

Daratumumab-Erstinfusion als Split-Dosis: Mehr Flexibilität für Myelompatienten und Behandler

Ab sofort ist Daratumumab (Darzalex®) als Split-Dosis zugelassen: Es besteht nun die Möglichkeit die Erstinfusion von Daratumumab 16 mg/kg Körpergewicht (KG) auf 2 Dosen à 8 mg/kg KG aufzuteilen. Sie werden am ersten und zweiten Tag des ersten Zyklus verabreicht (1). Das bekannte Verträglichkeitsprofil des monoklonalen Anti-CD38-Antikörpers bleibt dabei erhalten. Für Ärzte und Patienten bedeutet die Split-Dosis mehr Flexibilität bei der Daratumumab-Erstinfusion.

Split-Dosis: Vorteile für Arzt und Patient

Ärztinnen und Ärzte ebenso wie Patienten können nun davon profitieren, die initiale Daratumumab-Infusion von 16 mg/kg auf die Tage 1 und 2 zu je 8 mg/kg des ersten Zyklus zu verteilen. Die Infusionsdauer pro Tag verkürzt sich, sodass sich die Behandlung besser in den Praxisalltag integrieren lässt. Älteren Patienten (≥ 65 Jahre) und jenen mit schlechtem körperlichem Allgemeinzustand erleichtert die aufgeteilte Erstinfusion den Behandlungseinstieg.

Grundlage für die Zulassungserweiterung von Daratumumab als Split-Dosis bilden die Ergebnisse der Phase-Ib-Studie MMY1001. Die Ergebnisse hatten gezeigt, dass die Gabe von Daratumumab bei der Erstinfusion als Einzeldosis oder Split-Dosis bezogen auf die Verträglichkeit und die Pharmakokinetik vergleichbar waren mit Ausnahme des Pharmakokinetik-Profiles am ersten Behandlungstag (1).

Fazit

Daratumumab hat sich in Kombination mit Bortezomib (Velcade®), Melphalan und Prednison bei erwachsenen Patienten mit neu diagnostiziertem Multiplem Myelom (MM), die nicht für einen autologe Stammzelltransplantation geeignet sind, als zielführende Therapieoption erwiesen (2). Auch beim rezidivierten und refraktären MM hat Daratumumab – in Kombination mit Bortezomib und Dexamethason oder Lenalidomid und Dexamethason – ein tiefes Ansprechen und ein verlängertes progressionsfreies Überleben (vs. Rd bzw. Vd) bei allgemein guter Verträglichkeit gezeigt (3,4). Mit der Möglichkeit, die Erstinfusion nun alternativ als Split-Dosis zu verabreichen, bietet sich den Behandlern und Patienten ein flexiblerer Einstieg in die Daratumumab-Behandlung.

Quelle: Janssen

Literatur:

- (1) DARZALEX® Fachinformation.
- (2) Mateos MV et al. *N Engl J Med* 2018;378:518-528.
- (3) Palumbo MD et al. *N Engl J Med* 2016;375(8):754-766.
- (4) Dimopoulos MA et al. *N Engl J Med* 2016;375(14):1319-1331.