



15.06.2018 - 18:54 Uhr

Europäischer Hämatologenverband: Ist die RELEVANCE-Studie relevant? Ergebnisse der Phase-III-Studie von R2 im Vergleich zu R-Chemo als Erstlinientherapie für folliculäres Lymphom

Stockholm (ots/PRNewswire) -

Chemoimmuntherapie (R-Chemo)-Induktion gefolgt von Rituximab als Erhaltungstherapie ist der Behandlungsstandard für bisher unbehandeltes, symptomatisches folliculäres Lymphom (FL). Lenalidomid ist ein Mittel zur Immunregulierung mit sich ergänzenden Mechanismen bei Kombination mit Rituximab (d. h. R2). RELEVANCE ist der erste randomisierte Phase-III-Überlegenheitsvergleich zwischen dem immunregulierenden Arzneimittelregime R2 und der Standard-R-Chemo, gefolgt von einer Rituximab-Erhaltungstherapie, bei bisher unbehandelten Patienten mit fortgeschrittenem und behandlungsbedürftigem FL. 1030 Patienten wurden im Verhältnis 1:1 randomisiert und insgesamt 120 Wochen lang behandelt. Die Studie hatte 2 primäre Endpunkte: komplette Remission (CR/CRu) nach 120 Wochen und progressionsfreies Überleben (PFS; erste Zwischenanalyse bei 50 % der Ereignisse). Beide Gruppen hatten vergleichbare Baseline-Charakteristika. Die Überlegenheit von R2 im Vergleich zur R-Chemo wurde für keinen der beiden Endpunkte etabliert. Nach einer medianen Nachsorgezeit von 37,9 Monaten war die CR/CRu nach 120 Wochen bei beiden Gruppen (R2 vs. R-Chemo) vergleichbar (48 % vs. 53 %) und die 3-Jahres-PFS-Raten lagen bei 77 % vs. 78 %. Die Gesamtüberlebensraten nach 3 Jahren waren für beide Gruppen mit 94 % gleichermaßen hoch. Die Sicherheitsprofile waren jedoch unterschiedlich für R2 und R-Chemo. Bei R-Chemo trat eine hochgradigere (3/4) Neutropenie (34 % vs. 50 %) und fiebrige Neutropenie auf (2 % vs. 6 %), und bei R2 wurden hochgradigere (3/4) dermale Reaktionen (7 % vs. 1 %) beobachtet. Zweite Primärtumore wurden für 7 % der R2-Patienten und 9 % der R-Chemo-Patienten berichtet und die unerwünschten Ereignisse vom Grad 5 lagen bei beiden Gruppen bei 1 %. Zusammenfassung: RELEVANCE ist die erste randomisierte Phase-III-Vergleichsstudie zwischen R2 und der Standard-R-Chemo, gefolgt von einer Rituximab-Erhaltungstherapie, bei bisher unbehandelten Patienten mit FL. Die Wirksamkeit war bei R2 und R-Chemo vergleichbar, die Sicherheitsprofile waren jedoch unterschiedlich. Diese Ergebnisse belegen, dass R2, ein neuartiger Ansatz zur Immunregulierung, eine potenzielle Erstlinienbehandlung für behandlungsbedürftige FL-Patienten darstellt.

(Logo: http://mma.prnewswire.com/media/622259/EHA_Logo.jpg)

Präsentator: Dr. Frank Morschhauser

Affiliation: Centre Hospitalier Universitaire Régional de Lille, Unité GRITA, Lille, Frankreich (regionales Universitätsklinikum Lille, Studiengruppe Injektionstechnologien)

Thema: RELEVANCE: PHASE-III-STUDIE ZUM VERGLEICH DER WIRKSAMKEIT UND SICHERHEIT VON LENALIDOMID PLUS RITUXIMAB (R2) UND RITUXIMAB PLUS CHEMOTHERAPIE, GEFOLGT VON EINER RITUXIMAB-ERHALTUNGSTHERAPIE, BEI BISHER UNBEHANDELTEN FOLLIKULÄREM LYMPHOM

Der Abstract S154 wird von Dr. Frank Morschhauser am Freitag, dem 15. Juni von 17:00-17:15 Uhr in Raum A1 vorgestellt.

Embargo

Bitte beachten Sie, dass unsere Embargo-Richtlinie für alle für die Pressekonferenzen ausgewählten Abstracts gilt. Ausführliche Informationen finden Sie in unseren Medienrichtlinien für den Kongress (Congress Media Guidelines) hier (<https://www.ehaweb.org/news/press/congress-media-guidelines-2017/>).

www.ehaweb.org

Kontakt:

Kommunikation - +31-(0)-70-3020-099
communication@ehaweb.org

Diese Meldung kann unter <https://www.presseportal.ch/de/pm/100010412/100816921> abgerufen werden.