

# Phase-III-Langzeit-Verlängerungsstudie ALPINE zu Zanubrutinib bei Patienten mit rezidivierter oder refraktärer CLL/SLL

**Topline-Ergebnisse:** In einer Langzeit-Nachfolgestudie kontrollierte Zanubrutinib über viele Jahre hinweg weiterhin die chronische lymphatische Leukämie (CLL) und das kleinzellige lymphatische Lymphom (SLL) und behielt ein konsistentes Sicherheitsprofil bei, wobei im Laufe der Zeit keine neuen Sicherheitsbedenken auftraten.



**Hauptziel der Studie und Zusammenfassung:** Das Hauptziel dieser Langzeit-Verlängerungsstudie war es, zu ermitteln, wie gut Zanubrutinib im Laufe der Zeit wirkte, indem das progressionsfreie Überleben gemessen wurde, d. h. wie lange die Patienten lebten, ohne dass sich ihr Krebs verschlimmerte.

**Zusammenfassung:** Zanubrutinib ermöglichte eine lang anhaltende Krankheitskontrolle mit einer medianen Zeit bis zur Verschlechterung des Krebses von insgesamt 52,5 Monaten. Bei Patienten mit Hochrisiko-Merkmalen wie del(17p) betrug die mediane Zeit bis zum Fortschreiten der Erkrankung 49,9 Monate, was einen dauerhaften Nutzen bei längerer Nachuntersuchungszeit zeigt.



Krankheitskontrolle mit einer medianen Zeit bis zur Verschlechterung des Krebses von insgesamt **52,5 Monaten**

**Sekundäre Ziele der Studie und Zusammenfassung:** Die Forscher untersuchten auch, wie sich die Reaktionen der Patienten im Laufe der Zeit veränderten, und beobachteten die langfristige Sicherheit genau.

**Zusammenfassung:** Zanubrutinib hat bei vielen Patienten über mehrere Jahre hinweg die CLL/SLL unter Kontrolle gehalten. Einige Patienten zeigten während der Langzeit-Nachuntersuchung eine anhaltende Verbesserung, wobei eine geringe Anzahl eine stärkere Reaktion auf die Behandlung aufwies. Die Sicherheitsergebnisse stimmten mit früheren Berichten überein, und die Häufigkeit der wichtigsten Nebenwirkungen blieb stabil oder nahm im Laufe der Zeit ab. Eine dauerhafte Krankheitskontrolle wurde in allen Patientengruppen beobachtet, einschließlich derjenigen mit genetischen Merkmalen, die ein hohes Risiko darstellen.

**Weitere Informationen: Sicherheit** Zu den häufigsten Nebenwirkungen während einer Langzeitbehandlung zählten Infektionen, Bluthochdruck und niedrige Leukozytenzahlen. Bei längerer Nachuntersuchung blieben die Nebenwirkungsraten stabil oder gingen zurück, und es wurden keine neuen Sicherheitsbedenken festgestellt. Insgesamt entsprach das Sicherheitsprofil von Zanubrutinib im Laufe der Zeit den früheren Ergebnissen der ALPINE-Studie.



**176** setzten die Behandlung mit Zanubrutinib in einer Dosierung von zweimal täglich **160 mg** oral fort

**Details zur Studie:** Diese Analyse stammt aus einer langfristigen Verlängerung der Phase-III-Studie ALPINE. In die ursprüngliche Studie wurden Patienten mit rezidivierter oder refraktärer CLL/SLL aufgenommen, die zuvor mindestens eine Behandlung erhalten und zuvor noch keinen BTK-Inhibitor eingenommen hatten. Insgesamt nahmen 189 Patienten an der Verlängerungsstudie teil, und 176 setzten die Behandlung mit Zanubrutinib in einer Dosierung von zweimal täglich 160 mg oral fort. Die Patienten wurden über einen Zeitraum von durchschnittlich 54,2 Monaten beobachtet, was eine Bewertung des langfristigen Nutzens und der Sicherheit ermöglichte.

**Einfach ausgedrückt:** Bei Patienten mit rezidivierter oder refraktärer CLL/SLL kontrollierte Zanubrutinib die Erkrankung über viele Jahre hinweg und wurde weiterhin gut vertragen, wobei während der Langzeit-Nachuntersuchung keine neuen Sicherheitsbedenken auftraten.