

Chronische Lymphatische Leukämie

Idelalisib in Kombination mit Bendamustin/Rituximab bei Rezidiv/Refraktärität (LBA 5)

<https://ash.confex.com/ash/2015/webprogram/Paper87420.html>

Fragestellung

Führt die Hinzunahme des PI3k-Delta-Inhibitors Idelalisib zur Chemoimmuntherapie mit Bendamustin und Rituximab zu einer Verbesserung der Prognose bei Patienten mit rezidivierender oder refraktärer CLL?

Hintergrund

Idelalisib ist in Europa für die CLL zugelassen ab der Zweitlinientherapie oder in der Erstlinientherapie bei Hochrisikopatienten mit TP53 Mutation bzw. del17p, jeweils in Kombination mit Rituximab. In dieser multizentrischen, randomisierten Studie wurde Idelalisib bei rezidivierenden/refraktären Patienten mit einer gebräuchlichen Chemoimmuntherapie kombiniert. Primärer Endpunkt war das progressionsfreie Überleben.

Ergebnisse

Risikogruppe	Kontrolle	Neue Therapie	N ¹	PFS ³	OS ⁴
rezidiviert/refraktär nach Vorbehandlung mit Chemoimmuntherapie	Bendamustin + Rituximab + Placebo	Bendamustin + Rituximab + Idelalisib	416	11 vs 23 ⁶ 0,33 ⁷ p < 0,0001	0,55 p = 0,0088

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

Zusammenfassung der Autoren

Die Kombination von Idelalisib mit Bendamustin/Rituximab ist der Chemoimmuntherapie bezüglich des progressionsfreien und des Gesamtüberleben in der Rezidivsituation statistisch signifikant überlegen.

Kommentar

Die Verlängerung des progressionsfreien Überlebens ist beeindruckend. Unklar ist, ob definierte Subgruppen in besonderem Maße profitieren und ob diese Daten auch auf Patienten zutreffen, die in der Erstlinie mit Bendamustin und Rituximab behandelt wurden.