

15. Oktober 2020

Europäische Kommission lässt Isatuximab für Erwachsene mit rezidiertem und refraktärem Multiplen Myelom zu

Für die Therapie des Multiplen Myeloms steht inzwischen ein großes Armamentarium zur Verfügung, das auf jeden Patienten individuell und in einer sinnvollen Reihenfolge und Kombination eingesetzt werden sollte. Sowohl für Patienten mit neu diagnostiziertem MM als auch für diejenigen mit rezidiertem und refraktärem Multiplen Myelom (r/rMM) stehen mit CD-38-Antikörpern wichtige Kombinationspartner zur Verfügung, so nach Daratumumab (D) jetzt auch Isatuximab.

Im Juni 2020 wurde Isatuximab (Sarclisa[®]) in Kombination mit Pomalidomid und Dexamethason (Pd) zur Behandlung des r/rMM bei Erwachsenen zugelassen, die mindestens 2 vorausgegangene Therapien, darunter Lenalidomid und einen Proteasom-Inhibitor (PI), erhalten haben und unter der letzten Therapie eine Krankheitsprogression zeigten. Isatuximab ist ein monoklonaler Antikörper und bindet an ein spezifisches Epitop auf dem CD38- Rezeptor auf Myelomzellen. Die Zulassung durch die Europäische Kommission basiert auf Daten aus der ersten randomisierten Phase-III-Studie ICARIA-MM, die einen monoklonalen Anti-CD38- Antikörper in Kombination mit Pd prüfte. Die Kombination aus Isatuximab und Pd reduzierte gegenüber der alleinigen Gabe von Pd das Risiko für Krankheitsprogression oder Tod signifikant um 40%. Die Kombination führte außerdem zu einer statistisch signifikanten Verlängerung des medianen progressionsfreien Überlebens (mPFS: 11,53 vs. 6,47 Monate; HR=0,596; p=0,001). Darüber hinaus fiel auch die Gesamtansprechrate unter der Isatuximab-Kombinationstherapie signifikant höher aus als nach alleiniger Gabe von Pd (60,4 vs. 35,3%; p<0,0001). Die zusätzliche Antikörper-Gabe wurde insgesamt gut vertragen; unerwartete Nebenwirkungen wurden nicht registriert.

Die Therapiesequenz ständig im Auge halten

Nach Einbindung von Lenalidomid in die erste Therapielinie als Standard und der Zulassung von Daratumumab (Darzalex[®]) in Kombination mit Lenalidomid und Dexamethason (D-Rd) nun auch für die Erstlinientherapie ändert sich die Therapie im Rezidiv. Bei Lenalidomid-Refraktärität stehen bislang im 1. Rezidiv Carfilzomib+Dexamethason (Kd), DVd und PVd zur Verfügung. Als neue Triple-Therapien werden als Standardregime im 1. Rezidiv D-Kd und Isa-Pd, und in Zukunft auch Isa-Kd erwartet, zumal die Optionen in weiteren Therapielinien sich durch neue immuntherapeutische Ansätze, wie BCMA-CART und bispezifische Antikörper, noch mehr erweitern werden.

Quelle: Satellitensymposium, 09.10.2020, DGHO 2020; Veranstalter: Sanofi