

20. Mai 2019

r/r DLBCL: L-MIND Studie mit Tafasitamab + Lenalidomid erreicht primären Endpunkt

Die primäre Analyse (Stichtag: 30. November 2018) der laufenden, einarmigen Phase-II-Studie L-MIND zeigt, dass der primäre Endpunkt, definiert als beste objektive Ansprechrate (ORR) im Vergleich zu den publizierten Daten der entsprechenden Monotherapien, erreicht wurde. Die ORR betrug 60% (48 von 80 Patienten), und die Rate der kompletten Remissionen (CR) lag bei 43% (34 von 80 Patienten). Das mediane progressionsfreie Überleben (mPFS) betrug 12,1 Monate mit einer medianen Nachbeobachtungszeit von 17,3 Monaten. Die mediane Dauer des Ansprechens (mDoR) betrug 21,7 Monate. Diese Ergebnisse bestätigen insgesamt die starken L-MIND-Daten, die zuvor auf der ASH Konferenz im Dezember 2018 veröffentlicht wurden. Die Ergebnisse basieren auf 80 in der Studie mit Tafasitamab und Lenalidomid behandelten Patienten, die, wie im Protokoll vorgesehen, eine Nachbeobachtungszeit von mind. einem Jahr erreicht haben. Die Daten zur Wirksamkeit basieren auf Ansprechraten, die für alle 80 Patienten durch ein unabhängiges Prüfungsgremium ausgewertet wurden.

Mögliche chemotherapie-freie Behandlungsoption für Patienten mit r/r DLBCL

„Die Ergebnisse der Primäranalyse sind sehr ermutigend. Wir freuen uns besonders über die hohe komplette Ansprechrate und die lange Dauer des Ansprechens, die in dieser Patientengruppe mit rezidiviertem oder refraktärem großzelligen B-Zell-Lymphom (r/r DLBCL) nicht üblich ist. Nach Zulassung wäre Tafasitamab, auch aufgrund seines Sicherheitsprofils, eine potenzielle neue Behandlungsoption, um die Lebensqualität und das Therapieergebnis von Patienten mit dieser Erkrankung zu verbessern“, sagt Prof. Gilles Salles, Vorsitzender der Abteilung für klinische Hämatologie an der Universität Lyon, Frankreich, und leitender Prüfarzt von L-MIND.

L-MIND untersucht den Antikörper Tafasitamab in Kombination mit Lenalidomid bei Patienten mit einem r/r DLBCL, die nicht für eine Hochdosis-Chemotherapie und autologe Stammzelltransplantation in Betracht kommen. Tafasitamab ist ein gegen das Zielmolekül CD19 gerichteter humanisierter monoklonaler Antikörper mit modifiziertem Fc-Teil, der derzeit in klinischen Studien in Blutkrebsindikationen erprobt wird.

Über CD19 und Tafasitamab (MOR208)

CD19 ist breit und homogen bei verschiedenen malignen B-Zell-Erkrankungen einschließlich DLBCL und CLL exprimiert. Es wurde gezeigt, dass CD19 am B-Zell-Rezeptor (BCR)-Signalweg beteiligt ist, was als wichtig für das Überleben der B-Zellen angesehen wird und CD19 zu einem potenziellen Ziel bei B-Zell-Erkrankungen macht.

Tafasitamab (MOR208) ist ein humanisierter Fc-modifizierter monoklonaler Antikörper gegen CD19. Die Fc-Modifikation von Tafasitamab soll zu einer signifikanten Verstärkung der antikörperabhängigen zellvermittelten Zytotoxizität (ADCC) und der antikörperabhängigen zellulären Phagozytose (ADCP) führen und damit einen Schlüsselmechanismus der Tumorzellabtötung verbessern. Tafasitamab wurde in präklinischen Modellen untersucht, um eine direkte Apoptose durch Bindung an CD19 zu induzieren, die als eine entscheidende

Komponente für die B-Zell-Rezeptor (BCR)-Signalübertragung angesehen wird.

Tafasitamab (MOR208) hat von der FDA **breakthrough therapy-Status** zugesprochen bekommen. MorphoSys plant, auf Basis dieser Studiendaten bis Ende des Jahres einen Zulassungsantrag bei der FDA für Tafasitamab einzureichen. Detaillierte Ergebnisse sollen auf der [International Conference on Malignant Lymphoma \(ICML, Lugano, 18.-22.6.2019\)](#) vorgestellt werden.

Quelle: MorphoSys