

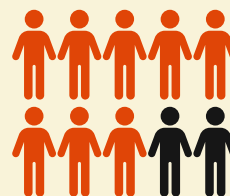
BRUIN: Abschlussaktualisierung der Phase I/II-Studie zu Pirtobrutinib für CLL/SLL, die zuvor mit einem kovalenten BTKi behandelt wurden

Topline-Ergebnisse: In dieser abschließenden Analyse der BRUIN-Studie mit mehr als 5 Jahren Nachuntersuchung zeigte Pirtobrutinib weiterhin einen anhaltenden Nutzen und wurde bei Menschen mit chronischer lymphatischer Leukämie (CLL) oder kleinzelligem lymphatischem Lymphom (SLL), die zuvor mit einem kovalenten BTK-Inhibitor behandelt wurden, gut vertragen.



Hauptziel: Das Hauptziel der BRUIN-Studie war zu bewerten, wie gut Pirtobrutinib bei Patienten mit CLL/SLL wirkte, die bereits mehrere vorherige Behandlungen, einschließlich eines kovalenten BTK-Inhibitors, erhalten hatten. Das Hauptmaß war die Gesamtansprechrate oder der Prozentsatz der Patienten, deren Krebs sich mit der Behandlung verbesserte.

Zusammenfassung: In dieser abschließenden Aktualisierung sprachen etwa 8 von 10 Patienten (81,6%) auf Pirtobrutinib an. Die Antworten waren dauerhaft, mit einer medianen Ansprechdauer von 18,4 Monaten, und 28 % der Patienten sprachen nach 3 Jahren weiterhin an, was einen nachhaltigen Nutzen über die langfristige Nachuntersuchung zeigt.



8 von 10 Patienten (81,6%) auf Pirtobrutinib an

Sekundäre Ziele: Die Forscher untersuchten auch, wie lange die Patienten in der Behandlung bleiben konnten, wie lange die Krankheit unter Kontrolle blieb und die langfristige Sicherheit von Pirtobrutinib. Die Patienten konnten über einen bedeutenden Zeitraum in der Behandlung bleiben, mit einer medianen Behandlungsdauer von 20,0 Monaten. Für Patienten, die zuvor eine Therapie mit kovalentem BTK-Inhibitor erhalten hatten, betrug das mediane progressionsfreie Überleben 18,7 Monate.

Zusammenfassung: Pirtobrutinib half dabei, CLL/SLL in einer stark vorbehandelten Patientengruppe zu kontrollieren. Die Prüfarzte berichteten über einen anhaltenden Nutzen im Laufe der Zeit, ohne dass eine Wirksamkeitsminderung bei verlängerter Nachuntersuchung festgestellt wurde. Selbst nach mehreren Jahren der Nachuntersuchung profitierten einige Patienten weiterhin. Das zeigt, dass die Antworten langfristig sein konnten.

Weitere Informationen: Sicherheit – Pirtobrutinib wurde über die langfristige Nachuntersuchung gut vertragen. Nebenwirkungen führten bei 3,9% der Patienten zu Dosisreduktionen und bei 3,2% der Patienten zu einer Behandlungsunterbrechung. Die Prüfarzte berichteten von niedrigen Raten schwerer Blutungen (Blutungen jeglichen Schweregrads TRAE 8,2 % unter Patienten mit vorheriger Therapie mit kovalentem BTK-Inhibitor), hohem Blutdruck (Bluthochdruck jeglichen Schweregrads TRAE 3,9 % unter Patienten mit vorheriger Therapie mit kovalentem BTK-Inhibitor) und Herzrhythmusstörungen, wie Vorhofflimmern oder -flattern (jeglicher Schweregrad TRAE 1,4 % unter Patienten mit vorheriger Therapie mit kovalentem BTK-Inhibitor). Von Bedeutung ist, dass keine neuen Sicherheitsbedenken nach mehr als 5 Jahren Nachuntersuchung festgestellt wurden.



Phase-I/II-Studie, an der **282** Erwachsene mit aktiver CLL/SLL teilnahmen

Die Einzelheiten: BRUIN war eine internationale, offene Phase-I/II-Studie, an der 282 Erwachsene mit aktiver CLL/SLL teilnahmen. Alle Patienten hatten 2 oder mehr vorherige Behandlungen erhalten, einschließlich eines kovalenten BTK-Inhibitors. Pirtobrutinib wurde einmal täglich oral verabreicht, und die Patienten setzten die Behandlung fort, bis sich die Krankheit verschlechterte, die Nebenwirkungen untragbar wurden oder sie sich entschieden, die Behandlung abzubrechen. Diese abschließende Analyse konzentrierte sich auf Patienten mit CLL/SLL, die zuvor mit einem kovalenten BTK-Inhibitor behandelt wurden, und spiegelt mehr als 5 Jahre Nachuntersuchung wider.

Einfach ausgedrückt: Für Menschen mit CLL/SLL, die bereits mit einem kovalenten BTK-Inhibitor behandelt worden waren, bot Pirtobrutinib weiterhin eine langanhaltende Krankheitskontrolle und wurde im Allgemeinen gut vertragen, selbst nach mehr als 5 Jahren Nachuntersuchung.