

Akute Myeloische Leukämie - Erhaltungstherapie

Orales Azacitidin (CC-486) als Erhaltungstherapie in erster Remission (QUAZAR AML-001, Abstract LBA-3) <https://ash.confex.com/ash/2019/webprogram/Paper132405.html>

Fragestellung

Verbessert eine Erhaltungstherapie mit oralem Azacitidin die Überlebenszeit von Patienten ≥ 55 Jahre mit neu diagnostizierter AML, die nicht für eine allogene Stammzelltransplantation geeignet sind?

Hintergrund

Patienten mit neu diagnostizierter AML ≥ 55 Jahre haben ein hohes Rezidivrisiko, wenn sie nicht für eine allogene Stammzelltransplantation (alloTX) geeignet sind. Frühere Konzepte einer langjährigen, Cytosin-Arabinosid-basierten Erhaltungstherapie haben sich nicht weltweit durchgesetzt. CC-486 ist eine orale Formulierung von Azacitidin, einer hypomethylierenden Substanz mit Wirksamkeit beim myelodysplastischem Syndrom. Die Erhaltungstherapie erfolgte über jeweils 14 Tage eines 28-Tage-Zyklus und wurde bis zum Rezidiv fortgeführt.

Ergebnisse

Patienten	Risikogruppe	Kontrolle	Neue Therapie	N ¹	RFS ³ (HR ⁴)	OS ⁵ (HR ⁴)
Akute myeloische Leukämie	≥ 55 Jahre in kompletter Remission (CR) oder CRi nach Induktion, nicht geeignet für alloTX	Placebo	CC-486	472	4,8 vs 10,2 ⁶ 0,65 ⁷ p = 0,0001	14,8 vs 24,7 0,69 ⁷ p = 0,0009

¹ N - Anzahl Patienten; ³RFS – rezidivfreies Überleben, Median in Monaten; ⁴HR – Hazard Ratio; ⁵OS – Gesamtüberlebens, Median in Monaten; ⁶ Ergebnis für Kontrolle, Ergebnis für Neue Therapie; ⁷ Hazard Ratio für Neue Therapie;

Zusammenfassung der Autoren

CC-486 (orales Azacitidin) ist die erste Therapie, die in der Erhaltung von Patienten mit AML in kompletter Remission zu einer statistisch signifikanten und klinisch relevanten Verlängerung der Überlebenszeit führt.

Kommentar

Ist das die Renaissance der Erhaltungstherapie? Angesichts der heutigen, profunden Kenntnisse über die prognostische und prädiktive Relevanz genetischer Aberrationen bei der AML ist eine differenzierte Analyse der Studiendaten zur Identifikation derjenigen Patienten erforderlich, bei denen die Belastung durch diese Erhaltungstherapie in gutem Verhältnis zum Nutzen steht.