

# PRESSEMITTEILUNG

*Information für die Fachpresse. Nicht zur Weiterleitung bestimmt.*

## **Therapiekonzept bestätigt: 5-Jahresdaten mit Brentuximab Vedotin zeigen anhaltende Konsolidierung bei HL-Patienten nach ASCT**

**Köln, 29. Oktober 2018 – Im Fachjournal „Blood“ publizierte 5-Jahresdaten der doppelblinden, placebokontrollierten Phase-III-Studie AETHERA belegen, dass eine konsolidierende Behandlung von Hochrisiko-Patienten mit Hodgkin Lymphom (HL) nach autologer Stammzelltransplantation (ASCT) mit Brentuximab Vedotin (Adcetris®) deren Rezidiv- oder Progressionsrisiko anhaltend senken konnte.<sup>1</sup> Die aktuellen Studienergebnisse wurden im Rahmen eines Pressegesprächs der Takeda Pharma Vertrieb GmbH & Co. KG in Köln vorgestellt.**

Rezidive sind niederschmetternde Ereignisse für Patienten mit Hodgkin Lymphom und deren Angehörige. Für Ärzte werden dadurch die Herausforderungen der Behandlung noch größer. Eine konsolidierende bzw. erhaltende Therapie empfehlen die Leitlinien bei HL-Patienten, die aufgrund eines Rezidivs oder fehlenden Therapieansprechens eine Hochdosismethotherapie mit anschließender ASCT erhalten haben und ein erhöhtes Risiko für ein weiteres Rezidiv- oder eine Progression aufweisen.<sup>2,3</sup> Nach der ASCT rezidivieren durchschnittlich 50% der Patienten erneut, wobei die Wahrscheinlichkeit für ein erneutes Risiko mit der Zahl zusätzlicher Risikofaktoren größer wird.<sup>4,5</sup> Seit 2016 ist Brentuximab Vedotin zur konsolidierenden Behandlung von erwachsenen Patienten mit CD30-positivem HL mit erhöhtem Rezidiv- oder Progressionsrisiko nach ASCT verfügbar.<sup>6</sup> In dieser Indikation kann das Antikörper-Wirkstoff-Konjugat als zielgerichtete Therapie mit einer geringen Häufigkeit schwerer hämatologischer Toxizitäten eine viel versprechende Option bieten.<sup>7</sup>

### **Leitlinien empfehlen Konsolidierung nach ASCT bei Patienten mit $\geq 2$ Risikofaktoren**

In der AETHERA-Studie erhielten 329 Patienten mit einem CD30-positiven HL, die zuvor aufgrund eines Rezidivs oder fehlenden Therapieansprechens mit Hochdosismethotherapie und ASCT behandelt worden waren, entweder alle 3 Wochen bis zu 16 Zyklen Brentuximab Vedotin 1,8 mg/kg (n = 165) oder Placebo (n = 164) – jeweils plus Best Supportive Care. Bei der Baseline-Erhebung wiesen die Patienten einen oder mehr der folgenden Risikofaktoren für ein erneutes Rezidiv auf, darunter fehlendes Ansprechen auf die Erstlinientherapie, Rezidiv/Progression < 12 Monate nach der Erstlinientherapie oder extranodale Beteiligung vor der ASCT.<sup>1,7</sup> Bereits nach einer Beobachtungszeit von 30 Monaten zeigte sich der Vorteil der konsolidierenden bzw. erhaltenden Therapie mit Brentuximab Vedotin.<sup>7</sup> Auf Basis dieser Studiendaten wird in Leitlinien empfohlen, dass HL-Patienten mit mindestens 2 Risikofaktoren nach einer ASCT eine konsolidierende Behandlung mit Brentuximab Vedotin erhalten sollen.<sup>2,3</sup>

### **Signifikant verlängertes PFS hält auch nach 5 Jahren an**

Wie die aktuelle Publikation zeigt, wurde bis zum 5-Jahres-Follow-up das mediane progressionsfreie Überleben (PFS) mit Brentuximab Vedotin nicht erreicht und lag im Placeboarm bei 15,8 Monaten. Die 5-Jahres-PFS-Rate betrug 59% mit Brentuximab Vedotin und 41% im Placeboarm mit einer Hazard Ratio von 0,521, entsprechend einer Risikoreduktion von 48% (Abb. 1). Der Vorteil war bei Patienten mit zusätzlichen Risikofaktoren ausgeprägter: Die Hazard Ratio lag für Patienten mit

≥ 2 Risikofaktoren (n = 280) bei 0,424 und für Patienten mit ≥ 3 Risikofaktoren (n = 166) bei 0,390. Konsistent mit den Ergebnissen zur Progression benötigten nur 32% der Patienten nach der Behandlung mit Brentuximab Vedotin eine weitere Antitumorthérapie vs. 54% im Placeboarm (p < 0,0001). Eine weitere ASCT benötigten 12% der Patienten nach Brentuximab Vedotin und 21% im Placeboarm. 87% der Patienten im Placeboarm erhielten nachfolgend Brentuximab Vedotin. Die häufigsten unerwünschten Ereignisse unter Brentuximab Vedotin waren periphere Neuropathien, die sich bis zum letzten Follow-up bei 90% der Betroffenen wieder besserten und bei 73% vollständig abklangen.

