


Kompetenznetz
Maligne Lymphome

Lymphom Kompetenz KOMPAKT



KML KONGRESSE

Expert:innen berichten zu
Lymphomen & Leukämien



EHA2023 HYBRID



Prof. Dr. med. Peter Borchmann
Uniklinik Köln

Diffuses großzelliges B-Zell-Lymphom (DLBCL)

Offenlegung potentieller Interessenskonflikte

LymphomKompetenz KOMPAKT – EHA2023 HYBRID wird in Kooperation mit sieben unterstützenden Firmen durchgeführt.
Meine persönlichen Disclosures betreffen:

Consultancy: Takeda Oncology, Bristol-Myers Squibb, Merck Sharp & Dohme, Roche, Novartis, Amgen

Research Funding: Takeda Oncology, MPI, Roche, Novartis, Merck Sharp & Dohme, Amgen

Honoraria: Takeda Oncology, Novartis, Bristol-Myers Squibb, Roche, Merck Sharp & Dohme, Kite-Gilead, Incyte

Patents and Royalties: NA

Membership on an entity's Board of Directors or advisory committees: NA

Discussion of off-label drug use: Favezelimab in cHL

Kapitel 1

Kann das Primär Mediastinale B-Zell Lymphom PET-gesteuert ohne konsolidierende Radiotherapie behandelt werden?

OMISSION OF RADIOTHERAPY IN PRIMARY MEDIASTINAL B-CELL LYMPHOMA PATIENTS FOLLOWING COMPLETE METABOLIC RESPONSE TO STANDARD IMMUNOCHEMOTHERAPY: RESULTS OF THE IELSG37 RANDOMISED TRIAL (NCT01599559)

S101

Maurizio Martelli*1, Luca Ceriani2, Emanuele Zucca3,4,5, Irina Kryachok6, Giovannino Ciccone7, Umberto Ricardi8, Barbara Botto9, Monica Balzarotti10, Alessandra Tucci11, Sara Veronica Usai12, Elsa Pennese13, Luca Arcaini14, Anna Dabrowska-Iwanicka15, Andrés Jos Ferreri16, Francesco Marli17, Weili Zhao18, David Hodgson19, Codruta Ionescu20, Luigi Rigacci21, Claudia Cellini22, Caterina Stelitano23, Francesco Zaja24, Attilio Guarini25, Michele Spina26, Alexander Fossa27, Kate Cwynarski28, N. George Mikhaeel29, Mats Jerkeman30, Andrea Janíková31, Andreas Huettmann32, Maria Gomes Da Silva33, Don Stevens34, Luigi Petrucci35, Sally Barrington36, Bogdan Malkowski37, Ur Metser38, Annibale Versari39, Oreste Bagni40, Stephane Chauvie41, Kelly Cozens42, Sonia Perticone43, Nicoletta Ielmini44, Franco Cavalli3, Mary Gosodarowicz45, Peter W. Johnson46, Andrew Davies47

OMISSION OF RADIOTHERAPY IN PRIMARY MEDIASTINAL B-CELL LYMPHOMA PATIENTS FOLLOWING COMPLETE METABOLIC RESPONSE TO STANDARD IMMUNOCHEMOTHERAPY: RESULTS OF THE IELSG37 RANDOMISED TRIAL (NCT01599559)

- Die Studie IELSG37 (NCT01599559) wurde als Nichtunterlegenheitsstudie geplant, um zu prüfen, ob bei Patienten, die nach einer Immunchemotherapie ein vollständiges Ansprechen auf den Stoffwechsel (CMR) erreichen, auf die RT verzichten können.
- CMR (PET/CT) DS 1 bis 3 gemäß der Lugano-Klassifikation definiert.
- CMR Patienten wurden randomisiert zwischen Beobachtung (OBS) oder Konsolidierungs-RT (30 Gy) randomisiert.
- Die Randomisierung erfolgte stratifiziert nach Geschlecht, Chemotherapieschema, Land und PET/CT-Score.
- Der primäre Endpunkt war das progressionsfreie Überleben (PFS) nach der Randomisierung. Die Stichprobengröße (540 Patienten für die Aufnahme und 376 für die Randomisierung)

OMISSION OF RADIOTHERAPY IN PRIMARY MEDIASTINAL B-CELL LYMPHOMA PATIENTS FOLLOWING COMPLETE METABOLIC RESPONSE TO STANDARD IMMUNOCHEMOTHERAPY: RESULTS OF THE IELSG37 RANDOMISED TRIAL (NCT01599559)

