenschaftlichen Standard entsprechende, optimierte Therapie definiert. Die flächendeckende Verfügbarkeit der Referenzpathologie sorgt somit für eine höchstmögliche diagnostische Sicherheit als verlässliche Grundlage für therapeutische Entscheidungen, welche die Chance der Patienten auf ein optimales Behandlungsergebnis erhöhen.

2 | Was wird bei der referenzpathologischen Begutachtung untersucht, welche Verfahren kommen zum Einsatz und welche Voraussetzungen stellen Sie an das Probenmaterial?

Rosenwald: Wir erhalten üblicherweise Formalin-fixiertes und in Paraffin eingebettetes Gewebe aus einem befallenen Lymphknoten oder aus einem anderen Organ (z.B. Magen), darüber hinaus natürlich auch Knochenmarkspräparate mit den dazugehörigen Blutauststrichpräparaten. Da sich die Lymphomdiagnostik wesentlich auch auf architektonische Eigenschaften des Infiltrates (= Infiltratmuster) stützt, ist die Beurteilung eines komplett entfernten, vergrößerten Lymphknotens wünschenswert. Dies erfordert bei den Patienten einen kleinen chirurgischen Eingriff, im Gegensatz zur Entnahme kleinerer Stanzbiopsate. Die Beurteilung kleiner Stanzbiopsate birgt jedoch die Gefahr, dass schwierige Diagnosen gelegentlich nicht mit letzter Sicherheit zu stellen sind oder dass wichtige Details einer Lymphomkrankung (z.B. die hochmaligne Transformation eines indolenten Lymphoms) in einer kleinen Stanze nicht erfasst sind. Man sollte also versuchen, einem Lymphompatienten den Mehrwert einer kompletten Lymphknotenentfernung zu vermitteln, sofern dieser chirurgisch gut zugänglich ist (z.B. im Halsbereich oder in der Leistenregion).

Neben der klassischen Histologie an HE- oder Giemsa-gefärbten Schnittpräparaten sind immunhistochemische Untersuchungen unverzichtbarer Bestandteil einer jeden Lymphomdiagnose. Mit Hilfe

von 5-7 immunhistochemischen Markern gelingt es uns, B- und T-Zell-Lymphome voneinander zu unterscheiden und viele Lymphomsubtypen eindeutig zu diagnostizieren. In einigen sehr komplexen Fällen können aber auch mehr als 15 immunhistochemische Untersuchungen erforderlich sein. Daneben kommen auch molekulare oder zytogenetische Analysen zum Einsatz, beispielsweise um eine klonale Proliferation (= Zellvermehrung durch identische Teilung einer Ursprungszelle) von B- oder T-Zellen nachzuweisen oder um diagnostisch oder prognostisch bedeutsame genetische Veränderungen der Tumorzellen (z. B. MYC-Translokation) zu detektieren.

3 | Eine Untersuchung durch das Kompetenz Centrum Onkologie des MDK Nordrhein hat gezeigt, dass durch die Referenzpathologie zwischen 2 und 15 Prozent Fehldiagnosen aufgedeckt werden können.

Rosenwald: Ja, das sind auch unsere Erfahrungen. Häufige Lymphome werden mittlerweile in den Primärpathologien oft auch korrekt diagnostiziert. Darüber hinaus haben verbesserte Antikörper, die auch in Primärpathologien verfügbar sind, zu einer höheren diagnostischen Präzision geführt. Beispielsweise wurden vor 10 Jahren Mantelzell-Lymphome häufig nicht korrekt erkannt – dies hat sich mit der Verfügbarkeit eines robusten, kommerziell erhältlichen Cyclin D1-Antikörpers mittlerweile geändert. Schwierigkeiten in der präzisen Diagnostik gibt es im Bereich der PTLDs, aber auch bei den nicht so seltenen Marginalzonen-Lymphomen und auch den T-Zell-Lymphomen. Hervorzuheben ist, dass nach unseren eigenen Daten in 2-4 % aller Fälle, die uns mit einer Lymphomdiagnose geschickt werden, gar kein malignes Lymphom vorliegt. In diesen Fällen wird Patienten, die gar keine bösartige Erkrankung aufweisen, durch die Referenzpathologie eine aggressive Behandlung, z.B. eine Chemotherapie, erspart.

4 | Findet eine Referenzbegutachtung von Lymphknotenmaterial auch außerhalb von Studien statt?

Rosenwald: Der hohe Stellenwert einer Referenzbegutachtung ist bei unseren klinischen Kolleginnen und Kollegen, die Lymphompatienten behandeln, mittlerweile fest verankert und wird auch bei Patienten, die nicht in klinische Studien eingeschlossen werden, in der Regel eingefordert, um eine inadäquate Therapie zu vermeiden. Eine Lymphomtherapie zieht üblicherweise Kosten von mehreren 10.000 Euro nach sich, so dass eine Referenzbegutachtung, die ca. 350 Euro kostet, den therapeutischen Ansatz mit definiert und in einigen Fällen auch eine Therapie verhindert (!), auch als wirtschaftlich sinnvoll angesehen wird. Viele Krankenhäuser, die gesetzlichen und auch privaten Krankenkassen, aber auch viele Primärpathologen, die sich der Konsequenzen einer Lymphom-Fehldiagnose im Klaren sind, sehen den Nutzen einer referenzpathologischen Begutachtung und sind auch bereit, dafür zu bezahlen.

5 | Werden die Ergebnisse auch wissenschaftlich verwertet? Was geschieht mit den Proben?

Rosenwald: Die referenzpathologischen Institute haben, was das Lymphomgewebe der Studienpatienten angeht, eine wichtige Aufgabe im 'Biobanking'. Wir stellen sicher, dass das Lymphomgewebe eines jeden Patienten zeitlich unbefristet für weitere diagnostische Untersuchungen, z.B. im Falle einer Rezidiv-Erkrankung, in einem der sechs Referenzzentren zur Verfügung steht und natürlich auch für wissenschaftliche Untersuchungen in gemeinsamen Projekten mit den Studiengruppen nach entsprechenden Ethikvoten genutzt werden kann. Mittlerweile gibt es zu vielen Lymphomproben der Patienten aus den großen Studiengruppen zahlreiche wissenschaftliche Daten, zum Teil auch Daten aus limitierten Sequenzieranalysen. Wir sind gerade dabei, uns Gedanken zu machen, wie die

häufig komplexen Daten in entsprechenden zentralen Datenbanken gebündelt werden können.

6 | Neben der klassischen Referenzpathologie werden an den pathologischen Instituten weitere Analysen durchgeführt, die in Studien für die Prognose des Krankheitsverlaufs als wichtig erachtet werden. Welche sind das zum Beispiel?

Rosenwald: Die qualitativ hochwertige Diagnostik hämatologischer Neoplasien ist in Deutschland mittlerweile auf breitere Füße gestellt, die auch außerhalb der Referenzpathologien stattfindet. Die Referenzpathologien in Kiel, Lübeck, Berlin, Frankfurt, Ulm und Würzburg leisten aber gemeinsam mit den Lymphom-Studiengruppen einen wichtigen Beitrag in der translationalen Forschung, die publikatorisch erfolgreich ist, international wahrgenommen wird und auch zum Erfolg der deutschen Studiengruppen beiträgt. Es ist unsere Aufgabe, das ‚wertvolle‘ Lymphomgewebe der Studienpatienten wissenschaftlich aufzuarbeiten, um beispielsweise molekulare, prognostisch relevante Subgruppen in Studienkohorten zu definieren. Diese Daten liefern dann auch Ideen für modifizierte Therapieansätze in zukünftigen Studiengenerationen. Durch Analysen von Studienkohorten konnten wir gemeinsam mit der DSHNHL und der GLSG international anerkannte Publikationen erzielen. Gegenwärtig laufen gemeinsame Forschungsprojekte bei den weltweit einzigartigen Studienkohorten der Deutschen Hodgkin Studiengruppe (GHSg).

7 | Sind diese Prognoseabschätzungen auch außerhalb von klinischen Studien von Bedeutung?

Rosenwald: Ja. Mehr und mehr klinische Kolleginnen und Kollegen möchten über die klassische Lymphomdiagnose hinaus zusätzliche molekulare oder prognostisch relevante Informationen über die Lymphomerkkrankung ihrer Patienten erhalten, auch wenn diese häufig noch keine therapeutischen Konsequenzen haben. Die Frage, ob ein diffuses großzelliges B-Zell-Lymphom dem ‚Keimzentrumstyp (GCB)‘ oder dem ‚Aktivierten Subtyp (ABC)‘ zuzurechnen ist, ist von größerem Interesse, auch wenn ein differenzierter Therapieansatz (z.B. mit Ibrutinib im ABC-Subtyp) derzeit erst in prospektiven Studien geprüft wird. Ein weiteres Beispiel ist der Nachweis einer MYC-Translokation bei aggressiven B-Zell-Lymphomen. In einigen, aber nicht in allen publizierten Studien konnte gezeigt werden, dass diffus großzellige B-Zell-Lymphome mit MYC-Translokationen bzw. sog. ‚double hit‘-Lymphome, die zusätzlich noch eine BCL2-Translokation aufweisen, prognostisch ungünstiger verlaufen. Die Kenntnis einer solchen genetischen Konstellation führt in einigen Zentren bereits jetzt zu einem modifizierten therapeutischen Vorgehen.

