

Knauf, W.¹, Abenhardt, W.², Nusch, A.³, Grugel, R.⁴, Marschner, N.⁵ für die TLN Registergruppe

¹Onkologische Gemeinschaftspraxis, Frankfurt a. M., Germany, ²MOP Eisenhof, München, Germany, ³Praxis für Hämatologie und internistische Onkologie, Velbert, Germany, ⁴iOMEDICO, Freiburg i. Br., Germany, ⁵Praxis für Interdisziplinäre Onkologie & Hämatologie, Freiburg i. Br., Germany

1. Einleitung

Mit der Zulassung von Rituximab und Bendamustin zur Behandlung indolenter Non-Hodgkin Lymphome (iNHL) und Chronischer Lymphatischer Leukämie (CLL) wurden die Therapiemöglichkeiten in den vergangenen Jahren erweitert. Daher stellt sich die Frage: Wie sieht die Behandlungsrealität heute aus und wie hat sie sich im Laufe der Zeit verändert? Klinische Register bieten Einblicke in die Behandlung von Patienten außerhalb klinischer Studien unter "Real Life"-Bedingungen und können helfen, diese Frage zu beantworten.

2. Methoden

Das Tumorregister Lymphatische Neoplasien (TLN) wird von iOMEDICO in Zusammenarbeit mit dem Arbeitskreis Klinische Studien (AKS) und dem Kompetenznetz Maligne Lymphome (KML) durchgeführt. In Praxen niedergelassener Hämatologen aus ganz Deutschland werden Daten zur Behandlung von Patienten mit lymphatischen Neoplasien über einen Zeitraum von jeweils 5 Jahren prospektiv erfasst. Neben demographischen und medizinischen Patientencharakteristika (wie Tumoranamnese und Begleiterkrankungen) werden alle eingesetzten systemischen antitumoralen Behandlungen, der Krankheitsverlauf und Outcome-Parameter wie progressionsfreies und Gesamtüberleben dokumentiert. Seit Mai 2009 haben 106 Zentren insgesamt 2579 Patienten in das TLN eingebracht.

3. Ergebnisse

Zum Auswertungszeitpunkt sind 645 Patienten mit iNHL und 420 Patienten mit CLL zu Beginn ihrer ersten systemischen Behandlung rekrutiert.

Im Mittel sind Patienten mit iNHL bei Primärdiagnose 65 Jahre und bei Therapiebeginn 66 Jahre alt. 53% der Patienten sind Männer. Patienten mit CLL sind bei Primärdiagnose im Mittel 66 Jahre und bei Therapiebeginn 69 Jahre alt. 65% der Patienten sind Männer (Tabelle 1).

	iNHL		CLL	
	♀	♂	♀	♂
Anzahl Patienten (N)	304	341	146	274
Geschlechterverteilung (%)	47,1	52,9	34,8	65,2
Alter bei Primärdiagnose				
Mittelwert (Jahre)	65,4	64,1	67,7	65,5
±StD	±12,8	±13,0	±9,8	±10,4
Alter bei Therapiebeginn				
Mittelwert (Jahre)	66,7	65,2	71,3	68,4
±StD	±12,5	±12,9	±9,5	±10,1
BMI				
Mittelwert	26,0	26,5	26,0	26,6
±StD	±5,3	±3,9	±4,7	±3,6
Tumorstadium				
	Stadium I	7,0%	Binet A	19,7%
	Stadium II	14,7%	Binet B	35,0%
	Stadium III	24,7%	Binet C	45,4%
	Stadium IV	53,6%		

