

PRESSEGESPRÄCH

**Tag der offenen Tür
Der Forschungsschwerpunkt Hämatologie am
Universitätsklinikum Gießen stellt sich vor**

**Samstag, 04. Mai 2013
10.30 – 11.00 Uhr**

**Universitätsklinikum Gießen und Marburg GmbH
Standort Gießen, Raum 2.151, 2. OG**



Tag der offenen Tür

Der Forschungsschwerpunkt Hämatologie am Universitätsklinikum Gießen stellt sich vor



Veranstaltungsort:
Universitätsklinikum
Gießen und Marburg GmbH
Standort Gießen, Raum 2.151, 2. OG

Samstag, 04. Mai 2013, 11:00 Uhr

Leitung:
Medizinische Klinik IV
Prof. Dr. Mathias Rummel
Universitätsklinikum
Gießen und Marburg GmbH
Standort Gießen



UNIVERSITÄTSKLINIKUM
GIESSEN UND MARBURG GMBH



PRESSEINFORMATION

Ergebnisse der Studie NHL1-2003 in „THE LANCET“ publiziert: Bendamustin plus Rituximab versetzt CHOP-R bei indolenten NHL und Mantelzell-Lymphomen das k.o.

Gießen, 4. Mai 2013: Die Kombination aus Bendamustin und Rituximab (B-R) verlängert signifikant das progressionsfreie Überleben (PFS) von Patienten mit indolenten Non-Hodgkin-Lymphomen (iNHL) und Mantelzell-Lymphomen (MCL) im Vergleich zu einer Therapie mit CHOP plus Rituximab (CHOP-R). Unter B-R war das mediane PFS mit 69,5 Monaten mehr als doppelt so lang als unter CHOP-R mit 31,2 Monaten ($p < 0,0001$). Dies zeigt die in der hochrangigen Zeitschrift „THE LANCET“ veröffentlichte Studie NHL1-2003 der Studiengruppe indolente Lymphome (StiL), die am Universitätsklinikum Gießen angesiedelt ist. Diese Publikation würdigt die Arbeit dieser deutschen Studiengruppe, die Hämatologen aus Praxis und Klinik eint. Bereits bei der Erstvorstellung beim amerikanischen Krebskongress (ASH) 2009 hatten diese Ergebnisse weltweit für großes Aufsehen gesorgt. Mit der Vollpublikation der Daten sind die Tage des CHOP-R Schemas bei niedrig malignen NHL laut des Editorials des „LANCET“ zu Ende.

Erstautor und Studienleiter Prof. Mathias J. Rummel, Leiter der Abteilung für Hämatologie am Universitätsklinikum Gießen, erläutert:

„Diese Ergebnisse stellen einen wegweisenden Durchbruch in der Therapie von Patienten mit indolenten Non-Hodgkin-Lymphomen und Mantelzell-Lymphomen dar. Unsere Studie hat gezeigt, dass Bendamustin plus Rituximab zu einer signifikanten Verbesserung des progressionsfreien Überlebens geführt hat und diese Kombination besser toleriert wurde als CHOP-R. In unserer Studiengruppe betrachten wir daher B-R als neue, bevorzugte Erstlinientherapie, die in der Lage ist, die krankheitsfreie Zeit der Patienten nachhaltig zu verlängern.“

In die Phase-III-Studie waren 549 Patienten mit neu diagnostizierten indolenten NHL oder MCL in den fortgeschrittenen Stadien III oder IV eingeschlossen worden. Primäres Studienziel war es, die Nicht-Unterlegenheit von B-R gegenüber CHOP-R nachzuweisen.

Die Patienten erhielten randomisiert für maximal 6 Zyklen entweder Bendamustin (90mg/m²) an Tag 1 und 2 plus Rituximab (375mg/m²) an Tag 1 alle 28 Tage oder Standard-CHOP (Cyclophosphamid, Doxorubicin, Vincristin, Prednison) plus Rituximab (375mg/m² an Tag 1) alle 21 Tage.