8 | Gibt es bezüglich der Lymphome aus Ihrer Sicht bereits Therapieansätze, die den Namen „zielgerichtet“ bzw. „individualisiert“ zu Recht tragen?

Rosenwald: Das Fach Pathologie steht oft im Zentrum, wenn es um zielgerichtete oder individualisierte Therapien geht, denn wir sind es ja häufig, die einen entsprechenden Test am Tumorgewebe zügig etablieren und dann auch durchführen. Als simples Beispiel einer zielgerichteten Therapie ist auf dem Gebiet der B-Zell-Lymphome die seit vielen Jahren gängige anti-CD20-Therapie (Rituximab) zu nennen. Bevor dieser Antikörper therapeutisch zum Einsatz kommen kann, müssen wir im Rahmen der Lymphomdiagnostik auch eine CD20-Expression auf den Lymphomzellen nachweisen, sonst macht die Gabe dieses teuren Antikörpers ja keinen Sinn! Aktuelle Beispiele umfassen den Nachweis bestimmter Antigene auf den Tumorzellen beim Einsatz chimärer oder bispezifischer Antikörper (z.B. gegen CD19), den Nachweis einer CD30-Expression bei T-Zell-Lymphomen, den Nachweis von PD-L1 bei der Gabe sog. Checkpoint-Inhibitoren,

aber auch den Nachweis bestimmter Genmutationen, z. B. der BRAF-Mutation hinsichtlich des möglichen Einsatzes von BRAF-Inhibitoren bei Haarzell-Leukämien oder dem Multiplen Myelom. Somit kommen auf die moderne Lymphomdiagnostik ständig neue Aufgaben zu, denen wir uns stellen und für die wir auch die entsprechende Infrastruktur aufbauen müssen. Wir leben, was zielgerichtete Therapien angeht, in spannenden Zeiten!

9 | Welche Rolle spielt die Genomsequenzierung?

Rosenwald: Tumorgenomsequenzierungen sind ja in den letzten Jahren weltweit in vielen Tumorentitäten durchgeführt worden. In Deutschland waren und sind die referenzpathologischen Zentren integraler Bestandteil eines Lymphom-Sequenzierungsprojektes im Rahmen des Internationalen Krebsgenom-Konsortiums (ICGC). In diesem nationalen Forschungsverbund konnten in den letzten Jahren ca. 200 Genome von diffus großzelligem B-Zell-Lymphomen und follikulären Lymphomen sequenziert werden, welche gegenwärtig ausgewertet werden. Zusammen mit bereits international publizierten Daten zu diesen Lymphomen werden wir dann einen sehr guten Überblick über das Spektrum der in diesen Lymphomen vorkommenden Mutationen einzelner Gene oder bestimmter Signalwege (z.B. B-Zell-Rezeptor-assoziierte Moleküle) haben. Es ist sicher nicht zu erwarten, dass die Genomsequenzierung eines jeden Lymphoms Einzug in die zukünftige Routinediagnostik hält. Denkbar ist aber, dass der Mutationsstatus einzelner Gene, die im Hinblick auf das Ansprechen oder Nichtansprechen auf ein bestimmtes Medikament (z.B. Ibrutinib) von Bedeutung sein können, im Rahmen eines limitierten Sequenzierungsansatzes (sog. ‚Amplikon-Sequencing‘) routinemäßig abgeprüft wird. Es ist aber wichtig hervorzuheben, dass wir Pathologen genetische Untersuchungen, z.B. Mutationsanalysen, ausschließlich am Tumorgewebe durchführen. Die Sequenzierung von Keimbahn-DNA, die beispielsweise Hinweise auf eine erbliche Tumorerkrankung geben könnte, bleibt den Kollegen aus dem Fach Humangenetik vorbehalten.

10 | Was ist in Zukunft durch die Referenzpathologie zu erwarten?

Rosenwald: Wir wollen natürlich für Kontinuität sorgen, was die höchstmögliche Qualität unserer Lymphomdiagnosen angeht. Aber wir müssen auch den Anforderungen an immer neue diagnostische Tests im Hinblick auf zielgerichtete Therapien gerecht werden, sehr innovativ sein und bestenfalls sogar die Entwicklung dieser Therapien durch die Entwicklung entsprechender Tests maßgeblich vorantreiben. Auch tragen wir Verantwortung dafür, die Relevanz dieser neuen Biomarker in den herausragenden Studienkohorten der deutschen Lymphomstudiengruppen zu überprüfen. Gemeinsam mit Kolleginnen und Kollegen aus anderen Fachdisziplinen müssen wir dafür sorgen, dass Erkenntnisse aus der Grundlagenforschung, aber auch aus den translationalen Forschungsansätzen durch die Analyse von Studienpatienten möglichst schnell in neue therapeutische Konzepte überführt werden, die es dann in klinischen Studien zu testen gilt.

Die Fragen stellten Silke Hellmich (KML | Information & Kommunikation) und Dr. Birgit Fath (KML | Geschäftsführung).

Weitere Informationen:

Prof. Dr. med. Andreas Rosenwald
Pathologisches Institut der Universität Würzburg
Josef-Schneider-Straße 2, 97080 Würzburg

☎ 0931 31-81199,

📠 0931 31-81244

✉ rosenwald@mail.uni-wuerzburg.de

Aktuelle Studien 2016 – rekrutierende und geplante Studien der KML-Studiengruppen

Studie	Gruppe	Status	IVML	Voraussetzungen	Studienkonzept
Chronische lymphatische Leukämie (CLL)					
CLLM1	DCLLSG	aktiv	ja	körperlich fit, Risikopatienten nach FCR- oder BR-Therapie	Erhaltungstherapie mit Lenalidomid oder Placebo
CLL12	DCLLSG	aktiv	ja	Stad. Binet A, keine Vorbehandlung, Risikopatienten	Primärtherapie; Wirkung und Sicherheit von Ibrutinib vs. Placebo
CLL2 BCG	DCLLSG	aktiv	ja	alle Patienten mit CLL	Primär- & Rezidivtherapie; optionales Debulking mit bis zu 2x Bendamustin, danach 6x Obinutuzumab + Idelalisib, danach Erhaltungstherapie mit Obinutuzumab + Idelalisib
CLL2 BAG	DCLLSG	aktiv	ja	alle Patienten mit CLL	Primär- & Rezidivtherapie; optionales Debulking mit bis zu 2x Bendamustin, danach 6x Obinutuzumab + Bcl2-Inhibitor Venetoclax, danach Erhaltungstherapie mit Obinutuzumab + Venetoclax
CLLR3	DCLLSG	aktiv	nein	körperlich fit, behandlungsbedürftiges Rezidiv	Rezidivtherapie; Fludarabin + Cyclophosphamid + Obinutuzumab (FCG) vs. Bendamustin + Obinutuzumab (BG), danach Erhaltungstherapie mit Obinutuzumab
CLL14	DCLLSG	aktiv	nein	Stad. Binet C oder therapiebedürftige Stad. A und B, relevante Komorbidität	Primärtherapie; 6x Obinutuzumab plus Chlorambucil gefolgt von 6x Chlorambucil vs. 6x Obinutuzumab plus Venetoclax gefolgt von 6x Venetoclax
DCLLSG Register	DCLLSG	aktiv	ja	alle Patienten mit CLL	Nicht-interventionelle Beobachtungsstudie
CLL2 BIO	DCLLSG	geplant (2015)	?	alle Patienten mit CLL	Primär- & Rezidivtherapie; optionales Debulking mit bis zu 2x Bendamustin, danach 6x Ofatumumab + Ibrutinib, danach Erhaltungstherapie mit Ofatumumab + Ibrutinib
Cologne Transplant	DCLLSG	geplant (2015)	nein	Hochrisiko-CLL	Transplantation im Hochrisiko
CLL13	DCLLSG	geplant (2016)	?	Stad. Binet C oder therapiebedürftige Stad. A und B, körperlich fit, keine 17pdel oder TP53mut	Standard Chemoimmuntherapie (FCR/BR) vs. Rituximab + Venetoclax (RVE) vs. Obinutuzumab + Venetoclax (GVE) vs. Obinutuzumab + Ibrutinib + Venetoclax (GIVE)
Hodgkin-Lymphom (HL)					
HD17	GHSg	aktiv	ja	18-60 J., Stad. IA, IB, IIA mit Risikofakt. a-d oder Stad. IIB mit Risikofakt. c, d	Primärtherapie; 2x BEACOPPesk + 2x ABVD + Bestrahlung (30 Gy IF-RT) oder abhängig von PET: 30 Gy IN-Bestrahlung oder Nachsorge
HD-R3i	GHSg	aktiv	ja	18-60 J., alle Stad., rezidiert	Rezidivtherapie; Phase I: geschlossen; Phase II: Everolimus-DHAP + BEAM + ASZT oder Placebo-DHAP + BEAM + ASZT (Placebo-DHAP-Arm geschlossen)
HD21	GHSg	geplant (2016)	?	18-60 J., Stad. IIB mit Risikofakt. a, b; III und IV	Primärtherapie; 6x BrECADD oder 6x BEACOPPesk + 30 Gy Bestrahlung auf PET-positive Resttumore ab 2,5 cm
B-CAP	GHSg	aktiv	?	ab 60 J., B-CAP Arm: Stad. IIB mit Risikofakt. a, b; III und IV. B-Arm: alle Stad.	Primärtherapie; B-CAP Arm: 6x B-CAP + 30 Gy Bestrahlung auf PET-positive Resttumore ab 2,5 cm. B-Arm: Bis zu 16x Monotherapie mit Brentuximab Vedotin
JeRICH0	GHSg	aktiv	ja	ab 18 J., alle Stad., rezidiert, nach ASZT oder wenn ASZT keine Option	Rezidivtherapie; 2x 25 mg Ruxolitinib pro Tag, in kontinuierlichen 28-Tage-Zyklen
GHSg-AFM13	GHSg	aktiv	nein	ab 18 J., alle Stadien, rezidiert nach Brentuximab	Rezidivtherapie mit AFM13 über 8 Wochen: Arm A: 3x/Woche 1,5mg/kg; Arm B: 1.-2. Woche 3x/W 1,5mg/kg, 3.-8. Woche 1x/W 7 mg/kg
IRENO	GHSg	geplant (2016)	?	ab 18 J., alle Stadien, NPLHL, rezidiert	Rezidivtherapie des NPLHL mit bis zu 20 Zyklen Ibrutinib 560mg/d in kontinuierlichen 21-Tage-Zyklen
EuroNet PHL-C2	GPOH-HD	aktiv	?	unter 18 J., alle Stadien	Primärtherapie; Therapielinie-1 (frühe Stad. ohne Risikofakt.): 2x OEPA, abhängig von PET: 1x COPDAC-28 + keine Therapie oder IFRT 20 Gy. TL-2 und TL-3: 2x OEPA; Konsolidierung mit COPDAC-28 oder DECOPDAC-21; abhängig von PET: IFRT mit 20-30 Gy (ggf. Boost) oder keine weitere Therapie