545 Patienten (209 Männer, 336 Frauen) wurden eingeschlossen

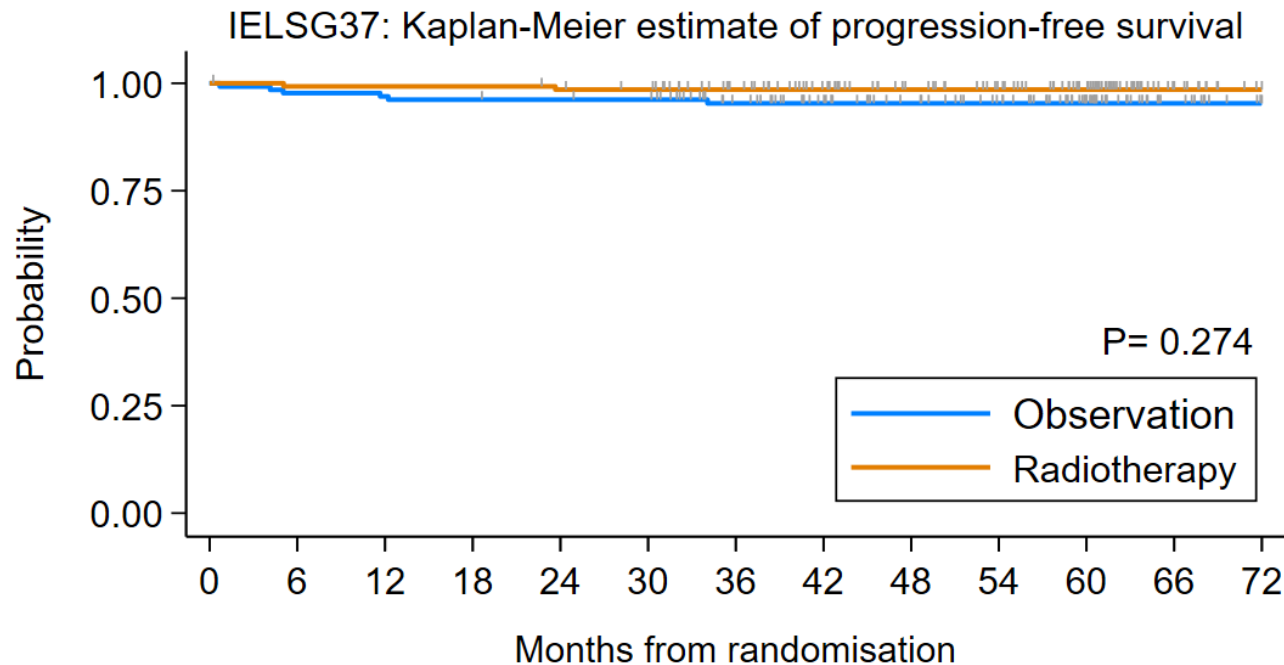
268 von ihnen (50,6 %) erreichten eine CMR und wurde für Beobachtung (OBS, n= 132) oder RT (n=136) randomisiert.

Die mediane Nachbeobachtungszeit der randomisierten Patienten betrug 59 Monate (Interquartilsbereich 42-64).

Das PFS bei 30 Monate nach der Randomisierung betrug 98,5 % (95%CI, 94,2-99,6) in der RT-Gruppe und 96,2 % (95%CI, 91,1-98,4) in der OBS-Gruppe (Log-rank P=0,274).

Der geschätzte relative Effekt der Strahlentherapie gegenüber der Beobachtung (HR) betrug 0,47 (0,12-1,88) (0,68 (0,16-2,91) nach Stratifizierung für die Variablen

OMISSION OF RADIOTHERAPY IN PRIMARY MEDIASTINAL B-CELL LYMPHOMA PATIENTS FOLLOWING COMPLETE METABOLIC RESPONSE TO STANDARD IMMUNOCHEMOTHERAPY: RESULTS OF THE IELSG37 RANDOMISED TRIAL (NCT01599559)



Number at risk

—	132	128	127	126	125	124	109	94	84	74	49	23	13
—	136	135	135	135	133	131	116	102	87	77	61	27	16

Schlussfolgerung der Autoren:
 Ergebnisse liefern solide
 Beweise für den Verzicht auf
 eine RT bei Patienten, die
 nach einer
 Immunchemotherapie eine
 CMR erhalten

OMISSION OF RADIOTHERAPY IN PRIMARY MEDIASTINAL B-CELL LYMPHOMA PATIENTS FOLLOWING COMPLETE METABOLIC RESPONSE TO STANDARD IMMUNOCHEMOTHERAPY: RESULTS OF THE IELSG37 RANDOMISED TRIAL (NCT01599559)

Kann das Primär Mediastinale B-Zell Lymphom PET-gesteuert ohne konsolidierende Radiotherapie behandelt werden?

