



6. September 2023

## **Glofitamab beim rezidivierten/refraktären DLBCL Management des Zytokinfreisetzungssyndroms (CRS)**

Glofitamab ist ein bispezifischer Antikörper mit gleichzeitiger Bindung an CD20 und CD3. Er ist seit Juli 2023 zugelassen für die Behandlung von erwachsenen Patientinnen und Patienten (Pat.) mit rezidiviertem oder refraktärem, diffusem großzelligem B-Zell-Lymphom (r/r DLBCL) nach zwei oder mehr systemischen Behandlungslinien. In der Zulassungsstudie mit 155 Pat. betrug die Gesamtansprechrate 52%, 39% der Pat. erreichten eine komplette Remission [1, 2]. Die mediane Ansprechdauer betrug 18,5 Monate. Es zeigte sich eine Wirksamkeit sowohl bei CAR T-Zell-Therapie-naiven als auch bei mit CAR T-Zellen vorbehandelten Pat. Die Therapie mit Glofitamab erfolgte über eine fixe Dauer mit 12 Gaben im dreiwöchentlichen Abstand.

In der Zulassungsstudie erhielten alle Pat. eine einmalige Vortherapie mit 1000 mg Obinutuzumab 7 Tage vor der ersten Gabe von Glofitamab. Ziel der Vortherapie ist die Prophylaxe des Zytokinfreisetzungssyndroms (CRS), einer häufigen und mit hoher Morbidität belasteten Nebenwirkung von Glofitamab [1].

Aktuell hat sich die Durchführung der Vortherapie mit Obinutuzumab als regulatorische und erstattungsrechtliche Herausforderung erwiesen. In der Zulassungsstudie wurde Obinutuzumab obligat eingesetzt. Es ist aber in dieser Indikation von der European Medicine Agency (EMA) nicht zugelassen. Darüber hinaus ist eine Indikationserweiterung nicht zu erwarten. Alternative Konzepte der CRS-Prophylaxe wie die Gabe von hochdosiertem Dexamethason oder von Rituximab wurden in der Zulassungsstudie nicht geprüft.

In den vergangenen Wochen haben wir intensiv über das optimale Vorgehen diskutiert. Wir bieten allen Kliniken an, sich vor Beginn einer Therapie mit Glofitamab zum CRS-Management beraten zu lassen. Für die Beratung stehen zur Verfügung:

- Roche: Cornelia Cooper ([cornelia.cooper@roche.com](mailto:cornelia.cooper@roche.com))
- German Lymphoma Alliance (GLA): Prof. Dr. Björn Chapuy ([bjoern.chapuy@charite.de](mailto:bjoern.chapuy@charite.de)), Prof. Dr. Peter Dreger ([peter.dreger@med.uni-heidelberg.de](mailto:peter.dreger@med.uni-heidelberg.de)), Prof. Dr. Bertram Glass ([Bertram.glass@helios-gesundheit.de](mailto:Bertram.glass@helios-gesundheit.de)), Prof. Dr. Georg Lenz ([georg.lenz@ukmuenster.de](mailto:georg.lenz@ukmuenster.de))
- DGHO: Prof. Dr. Bernhard Wörmann ([woermann@dgho.de](mailto:woermann@dgho.de))