

17. Juni 2019

r/r MM: Aktualisierte Wirksamkeitsdaten einer Phase-II-Studie von Elotuzumab + Pomalidomid + Dexamethason

Im Rahmen des EHA in Amsterdam wurden aktuelle Ergebnisse der internationalen randomisierten Phase-II-Studie ELOQUENT-3 bekanntgegeben (Abstract #PS1370). In ELOQUENT-3 wurde die Kombinationstherapie aus Elotuzumab (Empliciti®) mit Pomalidomid und Dexamethason (EPd) versus Pomalidomid und Dexamethason (Pd) alleine bei Patienten mit rezidiviertem oder refraktärem Multiplen Myelom (RRMM) untersucht. Eine nicht vordefinierte Analyse ermittelte die deskriptive Beurteilung des Gesamtüberlebens (OS).

Nach einem verlängerten Follow-up-Zeitraum von mindestens 18,3 Monaten waren bei mit EPd behandelten Patienten im Vergleich zu Patienten, die nur Pd erhielten, auch weiterhin nachhaltige und klinisch relevante Vorteile beim Gesamtüberleben sowie beim progressionsfreien Überleben (PFS) zu verzeichnen. Die Behandlung mit EPd zeigte, verglichen mit Pd allein, eine Reduktion des Mortalitätsrisikos um 46% (Hazard Ratio (HR) 0,54; 95%-Konfidenzintervall (KI): 0,30-0,96)). Die OS-Rate – ein sekundärer Endpunkt der Studie – betrug nach 18 Monaten bei Patienten mit EPd 68%, gegenüber 49% bei Patienten, die nur Pd erhielten. Das mediane OS war in der EPd-Kohorte zum Zeitpunkt der Analyse noch nicht erreicht (95%-KI: 24,9 Monate bis nicht abschätzbar), in der Pd-Kohorte lag es bei 17,4 Monaten (95%-KI: 13,8 bis nicht abschätzbar). Die PFS-Rate betrug nach 18 Monaten bei Patienten, die mit EPd behandelt wurden, 34% vs. 11% bei Patienten aus der Pd-Gruppe. Das Sicherheitsprofil für EPd stimmte mit der Primäranalyse und vorangegangenen Ergebnissen zu Therapieregimes mit Elotuzumab und Pomalidomid überein.

„Das Multiple Myelom ist eine Erkrankung, bei der Rezidive typisch sind. Dies macht es umso wichtiger, Patienten auch nach der Initialtherapie wirksame Behandlungsoptionen anbieten zu können. Bei dem 18-monatigen Follow-up der ELOQUENT-3-Studie sind weiterhin wesentliche Verbesserungen durch EPd gegenüber Pd in den wichtigen Endpunkten zu beobachten – einschließlich eines positiven Trends im Gesamtüberleben“, so Meletios A. Dimopoulos, M.D., Professor und Chairman der Abteilung Clinical Therapeutics der Medizinischen Fakultät der Kapodistrias-Universität Athen/Griechenland. „Die Ergebnisse zeigen das Potenzial dieser Kombinationstherapie: Sie könnte die neue Standardtherapie für Patienten mit rezidiviertem oder refraktärem Multiplen Myelom werden, die auf vorangegangene Behandlungen einschließlich Lenalidomid und einem Proteasom Inhibitor nicht ansprechen oder Rezidive entwickelt haben.“

Die Daten der Primäranalyse der ELOQUENT-3-Studie waren im November 2018 im New England Journal of Medicine veröffentlicht worden (1) Sie unterstützten die Marktzulassung der EPd-Kombinationstherapie durch die U.S. Food and Drug Administration (FDA) zur Behandlung erwachsener Patienten mit rezidiviertem oder refraktärem Multiplen Myelom, die zwei oder mehr Vortherapien einschließlich Lenalidomid und einen Proteasom-Inhibitor erhalten hatten.

Quelle: Bristol-Myers Squibb

Literatur:

(1) Dimopoulos MA, et al. Elotuzumab plus Pomalidomide and Dexamethasone for Multiple Myeloma. *N. Engl. J. Med.* 2018;379:1811-1822.