Studie	Gruppe	Status	IVML	Voraussetzungen	Studienkonzept
Multiples Myelom (MM)					
DSMM XIII	DSMM	aktiv	nein	60-75 J., therapiebedürftig, Stad. II oder III	Primärtherapie; Lenalidomid + Dexamethason ggf. gefolgt von einer dosisangepassten SZT + Lenalidomid-Erhaltung
DSMM XIV	DSMM	aktiv	ja	18-65 J., therapiebedürftig	Primärtherapie; Lenalidomid, Adriamycin, Dexamethason (RAD) vs. Lenalidomid, Bortezomib, Dexamethason (VRD) danach an das Ansprechen angepasste Konsolidierung und Lenalidomid Erhaltung
DSMM XV	DSMM	geplant (2016)	?	ab 18 J., vorbehandelt mit Lenalidomid und Bortezomib	Rezidivtherapie; Pomalidomid, Ixazomib, niedrig dos. Dexamethason; ggf. Hinzunahme von niedrig dosiertem. Cyclophosphamid
DSMM XVI	DSMM/ GMMG	geplant (2016)	?	18-65 J., 1-3 Vortherapien	Rezidivtherapie; Carfilzomib-Lenalidomid-Dexamethason-Reinduktion; alloSZT; Carfilzomib-Konsolidierung
ReLApsE	GMMG	aktiv	nein	18-75 J., Stad. II/III, 1.-3. Rezidiv; vorherige ASZT möglich	Rezidivtherapie; Lenalidomid/Dexamethason oder Lenalidomid/ Dexamethason mit anschließender ASZT und Lenalidomid- Erhaltung
HD6	GMMG	aktiv	ja	18-70 J., therapiebedürftig	Primärtherapie; Lenalidomid, Bortezomib, Dexamethason (VRD) +/- Elotuzumab, Hochdosistherapie mit ASZT, VRD-Konsolidierung +/- Elotuzumab, gefolgt von einer Erhaltungstherapie mit Lenalidomid +/- Elotuzumab
BPV	GMMG	aktiv	nein	ab 18 J., Pat. nicht für eine HD-Therapie und SZT geeignet	Primärtherapie; 9x Bortezomib, Bendamustin + Prednison
BIRMA	GMMG	geplant (2016)	?	rezidiv. oder rez.-refraktäres MM ab 2. Progress	Rezidivtherapie; Kombination der Kinase-Inhibitoren LGX818 und MEK 162 für Patienten mit BRAF-V600 Mutation
Germain (OSHO #85)	OSHO	aktiv	ja	alle Stadien, Patienten, die nicht für eine HD-Therapie und ST geeignet sind	Melphalan, Prednisolon und Bortezomib (VMP) als Induktions-Chemotherapie plus Lenalidomid-Erhaltung vs. VMP ohne Erhaltung
Aggressive B-Zell-Lymphome / Diffus großzelliges B-Zell-Lymphom (DLBCL)					
DSHNHL 2009-1 OPTIMAL>60	DSHNHL (Homburg)	aktiv	ja	Primärtherapie; 61-80 J., Stad. I-IV, alle IPI	Primärtherapie; Günstige Prognose: abhängig von PET im def. Restaging: 4x R-CHOP/CHLIP-14 + 4x R oder 6x R-CHOP/ CHLIP-14 + 2x R + Bestrahlung. Weniger Günstige Prognose: 6x R-CHOP/CHLIP-14 + 2x R oder 6x R-CHOP/CHLIP-14 + 4x R. Abhängig vom PET im definitiven Restaging: Bestrahlung; Bestimmung der therapeutischen Wertigkeit der Vitamin D Substitution
DSHNHL 2010-1 B-R-ENDA	DSHNHL (Göttingen)	aktiv	ja	B-Zell-Lymphome, ab 81 J. oder nicht-fitte Patienten ab 61 J.	Primärtherapie; Vorphase: Prednisolon + 1x Rituximab (i.v. d-3); Therapie/Hauptphase: 7x Rituximab (SC d1) + 6x Bendamustin (d1 + 2)
DSHNHL 2004-2 FLYER	DSHNHL (Homburg)	aktiv	ja	8-60 J., Stad. I-II, ohne Risikofakt. (IPI=0), ohne Bulk	Primärtherapie; 6x R-CHOP-21 oder 4x R-CHOP-21 + 2x Rituximab
DSHNHL R7 ASTRAL	DSHNHL (Hamburg) MCLnet	geplant (2016)	?	ab 18 J., rez./refr. B- und T-Zell-Lymphome	Rezidivtherapie; randomisierter Einsatz von Plerixafor zur Stammzellapherese; auto oder allo SCT stratifiziert nach Risiko und Spenderverfügbarkeit
DSHNHL 2015-1 NIVEAU	DSHNHL (Homburg)	geplant (2016)	?	1. Rezidiv/Progress, aggressive B- und T-NHL, nicht geeignet für HD-Therapie	Rezidivtherapie; (R)-Chemo vs. (R)-Chemo + Nivolumab
Peripheres T-Zell-Lymphom (PTZL)					
DSHNHL R7 ASTRAL	DSHNHL (Hamburg) MCLnet	geplant (2016)	?	ab 18 J., rez./refr. B- und T-Zell-Lymphome	Rezidivtherapie; randomisierter Einsatz von Plerixafor zur Stammzellapherese; auto oder allo SCT stratifiziert nach Risiko und Spenderverfügbarkeit
DSHNHL 2015-1 NIVEAU	DSHNHL (Homburg)	geplant (2016)	?	1. Rezidiv/Progress, aggressive B- und T-NHL, nicht geeignet für HD-Therapie	Rezidivtherapie; (R)-Chemo vs. (R)-Chemo + Nivolumab

