Phase-Ia/b-Studie mit Bexobrutideg, einem BTK-Degrader, bei Erwachsenen mit rezidivierter/refraktärer CLL/SLL

Topline-Ergebnisse: In einer frühen klinischen Studie wurde ein neues oral verabreichtes Medikament namens Bexobrutideg gut vertragen und zeigte ermutigende Aktivität bei Patienten mit chronischer lymphatischer Leukämie (CLL) oder kleinzelligem lymphatischem Lymphom (SLL), deren Erkrankung zurückgekehrt war oder nicht mehr auf frühere Behandlungen ansprach.

Hauptziel der Studie und Zusammenfassung: Das Hauptziel dieser Phase-Ia/b-Studie war die Bewertung der Sicherheit und Verträglichkeit von Bexobrutideg sowie die Ermittlung der empfohlenen Dosis für zukünftige Studien. Die Forscher suchten auch nach frühen Anzeichen dafür, dass die Behandlung zur Kontrolle der Krankheit beitragen könnte.

Zusammenfassung: Es stellte sich heraus, dass Bexobrutideg gut vertragen wurde; es traten keine Fälle von systemischen Pilzinfektionen oder Infektionen des Grades 4 auf. Die Prüfärzte legten 600 mg einmal täglich als empfohlene Dosis für die weitere Untersuchung fest.

Sekundäre Ziele der Studie und Zusammenfassung: Die Forscher untersuchten auch, wie gut Bexobrutideg gegen den Krebs wirkte, einschließlich der Ansprechraten, der Dauer der Reaktionen und der Zeit, die die Patienten ohne Verschlechterung ihrer Krankheit lebten. In der Phase-Ia-Population sprachen 83 % der Patienten auf die Behandlung an, wobei die Rate des vollständigen Ansprechens 4,3 % betrug. Selbst bei Patienten mit Hochrisiko-Krankheitsmerkmalen, BTK-Resistenzmutationen und Krebs mit Beteiligung des zentralen Nervensystems wurden Reaktionen beobachtet. Die mediane Ansprechdauer betrug 20,1 Monate und die mediane Zeit bis zur Verschlechterung der Erkrankung 22,1 Monate, was eine signifikante Krankheitskontrolle in einer intensiv behandelten Gruppe belegt.

83% der Patienten auf die Behandlung an, wobei die Rate des vollständigen Ansprechens 4,3 % betrug

Zusammenfassung: Viele Patienten sprachen auf die Behandlung mit Bexobrutideg an, was darauf schließen lässt, dass Bexobrutideg zur Krankheitskontrolle beitragen könnte, wenn andere Behandlungen nicht mehr wirken.

Weitere Informationen: **Sicherheit** Bexobrutideg wurde im Allgemeinen gut vertragen. Es gab keine Berichte über systemische Pilzinfektionen oder Infektionen des Grades 4. Während der Studie traten drei Todesfälle auf, die alle als nicht mit dem Studienmedikament in Zusammenhang stehend eingestuft wurden. Bei den mit Bexobrutideg behandelten Patienten traten bei 44,3 % Nebenwirkungen des Grades 3 oder niedriger auf, wobei 25,7 % davon auf das Medikament zurückzuführen waren.

In der Studie wurde eine Dosis von **600 mg** einmal täglich als empfohlene Dosis für zukünftige Studien festgelegt

Details zur Studie: Es handelte sich um eine internationale, offene Phase-Ia/b-Studie an Erwachsenen mit fortgeschrittener CLL/SLL, die einer Behandlung bedurften und bereits vorherige Therapien erhalten hatten. Die Patienten nahmen Bexobrutideg einmal täglich oral in unterschiedlichen Dosierungen während der Dosiseskalations- und -erweiterungsphasen ein. In der Studie wurde eine Dosis von 600 mg einmal täglich als empfohlene Dosis für zukünftige Studien festgelegt, und die Patienten wurden im Median etwa 19 Monate lang nachbeobachtet.

Einfach ausgedrückt: In dieser frühen Studie von Patienten mit stark vorbehandelter CLL/SLL wurde Bexobrutideg gut vertragen und zeigte vielversprechende Anzeichen dafür, dass es zur Kontrolle der Krankheit beitragen könnte, selbst bei Patienten, deren Krebs auf andere Behandlungen nicht mehr reagierte.

DECERA CLINICAL Education