

09. Oktober 2019

Multiples Myelom: Kombinationstherapie Carfilzomib + Dexamethason + Daratumumab erreicht primären Endpunkt PFS in Phase-III-Studie

Die Phase-III-Studie CANDOR, in der Carfilzomib (Kyprolis®) in Kombination mit Dexamethason und Daratumumab (Darzalex®) (KdD) mit Carfilzomib und Dexamethason alleine (Kd) verglichen wurde, hat den primären Endpunkt des progressionsfreien Überlebens (PFS) erreicht. Das Behandlungsregime mit KdD reduzierte bei Patienten mit rezidiviertem oder refraktärem multiplen Myelom das Risiko, einen Progress zu erleiden oder zu versterben, um 37% (HR=0,630; 95%-KI: 0,464; 0,854; p=0,0014). Das mediane PFS betrug für die mit Kd alleine behandelten Patienten 15,8 Monate, während das mediane PFS für die mit KdD behandelten Patienten beim Datenschnitt noch nicht erreicht war.

„Die Möglichkeit, die beiden wirksamen zielgerichteten Therapien Kyprolis® und Darzalex® zu kombinieren, bedeutet eine zusätzliche Option für Patienten mit rezidiviertem oder refraktärem multiplen Myelom“, erklärte Dr. med. Stefan Kropff, Amgen. „Die Ergebnisse der CANDOR-Studie bestätigen das Potenzial von Kyprolis® in Kombination mit einem gegen CD38 gerichteten monoklonalen Antikörper eingesetzt zu werden.“

Häufigste UE: Thrombozytopenie, Anämie, Diarrhoe

Die Rate an unerwünschten Ereignissen war unter der 3fach-Kombination KdD höher als unter dem 2er-Regime Kd. Die Art der beobachteten unerwünschten Ereignisse entsprach dem bekannten Sicherheitsprofil der einzelnen Substanzen. Die häufigsten beobachteten behandlungsbezogenen unerwünschten Ereignisse ($\geq 20\%$) im KdD-Arm waren Thrombozytopenie, Anämie, Diarrhoe, Hypertonie, obere Atemwegsinfektionen, Fatigue und Dyspnoe.

Phase-III-Studie kommt zu positiven Ergebnissen

Während Behandlungsfortschritte bei Patienten mit multiplen Myelom zu besseren Ergebnissen geführt haben, besteht weiterhin ein Bedarf für eine zusätzliche Therapieoption bei rezidivierten Patienten. Als groß angelegte Phase-III-Studie bestätigt CANDOR den Vorteil für Patienten, der bereits in der Phase-I-Studie mit derselben Kombination gezeigt wurde.

Über CANDOR

CANDOR ist eine randomisierte, offene Phase-III-Studie, in der die Kombination aus Carfilzomib, Dexamethason und Daratumumab (KdD) mit der Kombination aus Carfilzomib und Dexamethason (Kd) verglichen wurde. Eingeschlossen sind 466 Patienten mit rezidiviertem oder refraktärem multiplen Myelom, die 1-3 Vortherapien erhalten hatten. Die Patienten werden bis zum Progress behandelt. Primärer Endpunkt war das PFS, die wichtigsten sekundären Endpunkte umfassten Gesamtansprechrate (ORR), minimale Resterkrankung und Gesamtüberleben. PFS wurde definiert als Zeit von der Randomisierung bis zum Progress oder Tod jeglicher Ursache.

Im ersten Behandlungsarm erhielten die Patienten Carfilzomib 2 Mal wöchentlich in einer Dosierung von 56 mg/m² und Dexamethason in Kombination mit Daratumumab. Im zweiten (Kontroll-)Arm wurden die Patienten mit Carfilzomib 2 Mal wöchentlich in einer Dosierung von 56 mg/m² und Dexamethason behandelt.

Quelle: Amgen