

Mitglieder
DAG-HSZT/ GLA AG HCT

CART-Indikationsdiskussion mit dem KCO am 17.5.2021

Liebe Kolleg*innen,

am 17.05.2021 fand die dritte Gesprächsrunde mit dem KCO zur Indikationsstellung von CAR-T-Zelltherapien statt. Dabei waren diesmal als Repräsentanten der DAG-HSZT Wolfgang Bethge, Peter Dreger, Matthias Stelljes und Eva Wagner-Drouet; Simone Thomas und Gerald Wulf für die GLA, und Ulf Schnetzke (Jena) mit einer Fallvorstellung. Vom KC Onkologie haben teilgenommen Axel Heyll, Eva Hilgenfeld, Ekkehard Ost und Barbara Zimmer.

Hauptthema war diesmal die auf dem EBMT-Meeting vorgestellte GLA/DRST-Real-World-Analyse. Die im Vergleich zu den Studiendaten ungünstigeren PFS-Ergebnisse insbesondere bei Patienten mit erhöhter LDH bewogen das KCO zu einem Vorschlag, der von Herrn Heyll vorgestellt wurde und vorsieht, bei der Indikationsstellung neben AZ und Komorbidität vor allem die LDH zu berücksichtigen. Patienten mit deutlich erhöhter LDH erscheinen angesichts einer Wahrscheinlichkeit für ein längerfristiges PFS von <10% nach Bewertung des KCO für eine unmittelbare CART-Therapie nicht geeignet und sollten zunächst durch wirksame Bridgingmaßnahmen stabilisiert werden, bei Resistenz auf zwei konventionelle Chemoimmuntherapien wie R-CHOP, R-DHAP, R-ICE, R-GDP auch durch innovative Kombinationen mit für die Indikation DLBCL nicht zugelassenen Medikamenten (z.B. VIPOR-Schema, nach ASH 2020 CR-Rate ca. 35% bei r-r DLBCL).

W Bethge und P Dreger sprachen mögliche Ursachen für die tendenziell schlechteren deutschen PFS-Daten an (bei ähnlichen Ansprechraten im internationalen Vergleich), darunter das ungünstigere Risikoprofil und die kurze Nachbeobachtungszeit, die valide 12-Monatsschätzer noch nicht zulässt. Obwohl in der GLA/DRST-Analyse sowohl LDH-Erhöhung als auch Bridgingtherapie Prädiktoren eines ungünstigen PFS waren, unterstützt eine

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, 17.05.2021

von P Dreger kurz vorgestellte ergänzende Datenauswertung die Strategie eines effektiven Bridging zur LDH-Normalisierung. Der übereinstimmende Tenor der Diskussionsbeiträge der Anwender war, dass jedoch auch bei Scheitern einer solchen Strategie die daraus resultierenden prognostischen Limitationen weiterhin nicht rechtfertigen, betroffenen Patienten im Einzelfall die zugelassene CART-Therapie zu versagen. Dies entspricht der bisherigen Position der GLA. Möglicherweise bringt die derzeitige Aktualisierung der GLA/DRST-Analyse mit längerem Follow-up und Beteiligung der bisher noch fehlenden Zentren hier weitere Aufschlüsse.

In einem Beispielfall einer älteren Patientin mit DLBCL wurden die Bedeutung der Dosisintensität einer vorangegangenen HDT und die Wertigkeit des PET-CT für die Feststellung von Refraktärität kontrovers diskutiert. Herr Heyll unterstrich dabei die Bedeutung der Anwendung der Lugano-Kriterien, auch mit Vergleich zum Befund vor Beginn der Salvagetherapie für die Aussagekraft der PET-CT.

In einem weiteren Beispielfall ging es um die Vereinbarkeit einer SARS-CoV2-Infektion mit der CART-Therapie. Bei abgelaufener Infektion mit negativem PCR-Test und (wieder) ausreichender Lungenfunktion bewertet das KCO dies nicht als Kontraindikation für CAR-T.

Eine Fortsetzung der erneut in sehr konstruktiver Atmosphäre abgelaufenen Gespräche wurde verabredet. Fälle dazu können jederzeit beim DAG-HSZT-Sekretariat eingereicht werden. Der nächste Termin am 28.06. 2021 ist für die Diskussion möglicher Indikationen beim Multiplen Myelom reserviert.

Vielen Dank und herzliche Grüße

Peter Dreger