

22. Juli 2020

---

## Multiples Myelom: Tiefes Ansprechen unter Daratumumab

**Auf dem diesjährigen virtuellen Kongress der European Hematology Association (EHA) wurde eine Post-hoc-Analyse der gepoolten Daten aus den Phase-III-Studien MAIA und ALCYONE zu Daratumumab (Darzalex®) vorgestellt (1). Die Ergebnisse dieser Analyse deuten darauf hin: Bei erwachsenen Patienten mit neu diagnostiziertem Multiplen Myelom (MM), die für eine autologe Stammzelltransplantation (ASZT) nicht geeignet sind, war das Risiko einer Verschlechterung der gesundheitsbezogenen Lebensqualität (HRQoL) im Laufe der Zeit umso geringer, je tiefer sie auf eine Therapie ansprachen (1).**

Ebenso war die Zeit bis zur Abnahme der HRQoL länger, wenn die Patienten eine minimale Resterkrankung (MRD-Negativität, Sensitivität 10<sup>-5</sup>) erreichten (1). Die Ergebnisse der zulassungsrelevanten Studien MAIA und ALCYONE hatten zuvor bereits gezeigt, dass die Patienten in den Behandlungsarmen mit Daratumumab in Kombination ein signifikant tieferes Ansprechen und einen signifikant höheren Anteil mit MRD-Negativität zeigten als in den jeweiligen Kontrollarmen (2, 3).

### **Tieferes Ansprechen korreliert mit länger anhaltender Lebensqualität**

Die auf dem EHA-Kongress präsentierte Post hoc-Analyse<sup>1</sup> der Studien MAIA und ALCYONE verdeutlichte den Einfluss von tiefem Ansprechen und MRD-Status auf den HRQoL Outcome bei neu-diagnostizierten Patienten mit MM, die nicht für eine ASZT geeignet sind. Daten zur Lebensqualität (HRQoL) wurden mittels Fragebogen erhoben. In den gepoolten Daten der MAIA- und ALCYONE-Studien war das Vorliegen einer MRD-Negativität mit einer signifikanten Reduktion des relativen Risikos für eine Verschlechterung der HRQoL (gemäß EQ-5D-5L-Utility-Score) im Laufe der Zeit assoziiert (HR=0,69; 95%-KI: 0,55-0,86; p=0,0014). Weiterhin korrelierte stringentes komplettes Ansprechen stärker mit anhaltender Lebensqualität als (sehr gutes) partielles Ansprechen (gemäß EORTC QLQ-C30 Global Health Status-Skala; HR=0,72; 95%-KI: 0,6-0,86; p=0,0004) (1).

### **Fazit**

Daratumumab hat sich als erster vollhumaner, monoklonaler Antikörper im non-transplant Setting bewährt. Beim virtuellen EHA-Kongress wurden nun Daten einer Post-hoc-Analyse der Studien MAIA und ALCYONE vorgestellt, die untermauerten, dass die MRD-Negativität und tiefes Ansprechen mit einer anhaltenden Lebensqualität korrelieren (1).

*Quelle: Janssen*