



24.06.2017 - 08:31 Uhr

European Hematology Association: Globale Studie zur Wirksamkeit und Sicherheit von CTL019 bei erwachsenen Patienten mit rezidivierendem oder refraktärem diffus großzelligem B-Zell-Lymphom: Eine Zwischenanalyse der JULIET-Studie

Madrid (ots/PRNewswire) -

CTL019 besteht aus genetisch veränderten autologen T-Zellen, die einen chimären Antigenrezeptor (CAR) exprimieren. Die Ergebnisse einer vergangenen monozentrischen Phase-2-Studie an der University of Pennsylvania haben gezeigt, dass eine einzige CTL019-Infusion bei erwachsenen Patienten mit rezidivierendem oder refraktärem (r/r) diffus großzelligem B-Zell-Lymphom (DLBCL) eine stabile Remission herbeiführen kann. Die von Novartis beauftragte JULIET-Studie ist eine einarmige, multizentrische, globale, offene Phase-2-Studie zu CTL019 bei erwachsenen Patienten mit r/r DLBCL. Bei den Patienten in der JULIET-Studie kam es nach mindestens zwei vorhergegangenen Therapielinien zu einem Rückfall oder einer Progression, und eine Stammzelltransplantation kam bei den Patienten nicht infrage. Zur Herstellung der CAR-T-Zellen wurden kryokonservierte Leukaphereseprodukte verwendet, mit denen Patienten an 27 Zentren in 10 Ländern auf vier Kontinenten behandelt wurden. Der primäre Endpunkt war die zentral überprüfte beste Gesamtansprechrates (ORR: vollständiges Ansprechen [CR] + partielles Ansprechen [PR]). 85 Patienten erhielten eine einzelne CTL019-Dosis. Unter 51 Patienten mit einem Followup von ≥ 3 Monaten oder frühzeitigem Abbruch lag die beste ORR bei 59 % (43 % erzielten CR und 16 % erzielten PR). Die JULIET-Studie hat ihren primären Endpunkt erreicht. Alle Patienten mit CR nach drei Monaten verblieben zum Ende der Datenerfassung in CR. Bei 57 % respektive 26 % der therapierten Patienten kam es zu einem Zytokinfreisetzungssyndrom (CRS) (All-Grade und Grad 3 oder 4); es wurden keine CRS-bedingten Todesfälle gemeldet. Neurologische Ereignisse (All-Grade und Grad 3 oder 4) traten bei 21 % respektive 13 % der Patienten auf; es wurde keine Fälle von Hirnödemen gemeldet. CTL019 wurden keine Todesfälle zugeschrieben. Diese vorausgeplante Zwischenanalyse einer globalen Studie von CTL019 bei erwachsenen Patienten mit r/r DLBCL ist konsistent mit den hohen Ansprechrates und dem stabilen Ansprechen, die in der vorhergegangenen monozentrischen Studie beobachtet wurden.

(Logo: http://mma.prnewswire.com/media/524821/EHA_Logo.jpg)

Referent: Dr. Giles Salles

Beschäftigt bei: Hospices Civils de Lyon, Université de Lyon, Lyon, Frankreich

Thema: GLOBAL PIVOTAL PHASE 2 TRIAL OF THE CD19-TARGETED THERAPY CTL019 IN ADULT PATIENTS WITH RELAPSED OR REFRACTORY (R/R) DIFFUSE LARGE B-CELL LYMPHOMA (DLBCL)-AN INTERIM ANALYSIS

Abstract LB2604 wird am Samstag, den 24. Juni von 11.15 bis 12.45 Uhr in Halle A von Giles Salles präsentiert.

Informationen zum Jahreskongress der EHA

Hämatologie ist ein medizinisches Fachgebiet, das alles abdeckt, was mit Blut zu tun hat: seine Bildung im Knochenmark, Blutkrankheiten und ihre Behandlung. Präsentiert werden die neuesten Daten aus Forschung und Entwicklung. Die Themen reichen von Stammzellphysiologie und -entwicklung bis hin zu Leukämie, Lymphom und Myelom -- Diagnose und Behandlung, Störungen bei roten und weißen Blutzellen und Blutplättchen, Thrombose und Blutungsstörungen.

Kontakt:

EHA-Zentrale

Ineke van der Beek

Jon Tarifa

E-Mail: communication@ehaweb.org

Mobiltelefon: +31(0)6 2011 1055

Diese Meldung kann unter <https://www.presseportal.ch/de/pm/100010412/100804130> abgerufen werden.