### Fazit für die Praxis:

Mit Brentuximab Vedotin steht für Patienten mit einem CD30-positiven rezidierten oder refraktären Hodgkin Lymphom, die nach Hochdosismethotherapie und ASCT ein hohes Risiko für ein weiteres Rezidiv aufweisen, eine wirksame und gut verträgliche konsolidierende Therapie zur Verfügung, die eine Chance auf ein lang anhaltendes progressionsfreies Überleben bietet.

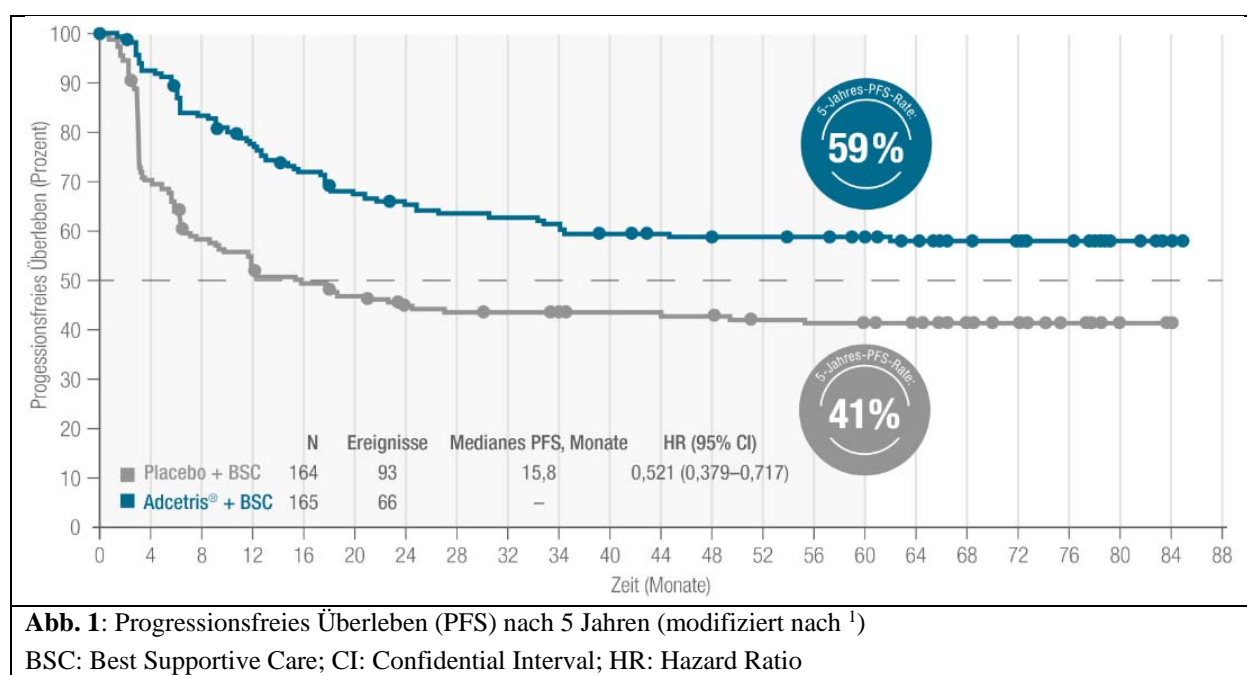


Abb. 1: Progressionsfreies Überleben (PFS) nach 5 Jahren (modifiziert nach <sup>1)</sup>)

BSC: Best Supportive Care; CI: Confidential Interval; HR: Hazard Ratio

### Literatur:

- [1] Moskowitz CH et al., Blood;Epub ahead of print September 28, 2018;doi:10.1182/blood-2018-07-861641
- [2] Onkopedia Leitlinien Hodgkin Lymphom 01/2018. [www.onkopedia.com](http://www.onkopedia.com); last access 10/2018
- [3] Leitlinienprogramm Onkologie der AWMF, Deutschen Krebsgesellschaft e.V. und Deutschen Krebshilfe e.V. (Hrsg.). S3-Leitlinie Diagnostik, Therapie und Nachsorge des Hodgkin Lymphoms bei erwachsenen Patienten. Version 2.0, Juni 2018
- [4] Majhail NS et al., Biol Blood Marrow Transplant 2006;12:1065-1072
- [5] Arai S et al., Leuk Lymphoma 2013;54:2531-2533
- [6] Fachinformation Adcetris®, Stand 01/2018
- [7] Moskowitz CH et al., Lancet 2015;385:1853-1862