Die Studie erreichte ihren primären Endpunkt der Nicht-Unterlegenheit bzw. übertraf ihn sogar. Das mediane PFS der mit B-R behandelten Patienten war mit 69,5 Monaten signifikant länger als unter CHOP-R (31,2 Monate, p<0,0001). Diese Überlegenheit beim PFS erstreckte sich unabhängig vom Alter der Patienten auf alle Subtypen (follikuläre Lymphome, MCL und Waldenström's Makroglobulinämie) mit Ausnahme der Marginalzonen-Lymphome, bei denen B-R und CHOP-R gleichwertig waren. Diese Ergebnisse zeigen darüber hinaus zum ersten Mal in einer randomisierten Studie, dass das vereinfachte Behandlungsschema B-R zu einer signifikant höheren Rate an kompletten Remissionen (CR) führt. Im B-R-Arm erreichten 40% der Patienten eine komplette Remission, unter CHOP-R waren es nur 30% (p=0,021).

Schwerwiegende Nebenwirkungen traten unter B-R wesentlich seltener auf als unter CHOP-R (19% vs. 29%). Unter B-R ereigneten sich zudem signifikant weniger schwere Neutropenien als unter CHOP-R (29% vs. 69%, p<0,0001) und Infektionen waren im B-R-Arm ebenfalls signifikant seltener (p=0,0025). Eine für die Patienten sehr belastende Nebenwirkung, die unter CHOP-R nahezu immer auftritt, ist die Alopezie. Diese Nebenwirkung wird unter B-R nicht beobachtet.

Quelle:

Rummel MJ, Niederle N, Maschmeyer G, et al. Bendamustine plus rituximab versus CHOP plus rituximab as first-line treatment for patients with indolent and mantle-cell lymphomas: an open-label, multicentre, randomised, phase 3 non-inferiority trial. The Lancet, Volume 381, Issue 9873, Pages 1203 - 1210, 6 April 2013; doi:10.1016/S0140-6736(12)61763-2

Wissenschaftlicher Kontakt:

Studiengruppe indolente Lymphome

Professor Dr. med. Mathias J. Rummel

Med. Klinik IV - Hämatologie

Universitätsklinik

Klinikstraße 36

35392 Gießen

Tel. 0641/98542600

mathias.rummel@innere.med.uni-giessen.de

www.stil-info.de



PRESSEINFORMATION

Studiengruppe indolente Lymphome – StiL

Das Leitbild der StiL

Die Therapie von Patienten mit malignen Lymphomen befindet sich in stetem Fluß. Neue wissenschaftliche Erkenntnisse vermehren kontinuierlich unser Wissen über diese Erkrankungen. Deswegen kann die optimale Behandlung nie als abschließend geklärt angesehen werden. So haben die Patienten einen Anspruch darauf, daß sich der wissenschaftliche Fortschritt auch auf die Behandlung ihrer Erkrankung auswirkt. Im Bemühen, die Therapieerfolge und die Lebensqualität lymphomkranker Menschen durch Modifizierung der „therapeutischen Standards“ zu verbessern, führt die Studiengruppe indolente Lymphome - StiL - klinische Studien bei Patienten durch, die an einem malignen Lymphom erkrankt sind. Die StiL integriert bei der Erstellung ihrer Therapiekonzepte aktuelle wissenschaftliche Erkenntnisse und nutzt gleichzeitig die wertvolle, langjährige Erfahrung der beteiligten Ärzte in der Behandlung von Patienten mit malignen Lymphomen: eine StiL-Studie ist das Ergebnis ausgiebiger Diskussionen aller beteiligten Ärzte und Forscher. Der gemeinsam erzielte Konsens berücksichtigt sowohl den größtmöglichen Nutzen als auch in besonderem Maße den Schutz der uns anvertrauten Kranken. Das wichtigste Ziel dabei ist die Erforschung möglichst wirksamer und gleichzeitig für den Patienten besser verträglicher Therapien und damit die Integration der Lebensqualität als ein wesentliches Therapieziel für Patienten mit indolenten Lymphomen. Die Studiengruppe will dabei in erster Linie einen organisatorischen Rahmen und einen Identifikationspunkt für die Bemühungen vieler Ärzte bilden, die sich verbunden wissen durch ein gemeinsames Ziel: therapeutische Fürsorge für Erkrankte nach bestem Wissen und aktuellem Stand der medizinischen Forschung zu bieten. Die Bemühungen der StiL um im besten Sinne »praxisnahe« Forschung zeigen sich darin, daß sich sowohl Universitätskliniken und Forschungszentren als auch onkologische Fachabteilungen und Praxen an den Projekten beteiligen. Diese Konstellation ermöglicht einen offenen, praxisbezogenen Dialog zum Besten des Patienten. Die Studiengruppe begrüßt dies als wesentliches und grundlegendes Element und lädt interessierte Ärzte herzlich zur aktiven Mitarbeit ein.

