

Polatuzumab Vedotin in der Therapie von Patienten mit rezidiviertem/refraktärem, diffuse großzelligen B-Zell-Lymphom (DLBCL)

Stellungnahme zum Lieferengpass

Das diffuse großzellige B-Zell-Lymphom (DLBCL) ist die häufigste Neoplasie des lymphatischen Systems. Die Heilungsrate von DLBCL-Patienten* liegt bei 60 - 70%. Patienten mit chemorefraktärer Erkrankung, kurzem Intervall zwischen Primärdiagnose und Rezidiv oder Rückfall nach Hochdosistherapie sind Kandidaten für eine allogene Stammzelltransplantation oder für eine Therapie mit CAR-T-Zellen [1]. Bei Kontraindikationen gegen eine allogene Transplantation oder CAR-T-Zellen bietet sich neben experimentellen Therapieansätzen ein Wechsel von einem kurativen auf ein palliatives Therapiekonzept an. In dieser Situation gibt es bisher keine Standardtherapie. Eingesetzt werden vor allem Anti-CD20-Antikörper und Zytostatika, z. B. Platinderivate.

Polatuzumab Vedotin ist ein neues Arzneimittel, es gehört zu den Antikörper-Drug-Konjugaten. Polatuzumab Vedotin besteht aus einem Anti-CD79b-Antikörper und Auristatin E, einem Mikrotubulus-Inhibitor. Polatuzumab Vedotin wird intravenös über 6 Zyklen im Abstand von 3 Wochen appliziert. In der Zulassungsstudie an 80 Patienten mit rezidiviertem/refraktärem DLBCL führte Polatuzumab Vedotin in Kombination mit Bendamustin/Rituximab gegenüber Bendamustin/Vedotin zu einer Steigerung der Rate kompletter Remissionen (40,0 vs 17,5%), einer Verlängerung des progressionsfreien Überlebens (HR 0,36; Median 5,8 Monate) und der Gesamtüberlebenszeit (HR 0,42; Median 7,7 Monate).

Polatuzumab Vedotin (Polivy®) wurde im Januar 2020 in der EU für die Therapie von Patienten mit rezidiviertem/refraktärem DLBCL zugelassen, die nicht für eine Stammzelltransplantation geeignet sind.

Das Bundesministerium für Gesundheit hat am 12. Mai 2020 über einen Lieferengpass bei Polivy® informiert. Hintergrund sind Probleme seitens des Herstellers Roche. Der Lieferengpass besteht weltweit.

Aus Sicht der DGHO stellt sich die Situation folgendermaßen dar:

- Polatuzumab Vedotin wird regelmäßig bei Patienten mit rezidiviertem/refraktärem DLBCL eingesetzt, die nicht für eine allogene Stammzelltransplantation oder für eine Therapie mit CAR-T-Zellen geeignet sind.
- In vielen Zentren wurde Polatuzumab Vedotin bereits vor der Zulassung im Rahmen eines Expanded Access-Programms des Herstellers eingesetzt.
- Polatuzumab Vedotin ist wirksam und insgesamt gut verträglich. Die Therapie kann ambulant durchgeführt werden. Der bisherige Eindruck ist, dass die Remissionsrate in der Versorgung in etwa den Daten der Zulassungsstudie entspricht.
- Die Gesamtzahl der in Deutschland pro Jahr mit Polatuzumab Vedotin zu behandelnden Patienten wird derzeit auf 600-1.000 geschätzt.

Aufgrund der bisher dünnen Datenlage mit einer kleinen Zulassungsstudie, dem fehlenden Vergleich von Polatuzumab Vedotin gegenüber anderen wirksamen Therapieregimen wie Gemcitabin/Oxaliplatin und kurzer Nachbeobachtungszeit wird Polatuzumab Vedotin von uns derzeit nicht als unverzichtbar eingestuft.

Bei einem Lieferengpass muss sichergestellt werden, dass begonnene Therapien über die geplante Dauer von 6 Zyklen durchgeführt werden können.

Referenzen

1. Dührsen U et al.: Diffuses großzelliges B-Zell-Lymphom, November 2018. https://www.onkopedia.com/de/onkopedia/guidelines/diffuses-grosszelliges-b-zell-lymphom/@_@view/html/index.html
2. Sehn L, Herrera AF, Flowers CR et al.: Polatuzumab Vedotin in Relapsed or Refractory Diffuse Large B-Cell Lymphoma. J Clin Oncol 38:155-165, 2020. DOI: [10.1200/JCO.19.00172](https://doi.org/10.1200/JCO.19.00172)

* Die in diesem Text verwendeten Genderbegriffe vertreten alle Geschlechtsformen.

Für Rückfragen und Diskussionen stehen wir jederzeit gern zur Verfügung.

Mit freundlichen Grüßen



Prof. Dr. med. Lorenz Trümper
Geschäftsführender Vorsitzender



Prof. Dr. med. Hermann Einsele
Vorsitzender



Prof. Dr. med. Maike de Wit
Mitglied im Vorstand



PD Dr. med. Ingo Tamm
Mitglied im Vorstand



Prof. Dr. med. Bernhard Wörmann
Medizinischer Leiter der DGHO