1. Die Antwort ist einfach und klar: ja.
2. Und auch wenn das eine sehr Deutsches Problem ist: Mit diesen Daten sollte es dann auch keine Diskussionen mit den Kostenträgern über die Erstattungsfähigkeit der PET/CT zum Ende der Systemtherapie geben sollen

Kapitel 2

Und was ist mit den wenigen PMBCL PatientInnen, die dann doch rezidivieren?

PRIMARY MEDIASTINAL B-CELL LYMPHOMA HAVE A SUPERIOR OUTCOME COMPARED TO DIFFUSE LARGE-B-CELL LYMPHOMA TREATED WITH AXICABTAGENE CILOLEUCEL IN THE CARTSIE REAL LIFE ITALIAN STUDY

S231

Annalisa Chiappella¹, Anna Doderò¹, Anna Guidetti^{1,2}, Silva Ljevar³, Martina Pennisi¹, Beatrice Casadei^{4,5}, Eugenio Galli^{6,7}, Alice Di Rocco⁸, Ilaria Cutini⁹, Anna Maria Barbui¹⁰, Stefania Bramanti¹¹, Maurizio Musso¹², Maria Chiara Tisi¹³, Matteo Giovanni Carrabba¹⁴, Massimo Martino¹⁵, Mirko Farina¹⁶, Barbara Botto¹⁷, Giovanni Grillo¹⁸, Marco Ladetto¹⁹, Jacopo Olivieri²⁰, Luca Arcaini²¹, Anisa Bermema¹, Rosalba Miceli³, Patrizia Chiusolo^{7,6}, Pier Luigi Zinzani^{5,4}, Paolo Corradini*^{2,1}

PRIMARY MEDIASTINAL B-CELL LYMPHOMA HAVE A SUPERIOR OUTCOME COMPARED TO DIFFUSE LARGE-B-CELL LYMPHOMA TREATED WITH AXICABTAGENE CILOLEUCEL IN THE CART-SIE REAL LIFE ITALIAN STUDY

Ziel: Ergebnisse der Behandlung von PMBCL und DLBCL mit axi-cel in der italienischen CART-SIE Real-Life-Studie zu vergleichen.

Von März 2019 bis Dezember 2022 wurden 499 Patienten rekrutiert

444 Patienten wurden infundiert(89 %) und

426 mit angemessener Nachbeobachtung wurden in diese Analyse einbezogen.

Axi-cel wurde bei 192 Patienten infundiert, davon 57 PMBCL und 135 aggressiven NHL (DLBCL)

PRIMARY MEDIASTINAL B-CELL LYMPHOMA HAVE A SUPERIOR OUTCOME COMPARED TO DIFFUSE LARGE-B-CELL LYMPHOMA TREATED WITH AXICABTAGENE CILOLEUCEL IN THE CARTSIE REAL LIFE ITALIAN STUDY

Axi-cel wurde bei 192 Patienten infundiert: 57 PMBCL und 135 aggressive NHL (DLBCL), median FU etwa 11 Monate

PMBCL-Patienten hatten mehr bulky disease verglichen zur DLBCL-Kohorte, sonst sehr gut vergleichbare Charakteristika inklusive

Bridging wurde bei bei 47 von 57 (83 %) PMBCL-Patienten und 103 von 135 (76 %) DLBCL-Patienten durchgeführt.

ORR 30 Tage nach Infusion bei

44 von 57 (77%) mit 30 (53%) CR bei PMBCL und

97 von 135 (72%) mit 67 (50%) CR bei DLBCL (p=0,4206).

12-Monats-PFS 65% (95% CI: 53-80) bei PMBCL vs 47% (95% CI: 39-57) beim DLBCL (p=0,0160)

12-Monats-OS: 89% (95% CI: 81-98) beim PMBCL vs 70% (95% CI: 62-80) beim DLBCL (p=0,0016).

PRIMARY MEDIASTINAL B-CELL LYMPHOMA HAVE A SUPERIOR OUTCOME COMPARED TO DIFFUSE LARGE-B-CELL LYMPHOMA TREATED WITH AXICABTAGENE CILOLEUCEL IN THE CART-SIE REAL LIFE ITALIAN STUDY

Und was ist mit den wenigen PMBCL PatientInnen, die dann doch rezidivieren?