Tabelle 1: Patientencharakteristika - 1. Therapielinie

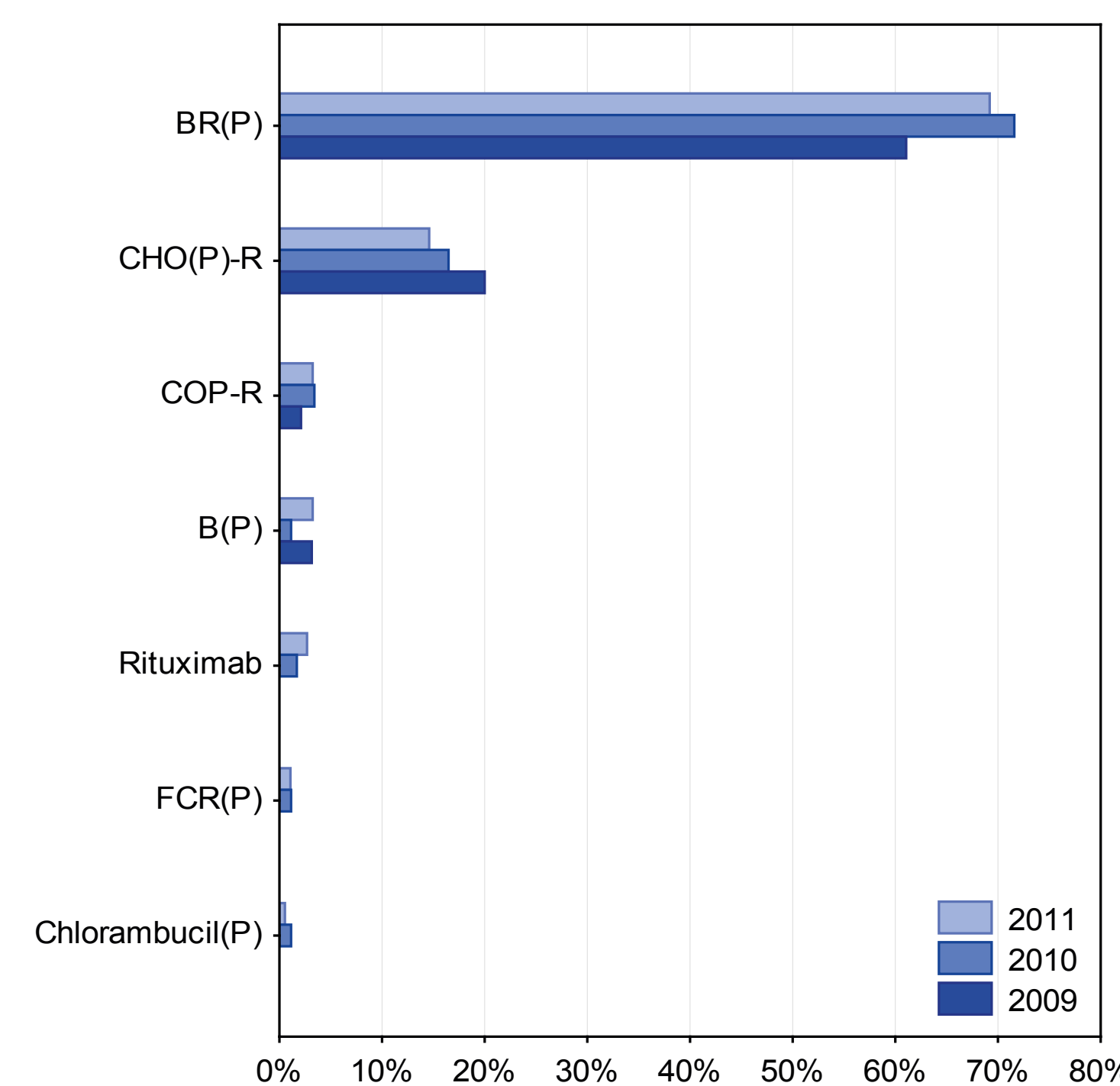


Abbildung 1: iNHL - Relative Häufigkeit eingesetzter Schemata im zeitlichen Verlauf - 1. Therapielinie

