

1. Einleitung

Für Patienten mit Multiplem Myelom (MM) haben sich in den vergangenen Jahren die therapeutischen Optionen / Möglichkeiten stark erweitert. Während die Wirksamkeit von Therapien in Studien („clinical efficacy“) in streng ausgewählten Patienten bestimmt wird, erfassen klinische Register Daten von Patienten mit unterschiedlichen Risikofaktoren und Begleiterkrankungen. Dies erlaubt, die Wirksamkeit von Behandlungen an Patienten in der alltäglichen Praxis („clinical effectiveness“) zu untersuchen.

2. Methoden

Das Tumorregister Lymphatische Neoplasien (TLN) ist eine offene, multizentrische, prospektive, nicht-interventionelle Beobachtungsstudie (klinisches Register). In Praxen niedergelassener Hämatologen aus ganz Deutschland werden Daten zur Behandlung von Patienten mit lymphatischen Neoplasien über einen Zeitraum von 5 Jahren prospektiv erfasst. Neben demographischen und medizinischen Patientencharakteristika werden alle systemischen antitumoralen Behandlungen, der Krankheitsverlauf und Outcome-Parameter (progressionsfreies und Gesamtüberleben) dokumentiert.

Seit Mai 2009 haben 111 Zentren insgesamt 2.897 Patienten in das TLN eingebracht, davon 510 mit MM.

In diese Analyse gehen Daten von 302 Patienten ein, die zu Beginn ihrer Erstlinientherapie eingeschlossen wurden und keine Stammzelltransplantation erhielten.

3. Ergebnisse

Bei Beginn der Erstlinientherapie waren Patienten im Median 73 Jahre alt; 49 % sind männlich. 26 % wurden mit Stadium III nach dem International Staging System (ISS) bzw. 66 % nach Durie-Salmon diagnostiziert und bei 18 % lag eine Niereninsuffizienz vor (Tabelle 1). Nach einer medianen Beobach-

Tabelle 1 Patientencharakteristika - Erstlinientherapie

	TLN	VMP	Andere
Patienten (N)	302	118	184
Männlich	49 %	45 %	51 %
Alter bei Therapiebeginn	302	118	184
Mittelwert ± StD [Jahre]	72,2 ± 8,4	74,0 ± 5,9	71,0 ± 9,4
Median [Jahre]	72,6	74,5	71,8
Tumorstadium ISS	193	73	120
Stadium I	27 %	34 %	23 %
Stadium II	46 %	41 %	49 %
Stadium III	26 %	25 %	28 %
Tumorstadium Durie & Salmon	282	108	174
Stadium I	7 %	6 %	9 %
Stadium II	27 %	21 %	30 %
Stadium III	66 %	73 %	61 %
Begleiterkrankungen	301	118	183
vorliegend	75 %	76 %	74 %
Diabetes	16 %	14 %	18 %
Niereninsuffizienz	18 %	19 %	18 %
mäßig bis schwere Nierenerkrankung	10 %	13 %	9 %
Polyneuropathie	3 %	1 %	4 %
andere Tumorerkrankung	9 %	12 %	8 %
B-Symptomatik	287	110	177
vorliegend	13 %	9 %	15 %
Knochenstrukturfortgeschrittene Knochenläsionen	267	100	167
54 %	61 %	50 %	