Studie	Gruppe	Status	IVML	Voraussetzungen	Studienkonzept
Follikuläres Lymphom (FL)					
ALTERNATIVE	GLSG	aktiv	nein	fortgeschrittene Stad.	Primärtherapie; Phase-II-Studie zur Kombination von Ibrutinib plus Obinutuzumab
ReBeL	GLSG	aktiv	ja	1.-3. Rezidiv	Rezidivtherapie; 6x Rituximab-Lenalidomid +/- Bendamustin (Phase II)
FLAZ	GLSG	geplant (2016)	?	unter 65 J., 1.-2. Rezidiv	Rezidivtherapie; R-Chemotherapie, danach: Radioimmuntherapie + Rituximab-Erhaltung vs. HD- Konsolidierung + Rituximab-Erhaltung (Phase III)
Med-Non-Fit 2014	GLSG	geplant (2016)	nein	Patienten mit fortgeschrittenem FL im höheren Lebensalter bzw. Patienten mit Komorbiditäten und/oder Einschränkungen von Organfunktionen und/oder schlechtem Allgemeinzustand ("medically non-fit")	Primärtherapie: 6x Obinutuzumab vs. 6x Obinutuzumab+ 4x Bendamustin; danach 4x Obinutuzumab in beiden Armen (Phase III)
Marginalzonen-Lymphome (MZoL)					
MZoL 2015	MZoL-Register	aktiv	nein	alle Marginalzonen-Lymphome, alle Stadien	nicht-interventionelles prospektives Register zur Häufigkeit, Verbreitung und Behandlung bei MZoL
Mantelzell-Lymphom (MZL)					
MCL R2 elderly	MCLnet	aktiv	ja	nicht vorbehandelt, ≥ 65 J. oder 60-65 J., für HD-Therapie nicht geeignet	Primärtherapie; 8x R-CHOP vs. 6x R-CHOP/R-HAD; bei CR/PR: Rituximab -Erhaltung vs. Rituximab-/Lenalidomid -Erhaltung (Phase III)
MCL younger II (Triangle)	MCLnet	geplant (2016)	?	bis 65 J., keine Vorbehandlung	Primärtherapie; 6x R-CHOP/R-DHAP + HD-Konsolidierung vs. 6x R-CHOP/R-DHAP + Ibrutinib + HD-Konsolidierung + Ibrutinib-Erhaltung vs. 6x R-CHOP/R-DHAP + Ibrutinib + Ibrutinib-Erhaltung (Phase III)
R-HAD +/-Bortezomib	MCLnet	aktiv	ja	1.-3. Rezidiv	Rezidivtherapie; 4x Rituximab, hochdosiertes Ara-C, Dexamethason +/- Bortezomib (Phase III)
Morbus Waldenström (MW)					
ECWM-1	ECWM	aktiv	ja	keine Vorbehandlung	Primärtherapie; subkutanes Rituximab + orales Cyclophosphamid + orales Dexamethason (DRC) vs. subkutanes Bortezomib + DRC
ECWM-3	ECWM	geplant (2016)	?	keine Vorbehandlung	Primärtherapie; Obinutuzumab + Idelalisib (Phase II)
ECWM-R1	ECWM	aktiv	ja	keine Vorbehandlung und Rezidive	Primärtherapie und Rezidivtherapie; Wirksamkeit des BTK-Inhibitors Ibrutinib in Kombination mit Rituximab
Lymphome nach Transplantationen (PTLD)					
PTLD-2	DPTLDSG	aktiv	ja	ab 18 J., CD20-positiv, ECOG 0, 1, 2	Primärtherapie; 4x Rituximab SC (Rsc), danach abhängig vom Ansprechen, IPI und transplantiertem Organ: 4x Rsc oder 4x Rsc-CHOP-21 + G-CSF oder 6x Rsc plus alternierend CHOP oder DH0x + G-CSF.
PTLD-Register D-2006-2012	DPTLDSG	aktiv	ja	alle Patienten mit PTLD	nicht-intervenierende Beobachtungsstudie zur Behandlungspraxis der PTLD im klinischen Alltag
Lymphome des zentralen Nervensystems (ZNS-Lymphome)					
MATRix	KSG-PCNSL	aktiv	nein	Primäres ZNS-Lymphom, 18-65 J. mit ECOG PS 0-3 oder 66-70 J. mit ECOG PS 0-2	Primärtherapie; Arm A: 4x MATRix (MTX + Ara-C +Thiotepa + Rituximab) danach 2x DeVIC (Dexamethason, Etoposid, Ifosfamid, Carboplatin) als Standardkonsolidierung; Arm B: 4x MATRix (MTX + Ara-C + Thiotepa + Rituximab) danach HD- Therapie mit BCNU + Thiotepa + ASZT
PIOL-R	G-PCNSL-SG	aktiv	nein	Erstdiagnose eines primären intraokulären Lymphoms (PIOL), mit oder ohne ZNS- Befall oder okuläres Rezidiv eines primären ZNS-Lymphoms	nicht-interventionelle prospektive Beobachtungsstudie
SZNSL-R (2. Amendment)	G-PCNSL-SG	aktiv	nein	Sekundäre ZNS-Beteiligung maligner systemischer Lymphome	nicht-interventionelle prospektive Beobachtungsstudie

Studiengruppen im Kompetenznetz Maligne Lymphome e.V.

DCLLSG	Deutsche CLL Studiengruppe (KÖLN)
GHSg	Deutsche Hodgkin Studiengruppe (KÖLN)
GPOH-HD	Hodgkin-Studiengruppe der Gesellschaft für Pädiatrische Onkologie & Hämatologie (GIESSEN)
DSMM	Deutsche Studiengruppe Multiples Myelom (WÜRZBURG)
GMMG	German Speaking Myeloma Multicenter Group (HEIDELBERG)
DSHNHL	Deutsche Studiengruppe Hochmaligne Non-Hodgkin-Lymphome (HOMBURG / HAMBURG / GÖTTINGEN)
GLSG	Deutsche Studiengruppe Niedrigmaligne Lymphome (MÜNCHEN)
MCLnet	Europäisches Mantelzell-Lymphom Netzwerk (MÜNCHEN)

ECWM	Europäisches Konsortium für Morbus Waldenström (ULM)
DPTLDSG	Deutsche Studiengruppe Posttransplantationslymphome e.V. (KIEL)
KSG-PCNSL	Kooperative Studiengruppe ZNS-Lymphome (STUTTGART)
G-PCNSL-SG	Deutsche Studiengruppe Primäre ZNS Lymphome (BERLIN)
OSHO	Ostdeutsche Studiengruppe für Hämatologie und Onkologie e.V. (LEIPZIG/ERFURT)
MZoL-Register	Register für Marginalzonen-Lymphome (ULM)

Die Adressen sind unter www.lymphome.de gelistet oder können telefonisch erfragt werden unter Tel.: 0221 478-96000

Weitere Abkürzungen

ABVD	Chemotherapie mit den Wirkstoffen Adriamycin (Doxorubicin), Bleomycin, Vinblastin und Dacarbazin
AFM13	Antikörperkonstrukt gegen die Oberflächeneiweiße CD30 und CD16A
ASZT	Autologe Stammzelltransplantation
AlloSZT	Allogene Stammzelltransplantation
B-CAP	Chemotherapie mit den Wirkstoffen BCNU, Cyclophosphamid, Adriamycin (Doxorubicin) und Prednison
BCNU	Bis-Chlorethyl-Nitroso-Urea (Carmustin), chemotherapeutischer Wirkstoff
BEACOPPesk	Chemotherapie mit den Wirkstoffen Bleomycin, Etoposid, Doxorubicin, Cyclophosphamid, Vincristin, Procarbazine und Prednison
BEAM	Chemotherapie mit den Wirkstoffen Carmustin, Etoposid, Cytarabin (Ara C) und Melphalan
BR	Chemotherapie mit den Wirkstoffen Bendamustin und Rituximab
BrECADD	Chemoimmuntherapie mit den Wirkstoffen Brentuximab Vedotin, Etoposid, Cyclophosphamid, Doxorubicin, Dexamethason und Dacarbazin
BTK-Inhibitor	Wirkstoff, der die Bruton-Tyrosinkinase (= BTK) blockiert und so die Signalübertragung maligner Zellen verhindert.
Bulk	Vorliegen großer Tumormassen
CHLIP	CHOP-Chemotherapie mit liposomalem Vincristin anstelle des herkömmlichen Vincristins
CHOEP	CHOP-Chemotherapie ergänzt um den Wirkstoff Etoposid.
CHOP	Chemotherapie mit den Wirkstoffen Cyclophosphamid, Doxorubicin, Vincristin und Prednison
COPDAC	Chemotherapie mit den Wirkstoffen Vincristin, Prednison und Dacarbazin
CR/PR	Komplette (engl. = complete) Remission / Partielle Remission
DeVIC	Chemotherapie mit den Wirkstoffen Dexamethason, Etoposid, Ifosfamid, Carboplatin
DECOPDAC	COPDAC-Chemotherapie ergänzt um die Wirkstoffe
DHOx	Chemotherapie mit den Wirkstoffen Dexamethason, hochdosiertem Cytarabin und Oxaliplatin

