

18.06.2006 - 16:07 Uhr

Auf dem 11. Kongress der europäischen Gesellschaft für Hämatologie wurden die Ergebnisse der randomisierten Phase II Studie mit Dasatinib bzw. 800 mg/Tag Imatinib-Mesylate (Glivec(R)) vorgestellt

Amsterdam (ots/PRNewswire) -

Bristol-Myers Squibb Company stellte heute Zwischenergebnisse einer randomisierten Phase II Studie mit dem in der Untersuchungsphase befindlichen Wirkstoff Dasatinib (140 mg/Tag) bzw. Imatinib (800 mg/Tag) bei Patienten mit chronischer myeloischer Leukämie (CML) in der chronischen Phase vor, die gegen Imatinib (bei 600 mg/Tag oder weniger) resistent waren. Die Ergebnisse wurden heute auf dem von der europäischen Gesellschaft für Hämatologie veranstalteten 11. Kongress der europäischen Hämatologie vorgestellt.

Diese multizentrische Untersuchung umfasste 150 CML-Patienten in der chronischen Phase, die gegen Imatinib resistent waren. Die Patienten wurden im Verhältnis 2:1 randomisiert und mit 140 mg/Tag Dasatinib (n=101) behandelt bzw. erhielten eine erhöhte Imatinib-Dosis von 800 mg/Tag (n=49).

Der primäre Endpunkt der Studie war eine wesentliche zytogenetische Reaktion nach 12 Wochen. Die wesentliche zytogenetische Reaktion ist definiert als vollständige (keine Anzeichen von Philadelphia-Chromosom positiven [Ph+] Zellen im Knochenmark) bzw. partielle (weniger als 35 % der Ph+ Zellen im Knochenmark) zytogenetische Reaktion. Fünfunddreissig Prozent (35/101) der Patienten im Dasatinib-Arm erlebten eine wesentliche zytogenetische Reaktion (davon 21 % eine vollständige). Neunundzwanzig Prozent (14/49) der Patienten im Imatinib-Arm erlebten eine wesentliche zytogenetische Reaktion (davon 8% eine vollständige).

Der Übergang zur jeweils anderen Behandlung war im Falle fortschreitender Krankheit bzw. untragbarer Toxizität erlaubt. Sechs Prozent (6/101) der mit Dasatinib behandelten Patienten und 73 % (36/49) der mit Imatinib behandelten Patienten wechselten den jeweiligen Behandlungsarm. 19 der von Imatinib zu Dasatinib gewechselten Patienten konnten ausgewertet werden und acht von ihnen zeigten eine wesentliche zytogenetische Reaktion (vier sogar eine vollständige). Keiner der vier auswertbaren Patienten, die von Dasatinib zu Imatinib wechselten erreichte eine wesentliche zytogenetische Reaktion.

Zu den bedeutenden, nicht-hämatologischen unerwünschten Ereignissen im Dasatinib-Arm gehörten Diarrhöen (26 %), Wasseransammlungen (25 %), Übelkeit (21 %), Blutungen (17 %) und Erbrechen (6 %). Zu den bedeutenden, nicht-hämatologischen unerwünschten Ereignissen im Imatinib-Arm gehörten Wasseransammlungen (43 %), Übelkeit (31 %), Diarrhöen (29 %), Erbrechen (22 %) und Blutungen (8 %). Von nicht-hämatologischen Toxizitäten 3. bis 4. Grades waren 5 % und weniger der Patienten jeweils in beiden Armen betroffen. Die im Dasatinib-Arm beobachteten Zytopenien 3. oder 4. Grades umfassten niedrige, absolute neutrophile Leukozytenzahlen (58 %), Thrombozyten (54 %) und Hämoglobin (9 %). Die im Imatinib-Arm beobachteten Zytopenien 3. oder 4. Grades umfassten niedrige, absolute neutrophile Leukozytenzahlen (38%), Thrombozyten (14%) und

Hämoglobin (8%).

Informationen zu Bristol-Myers Squibb

Bristol-Myers Squibb ist ein globales Pharma- und Gesundheitspflegeunternehmen, das sich zum Ziel gesetzt hat, menschliches Leben zu verlängern und die Lebensqualität zu verbessern.

Pressekontakt:

Patrice Grand, Tel.: +33-1-5883-6706. Philly Wallace, Tel.:
+44-207-309-1089

Diese Meldung kann unter <https://www.presseportal.ch/de/pm/100016013/100511359> abgerufen werden.