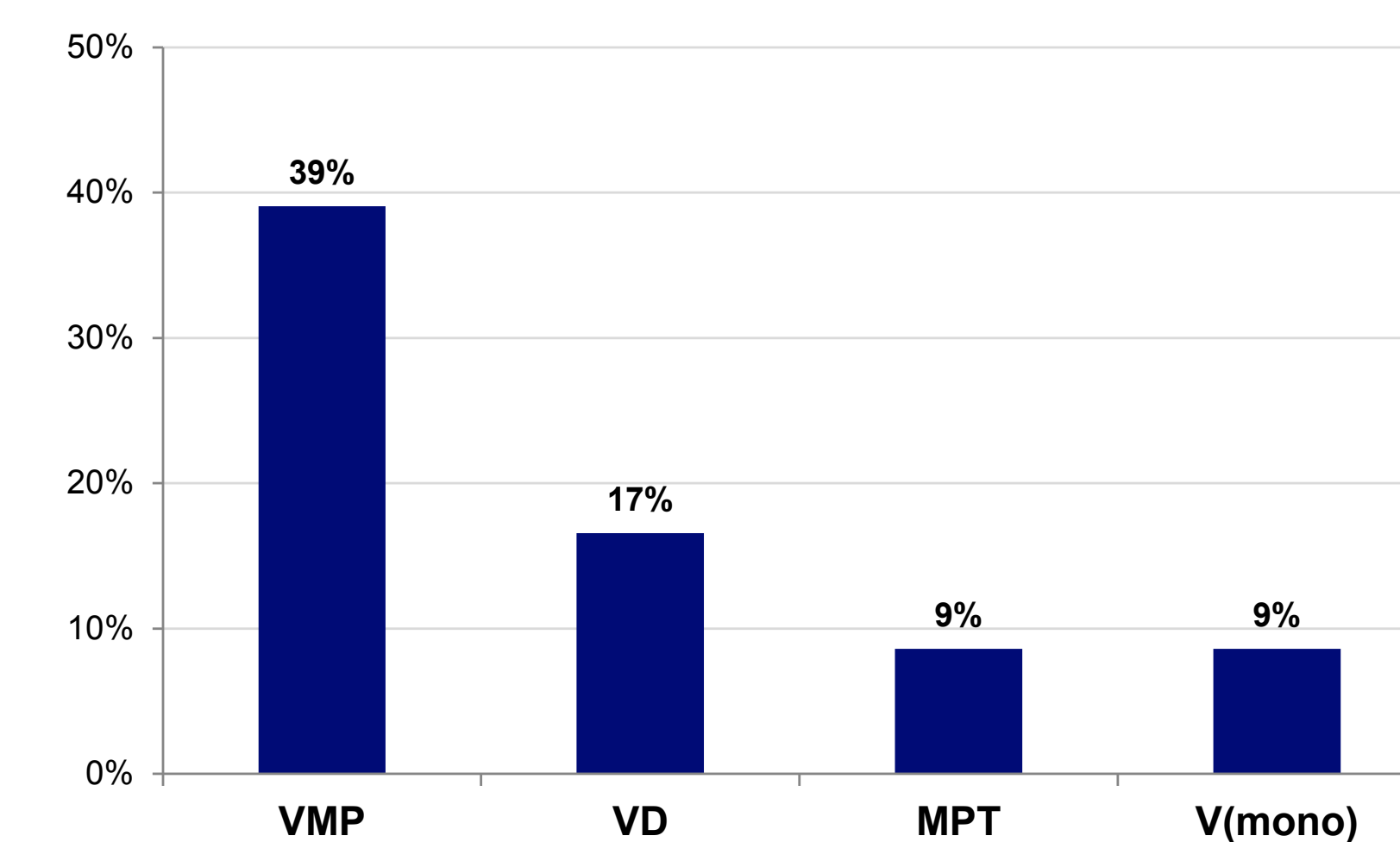


Abbildung 1 Erstlinientherapie beim Multiplem Myelom – häufigste eingesetzte Schemata

Tabelle 2 Outcome-Daten - VMP in der Erstlinientherapie

	VMP
Patienten (N)	118
Best Response (n)	88
Objective Response Rate	84 %
Complete Response	11 %
sehr gute Partial Response	17 %
Partial Response	53 %
Minor Response	2 %
Stable Disease	16 %
Progressive Disease	-
2-Jahres-Überleben (Overall Survival, OS) (n)	118
Zensierte Fälle	83 %
2-Jahres-OS	84 %

Mediane Beobachtungszeit: 23 Monate.