DHAP	Chemotherapie mit den Wirkstoffen Dexamethason, hochdosiertem Ara-C (Cytarabin) und Cisplatin
Ever-DHAP	DHAP-Chemotherapie ergänzt um den Wirkstoff Everolimus
FCR	Chemotherapie mit den Wirkstoffen Fludarabin, Cyclophosphamid und Rituximab
G-CSF	Wachstumsfaktoren
GDC199	Siehe: ABT199
Gy	Gray = Maßeinheit, mit der die Energiedosis einer Bestrahlung gemessen wird
HD-Therapie	Hochdosistherapie
IF-RT	Involved Field (IF) Bestrahlung (RT) = Bestrahlung ausschließlich des betroffenen (= involvierten) Gewebes
IPI	Internationaler Prognostischer Index zur Einteilung von Risikogruppen
IVML	Integrierte Versorgung von Patienten mit malignen Lymphomen – qualitätsgesicherte Versorgung für gesetzlich versicherte Patienten der AOK, HKK, DAK, TK, Barmer, HEK und KKH/Allianz
MATRIx	Chemoimmuntherapie mit den Wirkstoffen MTX, Ara-C, Thiotepa und Rituximab
NLPHL	Nodulär lymphozytenprädominantes Hodgkin-Lymphom
OEPA	Chemotherapie mit den Wirkstoffen Vincristin, Etoposid, Prednison und Doxorubicin
PET	Positronenemissionstomographie, bildgebendes Verfahren zur Diagnostik oder Therapiekontrolle.
PIOL	primäres intraokuläres Lymphom (Lymphom im Auge)
R-	Rituximab (= therapeutischer Antikörper), der häufig in Kombination mit einer Chemotherapie (= Chemoimmuntherapie) oder als Erhaltungstherapie gegeben wird
R-HAD	Chemoimmuntherapie mit den Wirkstoffen Rituximab, hochdosiertem Ara-C und Dexamethason
Rsc	Rituximab SC (= subkutan, unter die Haut)
RAD	Chemotherapie mit den Wirkstoffen Lenalidomid, Adriamycin (Doxorubicin) und Dexamethason
sc	Subkutan (= unter die Haut)
SZT	Stammzelltransplantation
TL	Therapielinie
VMP	Chemotherapie mit den Wirkstoffen Bortezomib, Melphalan und Prednison
VRD	Chemotherapie mit den Wirkstoffen Lenalidomid, Bortezomib und Dexamethason

Vorträge der KML-Studiengruppen beim ASH 2015

Deutsche CLL Studiengruppe (DCLLSG)

A. Fink. Insgesamt wurden sechs Beiträge der Deutschen CLL Studiengruppe angenommen. Der Vortrag von Dan Landau liefert bahnbrechende Erkenntnisse zur Krankheitskinetik im Rezidiv bei Patienten mit und ohne TP53-Mutation (Dan A. Landau et al., 57th ASH Annual Meeting, Dec. 05.-08. 2015, Abstr. #362). Ausführlich können an dieser Stelle jedoch nur die Ergebnisse der Sicherheits-Run-In-Phase der CLL14-Studie dargestellt werden.

Ergebnisse der Sicherheits-Run-in-Phase der CLL14 (BO25323): Eine prospektive, nicht-verblindete, multizentrische, randomisierte Phase-III-Studie zum Vergleich der Wirksamkeit und Sicherheit von Obinutuzumab und Venetoclax (GDC-0199/ABT-199) mit Obinutuzumab und Chlorambucil bei Patienten mit zuvor unbehandelter CLL und Begleiterkrankungen

Der Bcl2-Inhibitor Venetoclax hatte bei vorbehandelten CLL-Patienten vielversprechende Behandlungserfolge gezeigt, und in der CLL11-Studie war der CD20-Antikörper Obinutuzumab in der Kombination mit Chlorambucil den anderen Armen deutlich überlegen. Die CLL14-Studie vergleicht nun die Wirksamkeit von Obinutuzumab plus Venetoclax gegenüber Obinutuzumab plus Chlorambucil. Aus der vorgeschalteten Run-in-Phase liegen Ergebnisse von 12 Patienten mit behandlungsbedürftiger CLL und gleichzeitig ernsthaften Begleiterkrankungen vor. Alle Patienten erhielten 6 Zyklen Obinutuzumab und Venetoclax, gefolgt von 6 Zyklen Venetoclax allein. Obinutuzumab wurde wie in CLL11 verabreicht. 20 mg Venetoclax wurde von Tag 22 des ersten Zyklus täglich gegeben, wöchentlich wurde die Dosis auf 50 mg, 100 mg, 200 mg bis zur Zieldosis von 400 mg täglich erhöht. Das Risiko, ein Tumorlyse-Syndrom (= TLS) zu entwickeln, wurde vor Behandlungsbeginn anhand der Tumormasse bestimmt. Die Kriterien, um die Studie zu beenden, waren auf einen behandlungsbedingten Tod oder ein Grad 4 Tumorlyse-Syndrom festgelegt.

Zum Zeitpunkt der Analyse hatten 12 von 13 Patienten die Zieldosis von Venetoclax erreicht. Die mediane Zeit der Behandlung mit Venetoclax betrug 64,5 Tage (Range: 34-153 Tage). Ein Patient hatte unter Obinutuzumab eine infusionsbedingte Grad 4-Reaktion, protokollgemäß wurde die Behandlung beendet. Bei allen Patienten war wenigstens eine Nebenwirkung aufgetreten. Ein Patient hatte eine selbstlimitierende Erhöhung der Transaminasen nach Obinutuzumab entwickelt. Es wurde kein klinisches TLS beobachtet, zwei Patienten hatten Laborveränderungen im Sinne eines TLS, konnten die Behandlung aber ohne Dosismodifikation oder Verzögerung fortsetzen. Bei allen Patienten sanken die Lymphozytenzahlen rapide. Das initiale Ansprechen auf die Therapie wird in 6 Monaten ausgewertet.

Fazit: Die Kombination von Obinutuzumab plus Venetoclax bei bislang unbehandelten, älteren CLL-Patienten mit relevanten Begleiterkrankungen scheint verträglich zu sein. Der Großteil der eingebrachten Patienten war älter als 70 Jahre und hatte klinisch relevante Komorbiditäten. Keine der im Protokoll festgelegten Bedingungen für den Abbruch der Studie trat ein. Der randomisierte Teil der Studie wurde im August 2015 geöffnet.

Literatur: Kirsten Fischer et al., 57th ASH Annual Meeting, Dec. 05.-08. 2015, Abstr. #496.

Deutsche Hodgkin Studiengruppe (GHSg)

Targeted BEACOPP-Varianten bei Patienten mit neu diagnostiziertem Hodgkin-Lymphom im fortgeschrittenen Stadium: Endauswertung einer randomisierten Phase-II-Studie

Das intensive BEACOPPesc-Schema hat zwar das Überleben der Patienten mit fortgeschrittenem Hodgkin-Lymphom klar verbessert, geht aber mit starken unerwünschten Nebenwirkungen einher. Die Deutsche Hodgkin Studiengruppe (GHSg) versucht deshalb, die Nebenwirkungsrate zu minimieren und gleichzeitig die sehr gute Wirksamkeit zu erhalten. Die Targeted BEACOPP-Studie ist eine Phase-II-Studie, in der das anti-CD30 Antikörper-Wirkstoff-Konjugat Brentuximab Vedotin (BV) in das BEACOPP-Schema eingefügt wurde, um dieses Ziel zu erreichen. Es wurden zwei Schemata entworfen, von denen das eine dem ursprünglichen BEACOPP-Schema sehr ähnlich war (BrECAPP = BV, Etoposid, Cyclophosphamid, Doxorubicin, Procarbazin, Prednison) und eines, das mehrere Modifikationen enthielt, die alle auf Minderung der Toxizität abzielten (BrECADD = BV, Etoposid, Cyclophosphamid, Doxorubicin, Dacarbazin, Dexamethason). Primärer Endpunkt war die PET-basierte Rate an kompletten Remissionen (CRR). Präsentiert wird die Endauswertung dieser Studie, wobei dieser Bericht auf die Daten des experimentelleren Arms fokussiert, da dieser den größeren Gewinn hinsichtlich der Verträglichkeit verspricht. 104 Patienten wurden in die Targeted BEACOPP-Studie eingeschlossen (52 in jede Behandlungsgruppe). Die Patientencharakteristiken entsprachen bis auf den Risikofaktor großer Mediastinaltumor den Hauptstudien. Dieser Risikofaktor lag bei 40% der Patienten dieser Studie vor und war somit häufiger als erwartet. Für die Effektivitätsanalyse qualifizierten sich 101 Patienten (BrECADD n=52). Die CRR nach Chemotherapie betrug 88 % (95 %-CI: 77 % - 96 %) für das BrECADD-Schema, was den aktuellen Ergebnissen aus der HD18-Studie (Standardarm) exakt entspricht. Überlebensanalysen zeigten ein Progressions-freies Überleben (PFS) für das BrECADD-Schema von 94 % (95 %-CI: 87 % - 100 %) nach 12 Monaten und 89 % (95 %-CI: 77 % - 100 %) nach 18 Monaten. Das Gesamtüberleben nach 18 Monaten betrug für BrECADD 100 %. Hinsichtlich der Verträglichkeit zeigten sich Grad 3/4 Leukopenien (88 %), die sich bei 15 % in neutropenen Infektionen äußerten. Andere, nicht-hämatologische Organtoxizitäten waren selten, konkret wurde mit dem BrECADD-Schema ein Fall dokumentiert (3 %). Eine bekannte Toxizität von BV ist die periphere Neuropathie. Diese war in der BrECADD-Gruppe ausschließlich in milder Form zu beobachten (35 % Grad 1/2) und bei allen betroffenen Patienten vollständig regredient im Beobachtungszeitraum.

Fazit: Die Targeted BEACOPP-Studie ist die größte Studie von BV in Kombination mit anderen Chemotherapeutika in der Erstlinientherapie des HL. Beide Schemata waren sehr gut machbar, wobei das BrECADD-Schema nicht nur ein gutes Ansprechen, sondern überdies eine günstige Nebenwirkungsrate zeigte. Daher haben wir dieses Schema gewählt, um in der kommenden HD21 Studie das etablierte BEACOPPesc-Regime in einer internationalen Phase-III-Studie herauszufordern. Sollten sich die Ergebnisse im größeren Rahmen reproduzieren lassen, verspricht dieses Schema eine deutlich bessere Verträglichkeit bei zumindest ähnlich guter Wirksamkeit.

