

CaDAnCe-101-Aktualisierung: Phase-I-Studie zur Bewertung des BTK-Degraders BGB-16673 bei rezidivierter oder refraktärer CLL/SLL

Topline-Ergebnisse: In einer frühen klinischen Studie wurde ein neues orales Medikament namens BGB-16673 im Allgemeinen gut vertragen und zeigte vielversprechende Aktivitäten bei Menschen mit chronischer lymphatischer Leukämie (CLL) oder kleinzelligem lymphozytischen Lymphom (SLL), deren Krankheit zurückgekehrt war oder nicht mehr auf frühere Behandlungen ansprach.



Hauptziel der Studie und Zusammenfassung: Das Hauptziel dieser Phase-I-Studie war die Bewertung der Sicherheit und Verträglichkeit von BGB-16673 sowie die Bestimmung einer empfohlenen Dosis für weitere Studien. Die Forscher suchten auch nach frühen Anzeichen dafür, dass die Behandlung dabei helfen könnte, den Krebs zu kontrollieren.

Zusammenfassung: BGB-16673 wurde als im Allgemeinen gut verträglich befunden, ohne dass im Laufe der Zeit neue Sicherheitsbedenken auftraten, und etwa ein Drittel der Patienten erlebte ein behandlungsbedingtes unerwünschtes Ereignis des Grades 3 oder höher. Die Prüfarzte identifizierten auch eine Dosis, die für die Fortsetzung der Studie geeignet war.

Sekundäre Ziele der Studie und Zusammenfassung: Die Forscher untersuchten auch, wie gut BGB-16673 gegen den Krebs wirkte, einschließlich vorläufiger Reaktionen und wie lange die Krankheit unter Kontrolle blieb. Insgesamt hatten etwa 85 % der Patienten in der Phase-Ia-Population eine Reaktion, und eine kleine Anzahl (2,9 %) erreichte eine vollständige Reaktion. Patienten, die die 200-mg-Dosis einnahmen, hatten eine Ansprechrate von 94,4 %. Nach 18 Monaten hatten etwa zwei von drei Patienten (65,9 %) keine Verschlechterung ihres Krebses erfahren, und mehr als die Hälfte (54,4 %) nahm weiterhin das Studienmedikament ein.



Zusammenfassung: Viele Patienten sprachen auf die Behandlung mit BGB-16673 an, wobei etwa 85 % der Patienten reagierten, einschließlich Patienten mit BTK-Resistenzmutationen und solchen, die zuvor mehrere Arten von BTK-Inhibitoren oder einen BCL2-Inhibitor erhalten hatten.

Weitere Informationen: Sicherheit BGB-16673 wurde im Allgemeinen gut vertragen. Die häufigsten Nebenwirkungen waren eine niedrige Leukozyten-Anzahl und Infektionen. Bei Patienten, die ansprachen, verbesserte sich das niedrige Blutbild während der Behandlung schnell. Fünfundzwanzig Prozent der Teilnehmer erlebten eine Neutropenie des ≥ 3 . Grades. Eine kleine Anzahl von Patienten hatte vorübergehende Herzrhythmusstörungen, die nicht mit dem Studienmedikament in Zusammenhang standen, und eine kleine Anzahl erlitt schwere Blutungen.



Der Schwerpunkt dieser Analyse lag auf **68** Erwachsene mit CLL/SLL

Details zur Studie: CaDAnCe-101 ist eine offene Phase-I/II-Studie zur Bewertung von BGB-16673 bei Menschen mit rezidivierten oder refraktären B-Zell-Krebsarten. Der Schwerpunkt dieser Analyse lag auf 68 Erwachsene mit CLL/SLL, die zwei oder mehr vorherige Behandlungen erhalten hatten, einschließlich eines kovalenten BTK-Inhibitors, wenn dieser genehmigt wurde. Die Patienten nahmen BGB-16673 einmal täglich oral in unterschiedlichen Dosisstufen ein, mit einer medianen Nachbeobachtungszeit von 19,8 Monaten.

Einfach ausgedrückt: In dieser frühen Studie mit stark behandelten CLL/SLL-Patienten wurde das experimentelle Medikament BGB-16673 im Allgemeinen gut vertragen und zeigte ermutigende Anzeichen dafür, dass es dabei half, die Krankheit zu kontrollieren, selbst bei Patienten, deren Krebs auf andere Behandlungen nicht mehr ansprach.