Die erklärten Ziele der Studiengruppe sind:

- bestmögliche Behandlung und Betreuung für Patienten mit indolenten Lymphomen
- Entwicklung besser verträglicher Therapiekonzepte bei gleicher Wirksamkeit

- Therapie auf aktuellem Stand der Forschung
- Anbieten von Studien auch bei "seltenen" Krankheitsentitäten
- bestmögliche Diagnostik, Nachsorge und Begleitung
- Information für Patienten und Ärzte zum Thema »indolente Lymphome«

Über die StiL

Die Studiengruppe indolente Lymphome–StiL ist ein deutschlandweiter Zusammenschluss von hämatologisch- onkologischen Kliniken und Schwerpunktpraxen. Sie ist aus der Frankfurter Lymphomgruppe um Prof. Dr. P.S. Mitrou und PD Dr. M.J. Rummel hervorgegangen, die sich schon 1994 an der Universitätsklinik Frankfurt als »Studiengruppe Purinanaloga« etabliert und die Erforschung dieser Substanzklasse in der Behandlung maligner Lymphome zum Ziel hatte. Im Klinikum der Justus-Liebig-Universität Gießen befindet sich heute die Studienzentrale der aus dieser Kooperation hervorgegangenen Studiengruppe "StiL" – Studiengruppe indolente Lymphome. Diese koordiniert gemeinsame Anstrengungen, hält die Kommunikation der Mitglieder untereinander aufrecht und versteht sich nicht zuletzt auch als kompetenter Ansprechpartner in Fragen der gemeinsamen wissenschaftlichen Aktivitäten.

Die Studienzentrale trägt und unterhält die Präsentation der Studiengruppe im Internet und ist für die Darstellung der Gruppe nach außen verantwortlich. Schwerpunkt der wissenschaftlichen Bemühungen ist die Durchführung von Therapieoptimierungsstudien. Therapiekonzepte müssen entwickelt werden, die ein Höchstmaß an Wirksamkeit aufweisen, gleichzeitig bestmöglich verträglich sind und eine niedrige Rate an Nebenwirkungen aufweisen. Die StiL prüft moderne Therapiekonzepte in prospektiv randomisierten Studien und in Phase-II Studien, um auf dieser Basis Therapieempfehlungen abgeben zu können.

Mitglieder der Studienleitkommission

Prof. Dr. Mathias Rummel, Gießen

Prof. Dr. Hartmut Link, Kaiserslautern

Priv.-Doz. Dr. André Banat, Gießen

Prof. Dr. E. Weidmann, Frankfurt

Prof. Dr. Ulrich Kaiser, Hildesheim

Prof. Dr. Wolfram Brugger, Villingen

Dr. Axel Hinke, WISP

Dr. Markus Klein, Wiesbaden

Prof. Dr. Norbert Niederle, Leverkusen

Jürgen Barth, Gießen

Prof. Dr. Wolfgang Knauf, Frankfurt

Dr. M. Baldus, Rüsselsheim

Dr. Michael Sandherr, Weilheim

Dr. Manfred Welslau, Aschaffenburg

Dr. Dorothea Kofahl-Krause, Hannover

Studiengruppe indolente Lymphome

Professor Dr. med. Mathias J. Rummel

Med. Klinik IV - Hämatologie

Universitätsklinik

Klinikstraße 36

35392 Gießen

Tel.: +49 (0)641-985-42-600