

30. Oktober 2019

r/r DLBCL: Tafasitamab + Lenalidomid wirksamer als Lenalidomid mono

Die MorphoSys AG verkündete heute die Topline-Daten der primären Analyse der retrospektiv betrachteten passenden Kontrollgruppe (Re-MIND). Diese Studie wurde konzipiert, um basierend auf Real-World-Daten die Wirksamkeit einer Lenalidomid-Monotherapie mit den Wirksamkeitsergebnissen der Tafasitamab-Lenalidomid-Kombination, wie sie in MorphoSys' L-MIND-Studie untersucht wurde, zu vergleichen.

Re-MIND sammelte die Real-World-Wirksamkeitsdaten von 490 Patienten mit therapieresistentem oder wiederkehrendem diffusen großzelligem B-Zell Lymphom (r/r DLBCL), die nicht für eine Transplantation in Frage kommen und die in den USA und der EU eine Lenalidomid-Monotherapie erhalten haben. Die Qualifizierungsmerkmale für zueinander passende Patienten in beiden Studien wurden vorab spezifiziert. Daraus resultierend wurden 76 geeignete Re-MIND-Patienten identifiziert und basierend auf wichtigen Basismerkmalen 1:1 den entsprechenden 76 der 80 L-MIND-Patienten zugeordnet. Die Ansprechraten (ORR) wurden anhand dieser Untergruppe von 76 Patienten sowohl für Re-MIND als auch für L-MIND erhoben.

Der primäre Endpunkt von Re-MIND wurde erreicht und zeigt eine statistisch signifikante überlegene beste ORR der Tafasitamab/Lenalidomid-Kombination im Vergleich zur Lenalidomid-Monotherapie. Die ORR betrug 67,1% (95% Konfidenzintervall (CI): 55,4-77,5) für die Tafasitamab/Lenalidomid-Kombination, verglichen mit 34,2% (CI: 23,7-46,0) für die Lenalidomid-Monotherapie ($p < 0,0001$). Die Überlegenheit wurde konsistent für alle sekundären Endpunkte beobachtet, einschließlich der kompletten Ansprechrate (CR) (Tafasitamab/Lenalidomid-Kombination 39,5%; CI: 28,4-51,4 gegenüber Lenalidomid-Monotherapie 11,8%; CI: 5,6-21,3; $p < 0,0001$), sowie in vorab definierten statistischen Sensitivitätsanalysen. Darüber hinaus wurde ein signifikanter Unterschied für das Gesamtüberleben (OS) beobachtet, das in der Tafasitamab/Lenalidomid-Kombination nicht erreicht wurde, verglichen mit 9,3 Monaten in der Lenalidomid-Monotherapie (Hazard Ratio 0,47; CI: 0,30-0,73; $p < 0,0008$).

„Bestärkt durch die Ergebnisse, die wir mit diesem Real World-Daten-Ansatz erzielt haben, bestätigen wir unsere Pläne, Tafasitamab in Kombination mit Lenalidomid als mögliche chemotherapie-freie Behandlungsoption für Patienten mit R/R DLBCL bis zur Marktzulassung voranzubringen, vorbehaltlich der Zustimmung durch die FDA. Die heute bekannt gegebenen Daten ergänzen die bereits veröffentlichten Daten unserer einarmigen L-MIND-Studie. MorphoSys hat mit der schrittweisen Einreichung des Zulassungsantrags bei der FDA begonnen, den wir bis Ende dieses Jahres abgeschlossen haben wollen“, kommentierte Dr. Malte Peters, MorphoSys.

„Ich bin begeistert über das Real World-Daten-Konzept der Re-MIND-Studie, um den Beitrag von Tafasitamab allein zu der Wirkstoffkombination mit Lenalidomid in einer passenden Patientengruppe in R/R DLBCL herauszustellen. Diese Studie bestärkt die synergistische Wirkung von Tafasitamab und Lenalidomid, wie sie bereits in der L-MIND-Studie beobachtet wurde“, sagte Prof. Dr. Pier Luigi Zinzani, Bologna, Italien.

Quelle: MorphoSys