

BRUIN CLL-314: Pirtobrutinib im Vergleich zu Ibrutinib bei behandlungsnaiven und BTKi-naiven rezidierten oder refraktären CLL/SLL-Patienten

Topline-Ergebnisse: In einer groß angelegten klinischen Studie zeigte ein neueres Medikament namens Pirtobrutinib bei Patienten mit chronischer lymphatischer Leukämie (CLL) und kleinzelligem lymphozytischen Lymphom (SLL), die zuvor noch nicht mit einem BTK-Inhibitor behandelt wurden, eine ebenso gute oder sogar bessere Wirksamkeit als das Standardmedikament Ibrutinib. Die meisten Patienten hatten zuvor eine Chemotherapie oder eine Anti-CD20-Therapie erhalten. Pirtobrutinib wurde auch mit weniger Nebenwirkungen auf den Herzrhythmus in Verbindung gebracht, insbesondere bei älteren Erwachsenen.



Hauptziel der Studie: Das Hauptziel der BRUIN CLL-314-Studie bestand darin, anhand des Prozentsatzes der Patienten, deren Erkrankung auf die Behandlung ansprach, festzustellen, ob Pirtobrutinib bei der Reduzierung der Krebsmenge im Körper mindestens ebenso wirksam war wie Ibrutinib.

Zusammenfassung: Die BRUIN CLL-314-Studie zeigte bei Patienten unterschiedlichen Alters und mit unterschiedlichem Krankheitsstadium höhere Ansprechraten mit Pirtobrutinib im Vergleich zu Ibrutinib. In der Intent-to-Treat-Population betrug die Gesamtansprechrates unter Pirtobrutinib 87,0 % und unter Ibrutinib 78,5 %. In der behandlungsnaiven Population betrug die Gesamtansprechrates unter Pirtobrutinib 92,9 % und unter Ibrutinib 85,8 %. Bei Patienten mit rezidierten oder refraktären Erkrankung betrug die Gesamtansprechrates unter Pirtobrutinib 84,0 % und unter Ibrutinib 74,8 %.

Sekundäre Ziele der Studie: Die Forscher untersuchten auch, wie lange die Behandlung dazu beitrug, ein Fortschreiten der Krebserkrankung zu verhindern, wie sicher die Behandlungen waren und ob die Ergebnisse bei verschiedenen Altersgruppen, einschließlich älterer Erwachsener, konsistent waren. Unter den Patienten, die zum ersten Mal mit der Behandlung begannen, sprachen etwa 9 von 10 Personen (etwa 93 %) auf Pirtobrutinib an. Bei Patienten, die Pirtobrutinib einnahmen, war die Wahrscheinlichkeit einer Verschlimmerung ihrer Krebserkrankung geringer. Bei behandlungsnaiven Patienten zeigten erste Ergebnisse, dass Pirtobrutinib das Risiko einer Krankheitsprogression oder des Todes im Vergleich zu Ibrutinib um etwa 76 % reduzierte. Die von den Forschern gemessene 18-monatige progressionsfreie Überlebensrate für die Intent-to-Treat-Population betrug 86,9 % unter Pirtobrutinib und 82,3 % unter Ibrutinib. Bei der Population mit rezidierten und refraktären Erkrankung betrug die 18-Monats-Progressionsfreie Überlebensrate unter Pirtobrutinib 81,7 % und unter Ibrutinib 79,2 %. Schließlich lag die Rate bei der behandlungsnaiven Population bei 95,3 % unter Pirtobrutinib und bei 87,6 % unter Ibrutinib.

Zusammenfassung: Mehr Patienten sprachen auf Pirtobrutinib an als auf Ibrutinib an. Die Behandlung war bei einer Vielzahl von Altersgruppen und Risikogruppen erfolgreich. Erste Ergebnisse deuten auf eine länger anhaltende Krankheitskontrolle mit Pirtobrutinib hin, wobei die Nachuntersuchung fortgesetzt wird.

Weitere Informationen: Sicherheit Herzrhythmusstörungen, wie beispielsweise Vorhofflimmern, traten unter Pirtobrutinib seltener auf als unter Ibrutinib. Dieser Unterschied war insbesondere für Patienten im Alter von 75 Jahren und älter von Bedeutung. Die meisten Nebenwirkungen von Pirtobrutinib waren leicht bis mittelschwer, und nur wenige Patienten mussten die Dosis reduzieren oder die Behandlung abbrechen. Insgesamt war bei etwa 1 von 5 Patienten, die Pirtobrutinib einnahmen, eine Dosisänderung erforderlich, im Vergleich zu etwa 1 von 3 Patienten, die Ibrutinib einnahmen.



Phase-III-Studie, an der mehr als **650** Personen mit CLL/SLL teilnahmen

Die Einzelheiten: BRUIN CLL-314 war eine internationale, offene, randomisierte Phase-III-Studie, an der mehr als 650 Personen mit CLL/SLL teilnahmen, die entweder zum ersten Mal eine Behandlung begannen oder an einer rezidierten oder refraktären Erkrankung litten. Keiner der Patienten hatte zuvor einen BTK-Inhibitor erhalten. Die Patienten wurden nach dem Zufallsprinzip entweder der Pirtobrutinib- oder der Ibrutinib-Gruppe zugewiesen. Die Studie verglich, wie gut jede Behandlung die Krebsbelastung reduzierte und wie lange die Patienten ohne eine Verschlechterung der Erkrankung blieben.

Einfach ausgedrückt: Pirtobrutinib trug zur Kontrolle von CLL/SLL bei, ebenso wirksam oder sogar wirksamer als Ibrutinib, und verursachte weniger herzbezogene Nebenwirkungen, insbesondere bei älteren Erwachsenen. Forscher vermuten, dass Pirtobrutinib eine neue Option für Patienten darstellen könnte, die eine Behandlung gegen CLL/SLL beginnen.