Literatur: Peter Borchmann et al., 57th ASH Annual Meeting, Dec. 05.-08. 2015, Abstr. #580.

Deutsche Studiengruppe Niedrigmaligne Lymphome (GLSG)

Klinisch-genetisches Risikomodell (m7-FLIPI) identifiziert prospektiv eine Hälfte der Patienten mit früher Krankheitsprogression nach einer Erstlinien-Immunchemotherapie beim follikulären Lymphom

Das follikuläre Lymphom (FL) ist eine klinisch und molekular heterogene Erkrankung. Kürzlich konnten Casulo et al. zeigen (JCO, 2015), dass 19-26 % der R-CHOP behandelten Patienten ein frühes Therapieversagen mit signifikant schlechterem Gesamtüberleben (5-Jahres-Gesamtüberleben 34-50 % vs. 90-94 %) haben. Idealerweise sollten diese Patienten vor Einleitung der Erstlinientherapie identifiziert werden, um diese Hochrisikogruppe frühzeitig für innovative Therapiestrategien zu priorisieren. Die GLSG konnte vor kurzem ein verbessertes prognostisches Modell zum Therapieversagen und Gesamtüberleben entwickeln (m7-FLIPI). Es beinhaltet sieben Genmutationen sowie die klinischen Risikofaktoren FLIPI und den ECOG Performance Status (www.gls.de/m7-flipi). Mutationen in EP300, FOXO1, CREBBP und CARD11 sind mit einem erhöhten Risiko assoziiert, während MEF2B, ARID1A und EZH2 Mutationen das Risiko nach Immunchemotherapie senken. Mit diesem Algorithmus konnte eine Hochrisikogruppe identifiziert werden (28 % aller Patienten) mit einem 5-Jahres Ereignisfreien-Überleben von 38 % (vs. 77 %), sowie einem 5-Jahres Gesamtüberleben von 65 % (vs. 90 %) nach R-CHOP (jeweils $p < 0,0001$). Diese Ergebnisse konnten in einer unabhängigen Validierungskohorte bestätigt werden (Pastore et al., Lancet Oncology, 2015). In aktuellen Analysen konnte gezeigt werden, dass in beiden Kohorten Patienten mit einem hohen m7-FLIPI-Risiko ein signifikant erhöhtes Risiko für eine Progression 24 Monate nach Therapiebeginn (= POD24) hatten (Odds Ratio von 6,33 (95 % CI 2,67-15,69; $p < 0,0001$) für R-CHOP bzw. Odds Ratio von 5,36 (95 % CI 2,03-14,60; $p = 0,0008$) für R-CVP). Allerdings zeigte sich auch, dass etwa die Hälfte der Patienten mit einer POD24 anhand des m7-FLIPI als „Niedrig Risiko-Patienten“ klassifiziert wurde.

Fazit: Somit erlaubt der m7-FLIPI bereits vor Therapie-Einleitung die Identifikation einer Hochrisikogruppe mit signifikant erhöhtem POD24 Risiko. Allerdings sind zusätzliche Anstrengungen nötig, um das Risikomodell so zu verbessern, dass weitere Patienten identifiziert werden können, die für alternative Erstlinien-Therapien priorisiert werden sollten.

Literatur: Jurinovic Vindi et al., 57th ASH Annual Meeting, Dec. 05.-08. 2015, Abstr. #333.

Deutsche Studiengruppe Posttransplantationslymphome e.V. (DPTLD SG)

Ansprechen auf Rituximab-Induktion ist ein prädiktiver Biomarker bei posttransplantativen lymphoproliferativen Erkrankungen (PTLD) und erlaubt eine erfolgreiche Stratifizierung der Behandlung bei einer internationalen Phase-II-Studie mit 152 Patienten

Die PTLD-1-Studie hatte die Wirksamkeit und Sicherheit einer sequentiellen Therapie aus vier Zyklen wöchentlichem Rituximab gefolgt von vier Zyklen Chemotherapie nach dem Schema CHOP-21 + G-CSF bei CD20-positiver PTLD nach solider Organtransplantation gezeigt. Das mediane Gesamtüberleben betrug 6,6 Jahre und war damit gegenüber den vorangegangenen Rituximab-Monotherapiestudien (2,4 Jahre) deutlich verbessert. Ausgehend von der Hypothese, dass für Patienten, die mit einer Rituximab-Induktion bereits eine komplette Remission erreicht hatten, eine Konsolidierung mit einer Rituximab-Monotherapie ausreichend sein könnte,

wurde die Studientherapie im Jahr 2007 durch das dritte Protokoll-Amendment auf eine risikostratifizierte sequentielle Therapie umgestellt. 152 nicht vorbehandelte, erwachsene Empfänger solider Organtransplantationen mit der Diagnose einer CD20-positiven PTLD wurden von 2007 bis 2014 mit Rituximab (375 mg/m² IV) an Tag 1, 8, 15 und 22 behandelt. Nach einer Verlaufskontrolle setzen Patienten mit kompletter Remission die Therapie mit vier drei-wöchentlichen Gaben Rituximab-Monotherapie fort, wohingegen alle anderen vier Zyklen R-CHOP-21 + G-CSF erhielten. Die 70 Patienten, welche nach dem ursprünglichen PTLD-1 Protokoll, also mit Rituximab gefolgt von CHOP-21 behandelt worden waren, dienten als Kontrollpopulation.

Das Gesamtansprechen (= ORR) betrug 111/126 (88 %) mit 88/126 kompletten Remissionen (70 %). Die mediane Dauer der Remission (DR) war nicht erreicht; der 3-Jahres Kaplan-Meier-Schätzer betrug 82 % (verglichen mit 71 % in PTLD-1). Das mediane Gesamtüberleben (= OS) in der ITT-Population belief sich auf 6,6 Jahre (95 % CI: 5,5 - 7,6) mit einem 3-Jahres-Schätzer von 70 % verglichen mit 61 % in PTLD-1. Zwischen EBV-positiver und EBV-negativer PTLD gab es keine signifikanten Unterschiede beim ORR, DR und OS. Im Gegensatz dazu war das Ansprechen auf vier Gaben Rituximab trotz Therapie-Stratifizierung ein hochsignifikanter Prädiktor von OS, TTP und progressionsfreiem Überleben (= PFS) ($p < 0,001$). Die Häufigkeit von Leukopenie und Grad III- oder IV-Infektionen betrug 63 % und 34 %. Bei 7 % der Patienten trat eine Therapie-assoziierte Mortalität auf. 37/148 (25 %) der Patienten erreichten nach Gabe von vier Zyklen Rituximab eine komplette Remission und erhielten eine Konsolidierung mit Rituximab Monotherapie. In dieser Patientengruppe war die Dauer der Remission in der per-Protokoll Analyse signifikant länger als in der entsprechenden Gruppe in der PTLD-1 Studie (35 Patienten vs. 12 Patienten, $p = 0,05$). 111 Patienten wurden einer Konsolidierungs-Therapie mit R-CHOP zugeordnet. In dieser Gruppe betrug das Gesamtansprechen 78/92 (85 %) mit 55/92 (60 %) kompletten Remissionen (89 % und 60 %, in PTLD-1). Das mediane TTP wurde nicht erreicht, der 3-Jahres Kaplan-Meier-Schätzer betrug 73 % (69 % in PTLD-1). Bei Patienten mit progredienter Erkrankung nach Rituximab-Induktion betrug die Rate kompletter Remissionen 22/38 (58 %) verglichen mit 3/11 (27 %) in PTLD-1 ($p = 0,07$).

Fazit: Diese bisher größte klinische Studie bei PTLD zeigt erstmalig, dass eine auf das Rituximab-Ansprechen bei Induktion basierende Therapiestratifizierung praktikabel, sicher und effektiv ist. Eine Rituximab-Konsolidierung bei Patienten mit einem frühen Ansprechen auf Rituximab resultiert in einer signifikant verbesserten Erkrankungskontrolle verglichen mit einer CHOP-Konsolidierung. Die Hinzunahme von Rituximab zur CHOP Chemotherapie resultiert in der Subgruppe der Patienten mit Erkrankungsprogression nach Rituximab in einer Zunahme der kompletten Remissionen. Dieser Ansatz der Therapie-Stratifizierung wird mit der aktuell rekrutierenden PTLD-2 Studie fortentwickelt: Hier werden nun Rituximab SC eingesetzt und das Stratifizierungskonzept durch Miteinbeziehung des international prognostic index (IPI) und des transplantierten Organes weiter verfeinert.

Literatur: Trappe Ralf Ulrich et al., 57th ASH Annual Meeting, Dec. 05.-08. 2015, Abstr. #816.