### Über Brentuximab Vedotin

Brentuximab Vedotin ist ein Antikörper-Wirkstoff-Konjugat, bei dem das Zytostatikum Monomethyl-Auristatin E (MMAE) über einen Linker kovalent an einen Anti-CD30-Antikörper gekoppelt ist. Erst wenn das Antikörper-Wirkstoff-Konjugat CD30-positive Tumorzellen erreicht und von diesen aufgenommen wird, spaltet eine zelluläre Protease den Linker und das Zytostatikum wird freigesetzt.

Brentuximab Vedotin ist seit Oktober 2012 zugelassen für die Behandlung von erwachsenen Patienten mit rezidiertem oder refraktärem CD30-positivem Hodgkin Lymphom (r/r HL) nach einer autologen Stammzelltransplantation (ASCT) oder nach mindestens zwei vorangegangenen Therapien, wenn eine autologe Stammzelltransplantation oder eine Kombinationschemotherapie nicht als Behandlungsoption in Frage kommt,

sowie von erwachsenen Patienten mit rezidiviertem oder refraktärem systemischen anaplastischen großzelligen Lymphom (r/r sALCL). Seit Juni 2016 ist Brentuximab Vedotin zugelassen zur konsolidierenden Behandlung von erwachsenen Patienten mit CD30-positivem Hodgkin Lymphom mit erhöhtem Rezidiv- oder Progressionsrisiko nach ASCT. Am 15. Dezember 2017 erhielt Brentuximab Vedotin die Zulassung zur Behandlung erwachsener Patienten mit CD30-positivem kutanem T-Zell-Lymphom (CTCL) nach mindestens einer vorangegangenen systemischen Behandlung.

Fachinformation Adcetris®, Stand 01/2018

### **Über Takeda**

Takeda ist ein forschungsbasiertes globales Unternehmen für pharmazeutische Produkte. Als größter japanischer Arzneimittelhersteller und global führendes Unternehmen seiner Branche engagiert sich Takeda für Innovationen in der Medizin und verbessert damit die Gesundheitsversorgung von Patienten weltweit. Dafür beschäftigt das Unternehmen über 31.300 Mitarbeiter in rund 70 Ländern, davon mehr als 2.000 an vier Standorten in Deutschland. Seit 2012 steuert Takeda vom Hauptsitz Berlin aus die Aktivitäten für den deutschen Markt und hat sich erfolgreich als Experte für Spezialpräparate positioniert. Im Fokus stehen dabei die Indikationsgebiete Onkologie und Gastroenterologie.

Takeda verfügt über ein Produkt-Portfolio mit dem Potential neue und innovative Therapieoptionen für Patienten zur Verfügung zu stellen, für die es bisher nur unzureichende oder keine Therapieoptionen gibt. Dies zeichnet den Arzneimittelhersteller als weltweit elftgrößtes Onkologie-Unternehmen aus. Zusätzliches Potential liegt in einer umfangreichen Pipeline von Wirkstoffen, durch die in Zukunft weitere wirksame Therapien zur Behandlung von Krebserkrankungen entwickelt werden können. In Zusammenarbeit mit führenden Wissenschaftlern erarbeitet Takeda Oncology – ein global unter Takeda Pharmaceuticals Limited angesiedelter Geschäftsbereich – innovative Möglichkeiten für die Arzneimittelversorgung. Weitere Informationen über Takeda Oncology finden Sie unter: <http://www.takeda-oncology.de>

### **Kontakt**

Takeda Pharma Vertrieb GmbH & Co. KG  
Unternehmenskommunikation  
Tel. +49 30 20 62 77 151  
[pr@takeda.de](mailto:pr@takeda.de)

Eickhoff Kommunikation GmbH  
Dr. Michael Bonk  
Tel. +49 221 995951-10  
[bonk@eickhoff-kommunikation.de](mailto:bonk@eickhoff-kommunikation.de)

Diese Pressemitteilung enthält Hintergrundinformationen unseres Hauses für die Fachpresse zu Teilaspekten einer umfassenden, breiten Berichterstattung der Fachpresse über das Hodgkin Lymphom sowie neuen Entwicklungen in der Forschung. Sie soll eine eigene Befassung der Fachpresse mit diesem wichtigen Thema im Rahmen einer unabhängigen Berichterstattung erleichtern und ist nicht zur unveränderten Übernahme bestimmt.