1. Immuntherapie mit CAR T-Zellen, hier Axi-cel, ist mit diesen Versorgungsdaten gut begründet
2. Andere Optionen, wie BV und PD1-AK, die selbstverständlich auch möglich sind, aber doch in der Regel von der HDCT und APBSCT gefolgt werden müssen, rücken damit in den Hintergrund
3. Denn der positive Effekt der CAR T-Zelltherapie vom DLBCL im Vergleich zur Chemotherapie in der Zweitlinie lässt sich auf das PMBCL sicher übertragen

Kapitel 3

Ist „mini POLA-R-CHP“ so wie „mini-R-CHOP“ bei sehr alten oder gebrechlichen PatientInnen machbar?

INITIAL SAFETY DATA FROM THE PHASE 3 POLAR BEAR TRIAL IN ELDERLY OR FRAIL PATIENTS WITH DIFFUSE LARGE CELL LYMPHOMA, COMPARING R-POLA-MINI-CHP AND R-MINI-CHOP

S227

Mats Jerkeman¹, Sirpa Leppä^{*2}, Julian Hamfjord³, Peter Brown⁴, Sara Ekberg⁵, Andrés Jos Ferreri⁶

¹Lund University, Lund, Sweden; ²University Of Helsinki And Helsinki University Hospital Comprehensive Cancer Centre, Helsinki, Finland; ³Norwegian Radium Hospital, Oslo, Norway; ⁴Rigshospitalet, Copenhagen, Denmark; ⁵Karolinska Institute, Stockholm, Sweden; ⁶Irccs San Raffaele Scientific Institute, Milan, Italy

INITIAL SAFETY DATA FROM THE PHASE 3 POLAR BEAR TRIAL IN ELDERLY OR FRAIL PATIENTS WITH DIFFUSE LARGE CELL LYMPHOMA, COMPARING R-POLA-MINI-CHP AND R-MINI-CHOP

Ziel: Pola-R-mini-CHP als Erstlinienbehandlung für ältere/gebrechliche Patienten mit DLBCL untersuchen im Vergleich zum derzeitigen Behandlungsstandard R-mini-CHOP (NCT04332822).

Hier: Daten zur Sicherheit der ersten 127 Patienten in dieser Studie.

Einschluss: Patienten mit neu diagnostiziertem DLBCL >80 Jahre oder 75-80 Jahre alt und gebrechlich gemäß geriatric assessment

127 Patienten, 62 in der Standardgruppe und 65 in der experimentellen Gruppe.
Medianes FU 11,4 Monate.

20 Patienten (16 %) waren <80 Jahre alt , 69 % waren 80-90 Jahre alt.

INITIAL SAFETY DATA FROM THE PHASE 3 POLAR BEAR TRIAL IN ELDERLY OR FRAIL PATIENTS WITH DIFFUSE LARGE CELL LYMPHOMA, COMPARING R-POLA-MINI-CHP AND R-MINI-CHOP

Kein Unterschied für Grad 3-4 hämatologische Toxizität zwischen den Behandlungsgruppen. (Abbildung 1)

