

Mitglieder
DAG-HSZT/ GLA AG HCT

CART-Indikationsdiskussion mit dem KCO am 08.08.2022

Liebe Kolleg*innen,

bei der 7. Gesprächsrunde 2022 mit dem KCO zur Indikationsstellung von CART-Zelltherapien waren als Repräsentanten der DAG-HSZT vertreten Francis Ayuk, Peter Dreger, Matthias Stelljes und Eva Wagner; Christof Scheid und Katja Weisel für die GMMG; und Axel Heyll, Eva Hilgenfeld, Ekkehard Ost, Oliver Teuffel und Barbara Zimmer für das KC Onkologie.

Hauptthema war erneut das Bridging bei LBCL, welches durch die Möglichkeit des off-label-Einsatzes in 2L zusätzliche Aktualität erhalten hat. Ein Dilemma stellen speziell die Fälle dar, bei denen bereits durch eine effektive Salvage-Therapielinie eine CR/PR erreicht werden konnte (s. beigefügter Foliensatz von A Heyll). Für diese sicher nicht häufig erreichte Situation gibt es nur Hinweise, aber keine Evidenz für die Überlegenheit von CD19-CARTs gegenüber der autoHCT. Dies auch, weil in der TRANSFORM-Studie der CART-Arm im Gegensatz zum autoHCT-Arm nicht auf Bridging to sensitive disease, sondern auf Bridging to CART ausgelegt war. Allerdings stehen auch organisatorische Probleme dem kurzfristigen Umschwenken von einer geplanten CART-Therapie auf eine ungeplante autoHCT entgegen. Der Wortlaut der Zulassungserweiterung für Axicel bzw. Lisocel bleibt abzuwarten.

Hinsichtlich der Wirksamkeit von BCMA-CARTs nach BCMA-gerichteter Vortherapie deuten beim ASCO gezeigte präliminäre Real-World-Daten darauf hin, dass eine Belantamab-Vortherapie das Outcome einer späteren Idecel-Therapie nicht signifikant verschlechtert. Ungünstig scheint sich (bei allerdings sehr kleinen Fallzahlen, n=4) dagegen eine Vortherapie mit BCMA-Bites auszuwirken (alle 4 Pat. innerhalb von 3 Monaten progredient) (Hansen et al, #8042).

Sprecher

Prof. Dr. Peter Dreger
Universitätsklinikum Heidelberg
Medizinische Klinik V
INF 410, 69120 Heidelberg
Tel. +49 (0) 6221-56 8030
Fax +49 (0) 6221-56 6511
info@dag-hszt.de

Stellvertretender Sprecher

Prof. Dr. W. Bethge, Tübingen

Sekretär

Prof. Dr. P.-G. Schlegel, Würzburg

Schatzmeister

Prof. Dr. G. Kobbe, Düsseldorf

Vorstandsmitglieder

Prof. Dr. F. Ayuk, Hamburg
Prof. Dr. J. Schetelig, Dresden
Prof. Dr. M. Stelljes, Münster
Prof. Dr. E.M. Wagner-Drouet,
Mainz
Prof. Dr. R. Zeiser, Freiburg

Vorstandssekretariat

A. Blömeke
CSI Hamburg GmbH
Goernestr. 30, 20249 Hamburg
Tel. +49 (0) 40-30770300
Fax +49 (0) 40-30770301
info@dag-hszt.de

Heidelberg, 08.08.2022

Grundsätzlich ist zu bedenken, dass es problematisch ist, Patienten aktuell verfügbare wirksame anti-BCMA-Therapien im Hinblick auf derzeit noch nicht (Ciltacel) oder nur begrenzt verfügbare BCMA-CARTs (Idecel) vorzuenthalten. Andererseits sollte vor Gabe des ersten BCMA-gerichteten Medikaments die im Einzelfall optimale Therapiestrategie mit der/m Patientin/en abgesprochen werden, insbesondere da mehrere neue BCMA-gerichtete Therapien bereits zugelassen sind (Teclistamab) bzw. innerhalb der nächsten Monate voraussichtlich zugelassen werden. Das KC Onkologie (und DAG-HSZT) empfiehlt/en deshalb, dass geeignete Patientinnen/en mit fortgeschrittenem multiplem Myelom vor Einleitung einer BCMA-gerichteten Therapie an einem CAR-T-Zell-Zentrum vorgestellt werden und gemeinsam mit den Behandlern/innen vor Ort die optimale Therapiestrategie festgelegt wird. Zudem sollten sämtliche BCMA-gerichteten Vorbehandlungen im Rahmen der obligaten DRST/EBMT-Registermeldung dokumentiert werden, um den Einfluss dieser Vortherapie auf eine nachfolgende CAR-T-Zell-Therapie auswerten zu können.

Von Seiten des KCO wurde auf Grundlage der ASCO-Daten zugesichert, dass eine vorausgegangene Anwendung von Belantamab Mafodotin künftig eine uneingeschränkt positive sozialmedizinische Empfehlung an die GKV für eine BCMA-CAR-T-Zell-Therapie nicht mehr verhindern wird, sofern die BCMA-Expression auf den Tumorzellen weiterhin nachweisbar ist. Die Notwendigkeit dieses Nachweises wurde von den Anwendern hinterfragt und soll in der nächsten Sitzung nochmals diskutiert werden. Bei BITE-Antikörpern bestehen aufgrund der präliminären Daten vom ASCO, die gegen eine Wirksamkeit BCMA-gerichteter CAR-T-Zellen nach Vorbehandlung mit BITE-Antikörpern sprechen (siehe oben), weitere Bedenken von Seiten des KC Onkologie.

Seitens des KCO besteht Bereitschaft, eine im Planungsstadium befindliche IIT der GLA zur CART-Therapie von r/r PCNSL zu unterstützen.

Die nächste Sitzung wurde für den 19.09.2022 verabredet.

Herzliche Grüße

Peter Dreger