

Chronische Lymphatische Leukämie

Ibrutinib versus Chlorambucil in der Erstlinientherapie älterer Patienten (Abstract 495)

<https://ash.confex.com/ash/2015/webprogram/Paper79800.html>

Fragestellung

Ist Ibrutinib bei Patienten ≥ 65 Jahre dem Chlorambucil in der Erstlinientherapie der CLL überlegen?

Hintergrund

Ibrutinib ist wirksam in der Zweitlinientherapie der CLL und bei Hochrisikopatienten mit TP53 oder del17p in der Erstlinientherapie. Bei älteren Patienten galt Chlorambucil über viele Jahre als Therapiestandard. In dieser multizentrischen, randomisierten Studie wurde die Überlegenheit von Ibrutinib versus Chlorambucil getestet. Primärer Endpunkt war das progressionsfreie Überleben.

Ergebnisse

Risikogruppe	Kontrolle	Neue Therapie	N ¹	RR ²	PFS ³	OS ⁴
Erstlinientherapie, ≥ 65 Jahre	Chlorambucil	Ibrutinib	296	35,3 vs 86,0 ⁵	18,9 vs n.e. ⁶ 0,16 ⁷ p < 0,0001	0,16 p = 0,001

¹ N - Anzahl Patienten; ²RR – Remissionsrate; ³EFS – ereignisfreies Überleben, in Monaten; ⁴OS – Gesamtüberleben; ⁵ **Ergebnis für Kontrolle, Ergebnis für Neue Therapie**; ⁶ n. e. – nicht erreicht; ⁷ **Hazard Ratio für Neue Therapie**;

Zusammenfassung der Autoren

Ibrutinib ist Chlorambucil in allen Kategorien der Wirksamkeit (hämatologische Remission, RR, PFS, ESS und OS) überlegen. Das Sicherheitsprofil ist akzeptabel.

Kommentar

Die Verlängerung des progressionsfreien Überlebens ist beeindruckend. In Deutschland ist die Chlorambucil-Monotherapie ohne Rituximab allerdings kein Standard mehr. Nebenwirkungen wie Diarrhoe können die Lebensqualität beeinflussen. Die finanzielle Toxizität von Ibrutinib ist erheblich. Unklar ist, ob definierte Subgruppen der Patienten in besonderem Maße profitieren. Die Ergebnisse wurden zeitgleich im New England Journal of Medicine publiziert (<http://www.nejm.org/doi/full/10.1056/NEJMoa1509388>).