Infektionen traten in beiden Gruppen 9 Ereignisse Grades 3

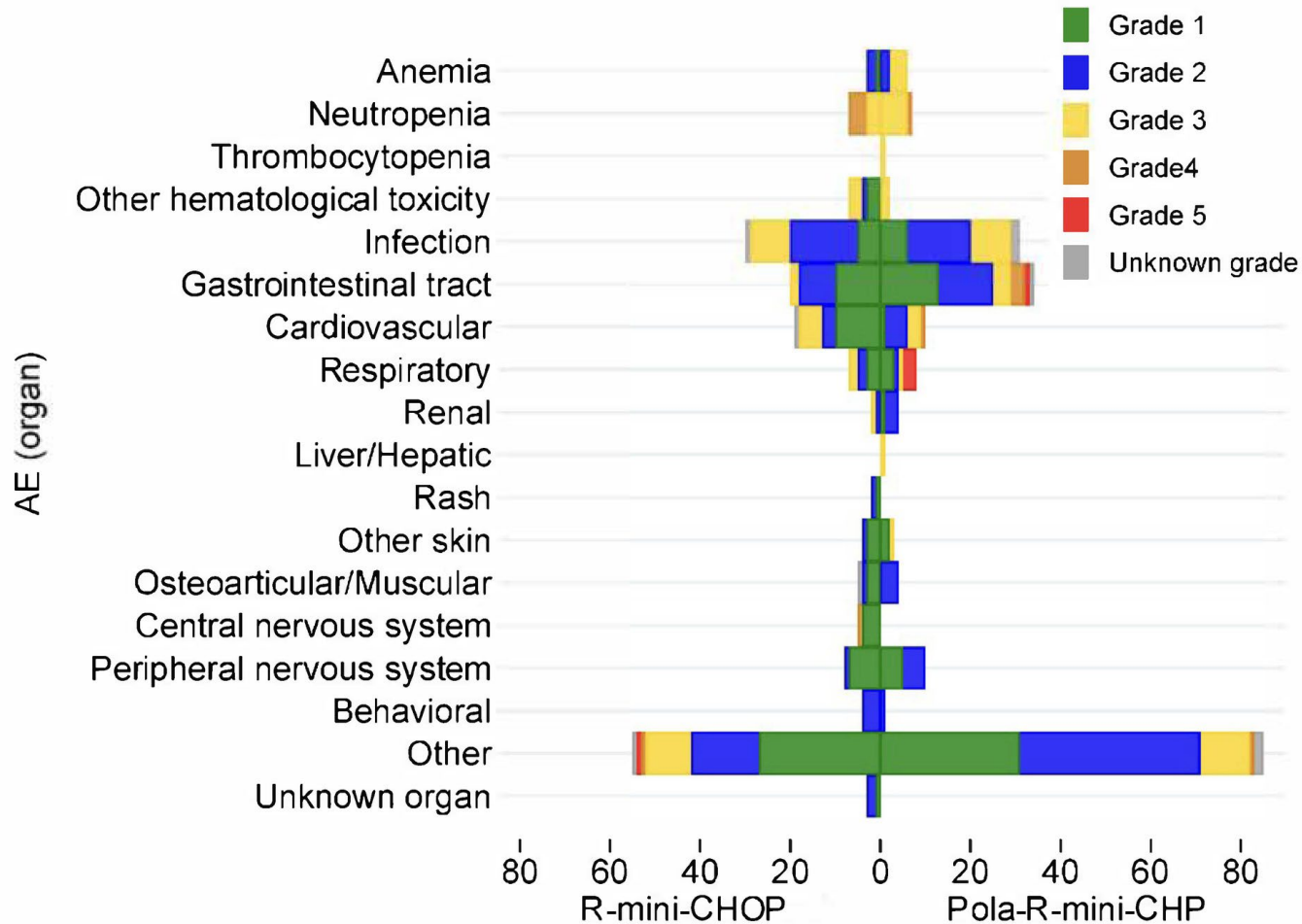
Gastrointestinale Toxizität > Grad 1, insbesondere Diarrhö, war in der Pola-Gruppe doppelt so häufig (20 Patienten, 31 %, einschließlich eines tödlichen Ereignisses einer intestinalen Ischämie, das nicht mit der Behandlung zusammenhing), gegenüber 10 Patienten (16 %) in der R-mini-CHOP-Gruppe.

Es gab keinen eindeutigen Unterschied bei der peripheren Neuropathie Grad 1-2

8 Todesfälle, die 6 davon in der Pola-Gruppe, von denen 2 als mit Polatumumab Vedotin related (Lungenentzündung NUD + COVID-19-Pneumonie).

Die beiden Ereignisse des Grades 5 in der Standardgruppe wurden als nicht related gewertet

INITIAL SAFETY DATA FROM THE PHASE 3 POLAR BEAR TRIAL IN ELDERLY OR FRAIL PATIENTS WITH DIFFUSE LARGE CELL LYMPHOMA, COMPARING R-POLA-MINI-CHP AND R-MINI-CHOP



Schlussfolgerung:

Ärzte, die diese Therapie bei dieser älteren Patientengruppe anwenden, müssen bei der Überwachung dieser Nebenwirkungen sehr wachsam sein.

Die Kurzpräsentationen sind online unter

www.lymphome.de/eha2023

Für den Inhalt verantwortlich:

Prof. Dr. med. Peter Borchmann

Uniklinik Köln

Das Informationsprojekt wird unterstützt von den Firmen:

abbvie

AMGEN

AstraZeneca 

 Bristol Myers Squibb™

 gsk

 HEXAL

A Sandoz Brand

 BeiGene

Diese hatten keinen Einfluss auf die Inhalte.