German-Speaking Myeloma Multicenter Group (GMMG)

B. Hügler-Dörr, U. Bertsch und H. Goldschmidt. Die GMMG Studiengruppe präsentierte auf dem diesjährigen Kongress der American Society of Hematology (ASH) ein Poster zu klinischen Risikofaktoren für das Auftreten von peripherer Neuropathie bei Patienten mit neu diagnostiziertem Multiplen Myelom nach subkutaner oder intravenöser Behandlung mit Bortezomib (GMMG-MM5-Studie; Merz et al., 57th ASH Annual Meeting, Dec. 5-8, 2015, Abstr. #4233). In einem weiteren Poster wurde eine Subgruppenanalyse aus der GMMG-HD4-Studie zur Bedeutung schwerer Infektionen in der Induktionstherapie vorgestellt (Mai et al., 57th ASH Annual Meeting, Dec. 5-8, 2015, Abstr. #3187). Auf reges Interesse stieß vor allem der Vortrag über das Langzeit Follow-Up der HOVON-65/GMMG-HD4-Studie zum progressionsfreien und Gesamtüberleben, der hier ausführlich beschrieben werden soll.

Bortezomib-Induktion und -Erhaltungstherapie bei Patienten mit neu diagnostiziertem Multiplen Myelom: Langzeit Follow-Up Daten der HOVON-65/GMMG-HD4 Studie

Ergebnisse der HOVON65/GMMG-HD4-Studie haben bereits gezeigt, dass das progressionsfreie Überleben und das Gesamtüberleben für transplantationsgeeignete Patienten mit neu diagnostiziertem Multiplen Myelom durch die Behandlung mit Bortezomib in der Induktion und Erhaltung im Vergleich zur Standardbehandlung verbessert wurde (Sonneveld et al, 2012). Nun sind Langzeit-Follow-Up-Daten verfügbar: 827 Patienten wurden randomisiert mit einer VAD- (Vincristin, Doxorubicin, Dexamethason) oder einer PAD- (Bortezomib, Doxorubicin, Dexamethason) Induktionstherapie behandelt. Danach erhielten sie Hochdosis-Melphalan (HDM) und eine autologe Stammzelltransplantation (Einzel- oder Doppeltransplantation). Als Erhaltungstherapie erfolgte im VAD-Arm die Gabe von 50 mg Thalidomid täglich, im PAD-Arm von 1,3 mg/m² Bortezomib zweiwöchentlich für zwei Jahre. Nach einem medianen Follow-Up von 91,4 Monaten waren 410 Patienten am Leben. Die Response-Raten waren VAD/HDM/T: CR 25%, ≥VGPR 56%, ≥PR 83%; PAD/HDM/B: CR 37%, ≥VGPR 76%, ≥PR 91%. Bei 206 Patienten gab es weder einen Progress, noch ein Rezidiv. Das progressionsfreie Überleben war im PAD-Arm signifikant besser (34 vs. 28 Monate; HR=0,77; 95% CI = 0,65-0,90; p=0,001). Das mediane Gesamtüberleben betrug 90 Monate im Bortezomib-Arm vs. 83 Monate im Kontrollarm. Nach 9 Jahren war die Gesamtüberlebensrate mit 42% in beiden Armen aber gleich. Mit der „Restricted Mean Survival Time Methode“ wurde ein Vorteil von 4,8 Monaten nach 8 Jahren für den Bortezomib-Arm ermittelt. Eine Landmark-Analyse ab 12 Monaten bei Patienten mit HDM zeigte einen signifikanten Vorteil von Bortezomib hinsichtlich des progressionsfreien Überlebens bei allen Patienten (p=0,02), bei Patienten mit VGPR/PR (p=0,02), aber nicht für Patienten in CR. Im Gesamtüberleben war bei der Landmark-Analyse in keiner dieser Gruppen ein Vorteil von Bortezomib ersichtlich. Eine Subgruppenanalyse zeigte,

dass bei Patienten mit der Hochrisikokonstellation del(17p) eine Behandlung mit Bortezomib in Kombination mit HDM und autologer Blutstammzell-Transplantation das progressionsfreie und Gesamtüberleben besonders deutlich verbessert und der negative Einfluss dieser Aberration auf das Überleben durch Bortezomib nahezu aufgehoben wird. Patienten mit einer Translokation t(4;14) oder Zugewinn von 1q profitieren ebenfalls von einer Behandlung mit Bortezomib, wobei der negative Einfluss dieser zytogenetischen Aberrationen bestehen bleibt. Für Patienten mit einer initial erhöhten Kreatinin-Konzentration (>2mg/dl) zeigte sich nach Bortezomib-Gabe nach 60 Monaten ein signifikant verbessertes PFS (32% vs 5%) (p=0,001) und OS (66% vs 21% Monate; p<0,001).

Fazit: Bortezomib führt zu einem signifikant verbesserten progressionsfreien Überleben und in Subgruppen zu einem verbesserten Gesamtüberleben. Durch Bortezomib kann der negative Einfluss der Hochrisiko-Konstellation del17p und der Nierenbeteiligung auf das Überleben deutlich reduziert werden.

Literatur: Sonneveld et al., 57th ASH Annual Meeting, Dec. 5-8, 2015, # 27; Sonneveld et al., J Clin Oncol 30: 2946-2955, 2012.

Neues aus der Industrie

Die Texte in dieser Rubrik sind Firmendarstellungen und stellen keine Therapieempfehlungen des KML dar.

Multiples Myelom: Zulassung von Carfilzomib für Rezidivpatienten

Im November 2015 hat die Firma Amgen die EU-weite Zulassung für den Proteasominhibitor Carfilzomib erhalten. In Deutschland ist das Medikament in Kombination mit Lenalidomid und Dexamethason für erwachsene Patienten mit Multiplem Myelom indiziert, die zuvor mindestens eine Therapie erhalten haben. Die Behandlung kann bis zur Krankheitsprogression oder bis zum Auftreten von unzumutbaren Toxizitäten fortgeführt werden. Grundlage für die Zulassung war die internationale, randomisierte Phase-III-Studie ASPIRE (Stewart AK NEJM 2015; 372:142-152). Sie verglich die Anwendung von Carfilzomib, Lenalidomid und Dexamethason (KRd) gegenüber Lenalidomid und Dexamethason (Rd) bei Patienten mit einem rezidivierten Multiplem Myelom nach ein bis drei Vortherapien. Primärer Endpunkt war das progressionsfreie Überleben. Die sekundären Studienendpunkte umfassten das Gesamtüberleben, das Gesamtansprechen, die Dauer des Ansprechens, die Krankheitskontrolle, die gesundheitsbezogene Lebensqualität und die Sicherheit. Die Ansprechdauer lag unter KRd bei 87 % und unter Rd bei 67 %. In den KRd- und Rd-Gruppen erreichten 14 % gegenüber 4 % der Patienten ein stringentes vollständiges Ansprechen, ein Maßstab, der ein tiefes Ansprechen anzeigt. Die mediane Ansprechdauer betrug bei Patienten, die KRd erhielten, 28,6 Monate (95 % KI, 24,9-31,3 Monate) und 21,2 Monate bei Patienten, die Rd erhielten (95 % KI, 16,7-25,8 Monate).

Weitere Informationen:

Amgen GmbH

☎ 089 149096-0

🌐 www.amgen.de

Obinutuzumab plus Bendamustin zur Erstlinientherapie der CLL

Zu der diesjährigen ASH Konferenz wurden erstmals Effektivitäts- und Sicherheitsdaten zu Obinutuzumab (G) in Kombination mit Bendamustin (B) bei einem größeren Patientenkollektiv vorgestellt (Stilgenbauer S et al., 57th ASH Annual Meeting and Exposition 2015; abs #493). Dabei handelt es sich um 158 fitte und unfitte Erstlinientherapie-Patienten (med. Alter 68 J.; 16 % CIRS > 6 und 45 % Krea-Clearance < 70ml/min), die im Rahmen der Phase-III Sicherheitsstudie GREEN behandelt wurden. G-B erwies sich dabei als sicher und es wurden keine unerwarteten Toxizitäten beobachtet. Häufigste unerwünschte Ereignisse Grad 3/4 waren Neutropenie (50 %), IRR (15 %), Thrombozytopenie (13 %), Infektionen (13 %) und TLS (10 %). Mit einer CR Rate von 32 % und einer MRD-Negativitätsrate von 59 % bezogen auf das Gesamtkollektiv konnte die Kombination zu einer guten Remissionstiefe führen. Die MRD-Negativitätsrate war noch höher (90 %), wenn nur die Patienten mit einer vorhandenen MRD-Probe in die Analyse einbezogen wurden. Im Rahmen des CLL2-BXX Konzeptes wird G-B derzeit als Immunchemotherapie-Baustein zusammen mit verschiedenen Signalwegs-Inhibitoren von der DCLLSG untersucht.