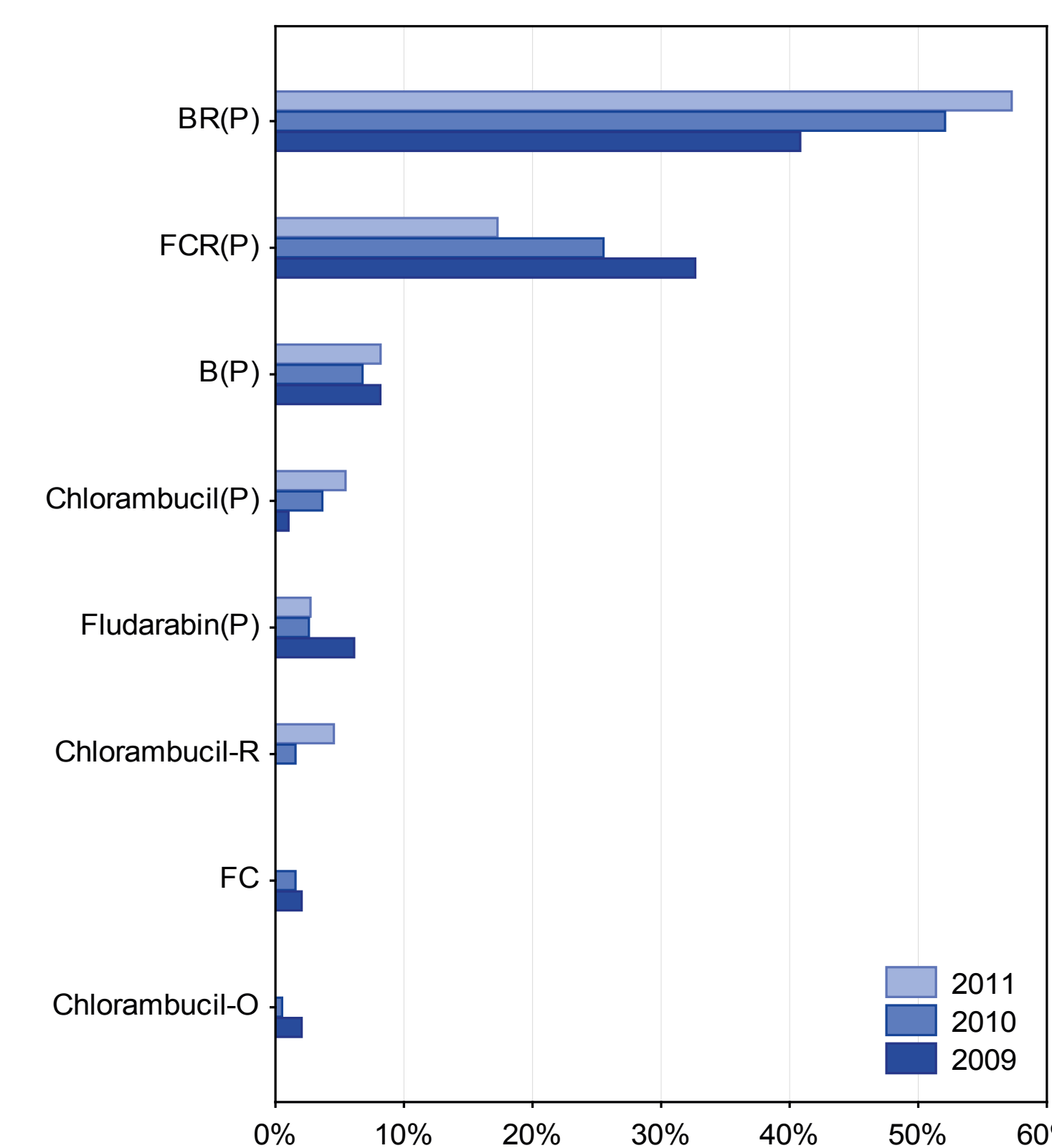


Abbildung 2: CLL - Relative Häufigkeit eingesetzter Schemata im zeitlichen Verlauf - 1. Therapielinie

Hier werden Daten zur Behandlungsrealität dreier iNHL-Entitäten - Follikuläres Lymphom (51%), Marginalzonenlymphom (12%, splenischer Subtyp und nodale Form) und Immunozytom (11%) - sowie der CLL vorgestellt.

Rituximab wird bei 96% (n=455) aller Patienten mit iNHL eingesetzt. Die Mehrzahl (68%, n=323) der Patienten erhält Bendamustin / Rituximab ± Prednison (BR(P)). Deutlich weniger Patienten (17%, n=79) werden mit Cyclophosphamid / Doxorubicin / Vincristin / Rituximab ± Prednison (CHO(P)-R) behandelt. Andere Therapieschemata kommen seltener zum Einsatz. Der Einsatz von BR(P) ist im Beobachtungszeitraum von 61% im Jahr 2009 auf 69% im Jahr 2011 gestiegen; im Gegenzug ist der Einsatz von CHO(P)-R von 20% im Jahr 2009 auf 15% im Jahr 2011 zurückgegangen (Abbildung 1).

Rituximab wird bei 82% (n=345) aller Patienten mit CLL eingesetzt. Etwa die Hälfte (51%, n=213) der Patienten erhält BR(P); ein Viertel (25%, n=103) wird mit Fludarabin / Cyclophosphamid / Rituximab ± Prednison (FCR(P)) behandelt. Andere Therapieschemata kommen deutlich seltener zum Einsatz. Der Einsatz von BR(P) ist im Beobachtungszeitraum von 41% im Jahr 2009 auf 57% im Jahr 2011 gestiegen; im Gegenzug ist der Einsatz von FCR(P) von 33% im Jahr 2009 auf 17% im Jahr 2011 zurückgegangen (Abbildung 2).

Die Patientencharakteristika deuten darauf hin, dass bei älteren Patienten eher BR(P) und Chlorambucil(P) eingesetzt werden als FCR(P): Das mittlere Alter bei Therapiebeginn beträgt bei der Behandlung mit BR(P) 70,1 Jahre, mit Chlorambucil(P) 75,7 Jahre und mit FCR(P) 63,4 Jahre.

4. Schlussfolgerung

Zur Behandlung von iNHL und CLL werden Rituximab und Bendamustin mit Abstand am häufigsten eingesetzt. Bendamustin kam im Jahr 2011 häufiger zum Einsatz als in 2009. Die Daten deuten an, dass neu zugelassene Substanzen schnell im klinischen Alltag eingesetzt werden. Der Einfluss dieser neuen Behandlungsmöglichkeiten auf Lebensqualität und Überleben von Patienten wird Kern zukünftiger Analysen sein.