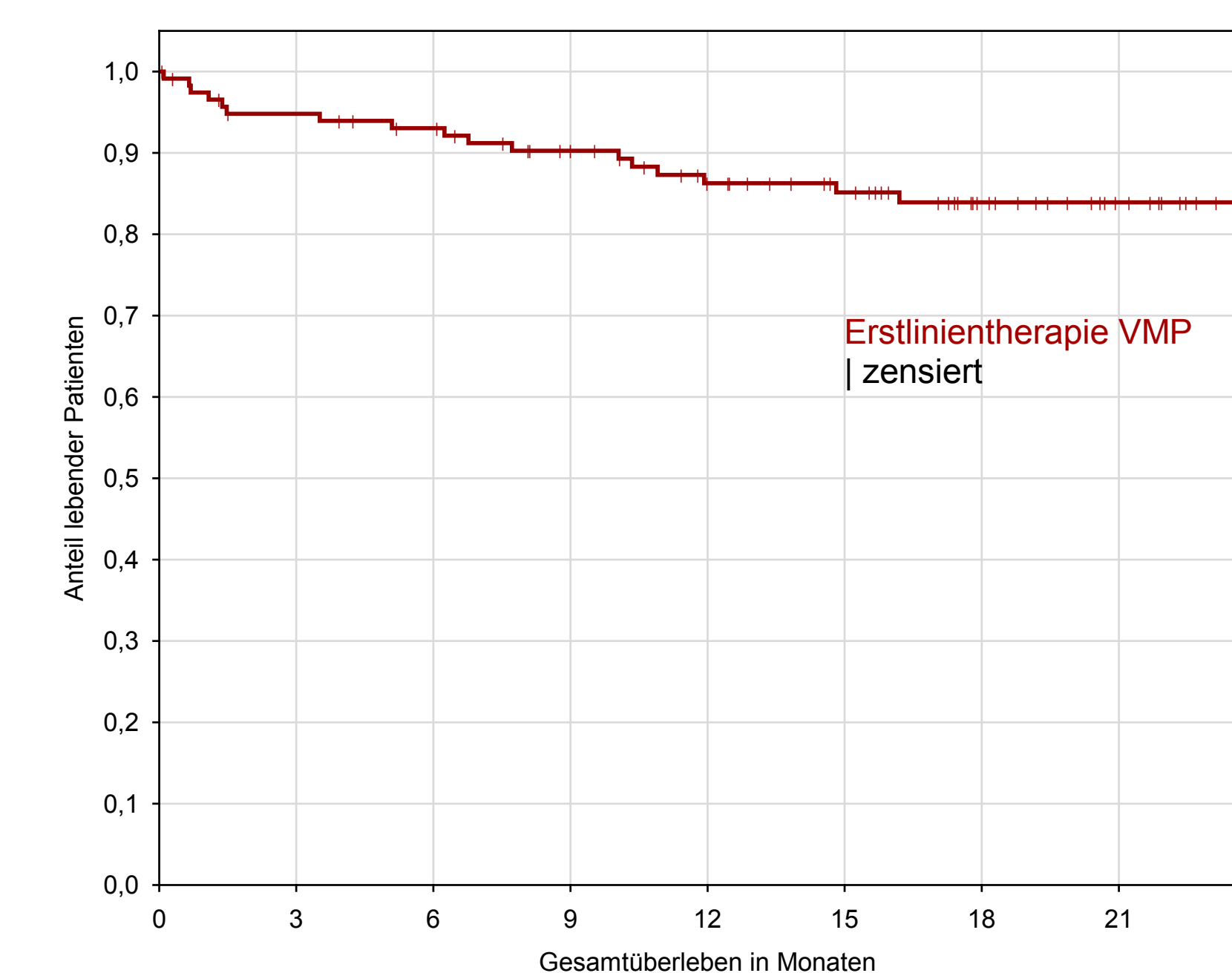


Abbildung 2 VMP in der Erstlinientherapie beim Multiplem Myelom – Gesamtüberleben (OS) (Kaplan-Meier)

tungszeit von 23 Monaten haben 32 % eine Zweitlinientherapie erhalten, 22 % sind verstorben und für 11 % wurde die Beobachtung vorzeitig beendet („lost to follow-up“). Das Zwei-Jahres-Überleben liegt bei 76 % (78 % zensiert).

Die am häufigsten eingesetzten Schemata in der Erstlinientherapie waren VMP (39 %), VD (17 %), V(mono) und MPT (jeweils 9 %) (Abbildung 1).

Patienten, die mit VMP behandelt wurden, waren bei Beginn der Therapie im Median 74 Jahre alt, 46 % davon 75 Jahre und älter. 25 % wurden im Stadium III nach ISS bzw. 73 % nach Durie-Salmon diagnostiziert. Bei 19 % lag eine Niereninsuffizienz und bei 76 % mindestens eine Begleiterkrankung vor (Tabelle 1).

Zum Zeitpunkt der Analyse hatten 92 % die Erstlinientherapie beendet, 30 % erhielten eine Zweitlinientherapie und 16 % waren verstorben.

Die objektive Ansprechrates (ORR) gemäß der Einschätzung der behandelnden Ärzte betrug 84 %. Im Median wurde VMP über 23 Wochen (Median) mit 4 Zyklen (Range 1 bis 10 Zyklen) verabreicht. Das Zwei-Jahres-Überleben liegt bei 84 % (83 % zensiert) (Tabelle 2, Abbildung 2).

4. Schlussfolgerung

Für Patienten mit MM, bei denen keine Stammzelltransplantation vorgesehen ist, stehen mehrere Regime für die Erstlinientherapie zur Verfügung; im TLN erhalten diese Patienten am häufigsten VMP (fast 40 %). Obwohl Patienten in der täglichen Routine - im Gegensatz zu klinischen Studien - häufig älter und mit Begleiterkrankungen belastet sind, zeigen sich vergleichbare Ansprechrates zur VISTA-Studie. Nach einer medianen Beobachtungszeit von fast zwei Jahren haben die meisten Patienten noch keine Zweitlinientherapie erhalten.