Weitere Informationen:

Roche Pharma AG

☎ 07624 14-3715

🌐 www.roche.de

Idelalisib: Selektive PI3Kδ-Inhibition bewährt sich bei CLL und FL

Auf Grund der überlegenen Wirksamkeit bei der Behandlung von CLL-Patienten mit Idelalisib in Kombination mit Rituximab gegen Rituximab alleine wurde die Zulassungs-Studie GS-US-312-0116 im April 2014 vorzeitig beendet. Das progressionsfreie Überleben war im Idelalisib-Rituximab-Arm signifikant höher als unter alleiniger Rituximab-Gabe (19,4 vs. 7,3 Monate). Auch Hochrisikopatienten mit z. B. einer TP53-Mutation und/oder 17p-Deletion profitierten genauso wie Patienten ohne Alterationen [Furmann RR et al. N Engl J Med 2014; 370: 997-1007, Sharman JP et al. ASH 2014; Abstr. 330]. Idelalisib besitzt ein gutes Verträglichkeitsprofil mit geringen Abbruchraten, die häufigsten, klinisch bedeutsamen Nebenwirkungen sind Diarrhö, Transaminasenerhöhungen und Pneumonitis [Fachinformation, Stand Juli 2015; Coutré et al. Leukemia & Lymphoma 2015; May 19: 1-8]. Idelalisib bietet als Monotherapie auch refraktären FL-Patienten eine neue Perspektive. Bei 72 sehr stark vorbehandelten FL-Patienten wurde mit 56 % eine hohe Ansprechrate und im Vergleich zur vorausgegangenen Therapie ein fast doppelt so langes PFS (median 11,0 vs. 5,1 Monate) erzielt [Gopal AK et al. N Engl J Med 2014; 370: 1008-1018, Salles G et al. ASCO 2015, Abstr. #346].

Weitere Informationen:

Gilead Sciences GmbH

☎ 089 8998900

🌐 www.gilead.com

Neue Studiendaten bestätigen hohe Wirksamkeit von Brentuximab Vedotin (BV)

Die Standard-Behandlung von Patienten mit refraktärem oder rezidivierendem Hodgkin-Lymphom ist die Salvage-Therapie, gefolgt von Hochdosis-Chemotherapie und autologer Stammzelltransplantation (ASCT). Doch bei fast 50 % dieser Patienten kommt es nach ASCT zum Rezidiv oder einem Fortschreiten der Erkrankung. Auf dem Kongress der American Society of Hematology (ASH) konnte Takeda neue Studiendaten zum 5-Jahres-Gesamtüberleben vorstellen, die zeigen, dass der Einsatz von BV zur anhaltenden Remission und langfristigen Überlebensraten bei stark vorbehandelten Patienten führte. Dabei lag die objektive Ansprechrate bei 72 %, die Rate vollständiger Remissionen bei 33 % (Chen et al., 57th ASH, Abstract 2736, 2015). In einer weiteren Studie wurde gezeigt, dass der Wirkstoff eine vollständige Remission bei 43,8 % der Patienten mit Hodgkin- bzw. anaplastischem großzelligem Lymphom herbeiführen und damit die Zeit bis zur Stammzelltransplantation wirkungsvoll überbrücken konnte (Zinzani et al., 57th ASH, Abstract 2725, 2015). Diese Befunde wurden auch durch eine umfangreiche Metaanalyse gestützt (Reyad et al., 57th ASH, Abstract 3866).

Weitere Informationen:

Takeda Pharma Vertrieb GmbH & Co. KG

🌐 www.takeda.de

Hilfe & Unterstützung

20 Jahre Deutsche Leukämie- & Lymphom-Hilfe (DLH)



R. Rambach. 20 Jahre ist es inzwischen her, dass die DLH gegründet wurde, damals noch als „Deutsche Leukämie-Hilfe“. Da sich im Laufe der Zeit auch immer mehr Lymphompatienten an die DLH wandten, erfolgte im Jahr 2001 die Umbenennung in „Deutsche Leukämie- & Lymphom-Hilfe“. Die DLH hat sich das Motto „Hilfe – Information – Interessenvertretung“ auf die Fahnen geschrieben und unterstützt seit vielen Jahren Patienten, bei denen eine Leukämie oder ein Lymphom diagnostiziert wurde, und deren Angehörige im Umgang mit ihrer Erkrankung. Stark nachgefragt sind die Telefon-Hotline, das Informationsmaterial zu den verschiedenen Krankheitsbildern sowie Hinweise auf Studiengruppen und Behandlungszentren. Jedes Jahr wird ein bundesweiter Patienten-Kongress durchgeführt, auf dem die verschiedenen Krankheitsbilder ausführlich und laienverständlich behandelt werden.

In den vergangenen zwei Jahrzehnten hat es erfreulicherweise enorme Fortschritte bei der Behandlung von Leukämien und Lymphomen gegeben. Viele neue Medikamente sind auf den Markt gekommen, die gezielter als die klassische Chemotherapie wirken. Dadurch sind sie in der Regel verträglicher und auch effektiver. Diese Therapieumbrüche bedeuten aber nicht nur für die Patienten und die Selbsthilfe, sondern auch für die Ärzte einen neuen, anderen Umgang mit der Krankheit. Es gilt zu verstehen, dass die gleiche Krankheit bei unterschiedlichen Patienten völlig anders behandelt werden muss. Auch haben die neuen Medikamente ein ganz anderes Nebenwirkungsspektrum, zu dem die Ärzte oft erst Erfahrungen sammeln müssen, um die Patienten bestmöglich zum Umgang mit diesen Nebenwirkungen beraten zu können. Für viele Patienten ist es auch gewöhnungsbedürftig, dass einige der neuen Medikamente nicht mehr wie die klassische Chemotherapie in Zyklen verabreicht werden, sondern als Dauertherapie angelegt sind. Auch geringgradige Nebenwirkungen können dann auf Dauer belastend sein. Nicht unerwähnt bleiben sollte, dass die neuen Medikamente in der Regel enorm teuer sind. Die Jahrestherapiekosten liegen z.T. im sechsstelligen Bereich, was mit einem erschwerten Zugang zu diesen Therapieoptionen verbunden sein kann. Im Gemeinsamen Bundesausschuss (G-BA) erfolgt zwar seit 2011 eine frühe Nutzenbewertung von neu auf den Markt gekommenen Medikamenten. Allerdings kommen Medikamente mit hohem Zusatznutzen weniger häufig beim Patienten an, als zu erwarten wäre.

Vor dem Hintergrund dieser Aspekte müssen alle Beteiligten noch mehr Aufklärung leisten bzw. erfahren. Das heißt: Zeit mitbringen! Erst wenn Patienten verstehen, was mit Ihnen „gemacht“ werden soll, können Sie die Vor- und Nachteile einer Behandlung verstehen, bewerten und aktiv zum Behandlungserfolg beitragen. So stellen insbesondere die neuen oralen Tumorthérapien hohe Ansprüche an die Therapietreue. Nur gut informierte Patienten können dem Arzt ein kompetenter Gesprächspartner sein für eine gemeinsam zu treffende Entscheidung. Die DLH leistet mit ihrer Informationsarbeit somit eine wesentliche Hilfestellung, um schnell und sicher falsche Hoffnungen zu zerstreuen, aber auch die Chancen, die von neuen Medikamenten ausgehen können, darzustellen.

Weiterführende Informationen:

Deutsche Leukämie- & Lymphom-Hilfe e.V.
Thomas-Mann-Str. 40, 53111 Bonn
☎ 0228-33 88 9 200, Fax: 0228-33 88 9 211
✉ info@leukaemie-hilfe.de
🌐 www.leukaemie-hilfe.de



KML Geschäftsstelle

Dr. Birgit Fath
KML | Geschäftsführung & Monitoring
☎ 0221 478-96003
✉ birgit.fath@uk-koeln.de

Silke Hellmich
KML | Information & Kommunikation
☎ 0221 478-96005
✉ silke.hellmich@uk-koeln.de

Natalie Schreiber
KML | Versorgungsmanagement
☎ 0221 478-96008
✉ natalie.schreiber@uk-koeln.de

Thomas Nöllgen
KML | Fundraising & Projektmanagement
☎ 0221 478-96007
✉ lymphome@uk-koeln.de

Angelika Stadelmann
KML | Fortbildung & Sekretariat
☎ 0221 478-96000
✉ angelika.stadelmann@uk-koeln.de

Helena Bauer, Kristina Bensberg-Bäumer,
Christoph Biernacki
KML | Monitoring & Studiendokumentation
☎ 0221 478-96000
✉ lymphome@uk-koeln.de

Impressum

Herausgeber & Copyright
Kompetenznetz Maligne Lymphome e.V. (KML)
Vorsitzender: Prof. Dr. med. Michael Hallek
Uniklinik Köln | D-50924 Köln
☎ 0221 478-96000 | 📠 0221 478-96001
✉ lymphome@uk-koeln.de
🌐 www.lymphome.de

Redaktion & Lektorat
Silke Hellmich (SH) Köln,
Thomas Nöllgen (TN) Köln,
Natalie Schreiber (NaS) Köln,
Dr. Birgit Fath (BF) Köln

Der Newsletter erscheint halbjährlich und kann kostenlos beim KML angefordert werden. Die Inhalte namentlich gekennzeichnete Beiträge liegen in der Verantwortung der jeweiligen Autoren.

Wir danken den genannten Firmen für die finanzielle Unterstützung dieses Newsletters.

