
Patientengerechte Zusammenfassung der Zwischenanalyse der CLL17-Studie

Eine prospektive, randomisierte, unverblindete, multizentrische Phase-III-Studie zum Vergleich der Wirksamkeit und Sicherheit von Ibrutinib Monotherapie gegen eine zeitlich begrenzte Therapie mit Venetoclax plus Obinutuzumab oder Venetoclax plus Ibrutinib bei Patienten mit bislang unbehandelter chronisch lymphatischer Leukämie (CLL)

Hintergrund der Studie

Die chronische lymphatische Leukämie (CLL) ist eine Form von Blutkrebs, bei der sich bestimmte weiße Blutkörperchen unkontrolliert vermehren. In den letzten Jahren wurden neue zielgerichtete Medikamente entwickelt, die die Behandlung deutlich verbessert haben. Dennoch ist bislang nicht vollständig geklärt, ob eine zeitlich begrenzte Kombinationstherapie oder eine dauerhafte Behandlung langfristig vergleichbare Ergebnisse erzielt. Die CLL17-Studie untersucht deshalb verschiedene moderne Behandlungsstrategien für bislang unbehandelte Patientinnen und -Patienten mit CLL.

Die Studie wurde von der Universität zu Köln in Zusammenarbeit mit der Deutschen CLL-Studiengruppe (DCLLSG) und internationalen Partnern durchgeführt. Insgesamt nahmen 174 Kliniken, Krankenhäuser und Praxen aus 13 Ländern teil. Die Studie begann 2021 und wird zum Ende des Ende 2027 beendet.

Ziel der Studie

Ziel der Studie war es zu vergleichen,

- wie gut unterschiedliche Behandlungsformen die Erkrankung kontrollieren,
- wie lange die Krankheit ohne Verschlechterung stabil bleibt,
- wie sicher die Therapien sind,
- wie gut die Behandlungen vertragen werden,
- und wie sich die Therapien auf die Lebensqualität der Patientinnen und Patienten auswirken.

Wer nahm an der Studie teil?

An der Studie nahmen insgesamt 909 erwachsene Patienten mit zuvor unbehandelter CLL teil. Die Studie schloss Patientinnen und Patienten mit unterschiedlichen Vorerkrankungen und genetischen Risikofaktoren ein.

Welche Behandlungen wurden untersucht?

Die Teilnehmenden wurden per Zufallsprinzip einer von drei Behandlungsgruppen zugeteilt:

1. **Venetoclax + Obinutuzumab:** zeitlich begrenzte Kombinationstherapie
2. **Venetoclax + Ibrutinib:** ebenfalls zeitlich begrenzte Kombinationstherapie
3. **Ibrutinib:** kontinuierliche Langzeitbehandlung ohne festgelegtes Enddatum

Während der Studie fanden regelmäßige Kontrolluntersuchungen statt, darunter Blutuntersuchungen und bildgebende Verfahren (zum Beispiel Computertomographie).

Ergebnisse der Studie

Nach einer mittleren Nachbeobachtungszeit von etwa drei Jahren zeigten sich in allen drei Gruppen vergleichbare Ergebnisse:

- Rund 80 % der Teilnehmenden hatten nach drei Jahren kein Fortschreiten der Erkrankung
- Mehr als 90 % der Teilnehmenden lebten nach drei Jahren noch

Diese Ergebnisse deuten darauf hin, dass eine zeitlich begrenzte, ungefähr 1 Jahr dauernde Kombinationstherapie (also mit Venetoclax + Obinutuzumab oder Venetoclax + Ibrutinib) genauso wirksam ist wie eine kontinuierliche Langzeittherapie mit Ibrutinib. Das bedeutet, dass für die meisten

Patientinnen und Patienten mit CLL eine zeitlich begrenzte Therapie ohne Chemotherapie eine sinnvolle Therapieoption ist.

Nebenwirkungen und Sicherheit

Wie bei allen Krebsbehandlungen traten auch in dieser Studie Nebenwirkungen auf. Die häufigsten waren Infektionen, Übelkeit und Durchfall sowie Veränderungen der Blutwerte. Schwerwiegendere Nebenwirkungen umfassten unter anderem schwere Infektionen, Herz-Kreislauf-Probleme wie Herzrhythmusstörungen oder Bluthochdruck sowie selten das sogenannte Tumorlysesyndrom, das durch den schnellen Zerfall von Krebszellen entstehen kann. In allen Gruppen brachen einige Patientinnen und Patienten die Behandlung aufgrund von Nebenwirkungen ab. Todesfälle standen überwiegend im Zusammenhang mit Infektionen, darunter auch COVID-19.

Bedeutung der Studie

Die bisherigen Ergebnisse zeigen, dass sowohl zeitlich begrenzte Kombinationstherapien als auch eine kontinuierliche Behandlung die Erkrankung über mehrere Jahre wirksam kontrollieren können.

Die Studie liefert wichtige Erkenntnisse darüber,

- welche Behandlungsstrategien langfristig besonders wirksam sind,
- welche Therapien besser vertragen werden,
- und welche Behandlungen für bestimmte Patientengruppen besonders geeignet sein könnten.

Da die Studie noch läuft, werden weitere Auswertungen folgen, insbesondere zu den langfristigen Behandlungsergebnissen und möglichen Unterschieden zwischen einzelnen Patientengruppen.

Zusammenfassung

Die CLL17-Studie vergleicht moderne Behandlungsstrategien für bislang unbehandelte CLL-Patientinnen und -Patienten. Nach bisheriger Auswertung zeigen alle untersuchten Therapien gute Ergebnisse bei der Kontrolle der Erkrankung ohne Unterschiede zwischen kurzer Kombinationstherapie und langanhaltender kontinuierlicher Therapie. Insofern kann nun für die meisten Patientinnen und Patienten mit zuvor unbehandelter CLL eine zeitlich begrenzte Kombinationstherapie als sinnvolle Therapieoption in Betracht gezogen werden.