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. R. Meisel, Düsseldorf

Schatzmeister
Prof. Dr. G. Kobbe, Düsseldorf

Vorstandsmitglieder
Prof. Dr. F. Ayuk, Hamburg
PD Dr. G. Bug, Frankfurt/M
Prof. Dr. J. Schetelig, Dresden
Prof. Dr. M. Stelljes, Münster
Prof. Dr. E.M. Wagner-Drouet, Mainz

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

Mitglieder
DAG-HSZT

Heidelberg, 24.06.2024

Zelltherapiediskussion mit dem KCO am 24.06.2024

Liebe Kolleg*innen,

bei der 6. Gesprächsrunde 2024 mit dem KCO zur Indikationsstellung von Zelltherapien waren als Repräsentanten der DAG-HSZT vertreten Peter Dreger und Eva Wagner; Francis Ayuk für die GLA; Christof Scheid und Winfried Alsdorf für die GMMG; sowie Axel Heyll, Eva Hilgenfeld und Anja Knödler für das KC Onkologie.

Hauptthema war die CART-Therapie bei HIV-assoziiertem Lymphom, welche nach Einschätzung des PEI jeweils vom Label der für die Behandlung von LBCL zugelassenen CARTs erfasst ist. A Heyll äußerte seine Verwunderung darüber, dass das PEI eine Lymphomentität als von der Zulassung umfasst ansieht, welche bei den Zulassungsstudien zu den Ausschlusskriterien zählte. Er gab einen Überblick über die limitierte Evidenz in diesem Setting und wies darauf hin, dass nicht gesichert ist, ob Langzeitremissionen des LBCL erreicht werden können, erhöhte Toxizität, z. B. mehr vital bedrohliche Infektionen, nicht ausgeschlossen werden kann und auch das Risiko für eine Exazerbation der HIV-Infektion nicht bewertet werden kann. Insbesondere kritisierte er, dass in den wenigen Publikationen zu CAR-T-Zellen bei HIV+ Lymphomen Angaben zum Verlauf der Viruslast nach CAR-T-Zell-Gabe fehlen. Eine belastbare Nutzen/Risiko-Beurteilung sei deshalb nicht möglich. Als weiteren Gesichtspunkt nannte er die Einordnung der HIV-assoziierten Lymphome in die neue WHO-Entität „Lymphoma arising in immune deficiency/dysregulation“. Aufgrund einer anderen Krankheitsbiologie könnten die Behandlungsergebnisse von Patienten ohne HIV-Infektion nicht 1:1 auf diese Patientengruppe übertragen werden. Schließlich verwies er darauf, dass durch Auswertung von prospektiven Studien und Registerdatenstudien mit höheren Patientenzahlen und viel längerer Nachbeobachtung der Stellenwert einer autologen SCT bei HIV-Lymphomen wesentlich besser bewertet werden kann und diese Behandlung bei Patienten, die unter einer Salvagetherapie mindestens eine PR erreichen, bevorzugt in Betracht gezogen werden sollte. Er forderte ähnliche Studien für die CAR-T-Zell-Therapie bei Patienten mit HIV+ Lymphomen, um zu gesicherten Erkenntnissen zu gelangen.

Auch für allogene SCT bei HIV+ Lymphomen sei die Datenlage besser als für CAR-T-Zellen. (s. Foliensatz in der Anlage).

Aus Sicht der Anwender können diese Überlegungen zwar nachvollzogen werden, allerdings sei zu bedenken, dass die teils im Vergleich zur CART-Therapie teils noch immunkritischeren Verfahren autologe und allogene SCT bei HIV-Patienten keine wesentlich schlechteren Ergebnisse liefern als bei HIV-negativen Patienten, und dass aus den bisher publizierten Daten zur CART-Therapie bei HIV-Lymphomen keine Warnsignale hinsichtlich schlechterer Verträglichkeit oder Wirksamkeit abzuleiten seien. Zudem seien die publizierten Transplantationsdaten zu HIV-Lymphomen ausschließlich Transplantregisteranalysen, die die ausschlaggebende Phase vor der Transplantation ausblenden. Daher stellten die SCT-Verfahren insbesondere für chemorefraktäre Patienten keine realistische Alternative dar. Prospektive Studien seien in absehbarer Zeit nicht zu erwarten, aber die Option weitergehender Registeranalysen könne kurzfristig geprüft werden.

Angesichts der PEI-Bewertung als „in label“ sieht A Heyll die Verantwortung für die Prüfung der Notwendigkeit einer CAR-T-Zell-Therapie primär bei den Kliniken. Angesichts der PEI-Bewertung als „in label“ würde der Medizinische Dienst eher zurückhaltend sein, die Notwendigkeit einer CAR-T-Zell-Gabe bei nachgelagerter Prüfung streitig zu stellen, sofern besser geprüfte Behandlungsmöglichkeiten, wie z. B. autologe SCT versagt haben oder nicht in Betracht kamen. Er rät in jedem Fall zu besonderer Sorgfalt bei der Aufklärung der Patienten im Hinblick auf die unzureichende Datenlage und verfügbare Therapiealternativen.

In Anbetracht der überschaubaren höhergradigen Akuttoxizität bei Anwendung in früher Linie und der Tatsache, dass die Fachinformation von Carvykti nicht explizit die stationäre Überwachung nach CART-Infusion vorschreibt, stellte C Scheid Überlegungen und erste Erfahrungen zur tagesklinischen Therapie mit diesem Produkt vor. Der Ansatz wurde grundsätzlich einhellig begrüßt als Möglichkeit zur Entlastung stationärer Ressourcen. Es bestand Konsens, dass eine derartige Strategie nicht zulasten von Qualität und Sicherheit gehen darf und daher mehr noch als die stationäre CART-Therapie der Einbettung in professionelle Strukturen eines erfahrenen Zentrums bedarf. Darüber hinaus sollten patientenseitig biologische, mentale und logistische Voraussetzungen erfüllt sein, um für einen solchen Ansatz zu qualifizieren.

Ein abschließender Diskussionspunkt waren die teils wenig zielführenden Detailregelungen in den aktuellen QS-RL, insbesondere die Anforderung, Facharztdienstpläne für die Hämatologie, aber auch zahlreiche Konsultationsfächer lückenlos nachzuweisen. Diese Anforderungen verursachen sowohl für die Behandlungseinrichtungen als auch für die Medizinischen Dienste einen erheblichen Dokumentations- und Prüfaufwand ohne plausiblen oder gar messbaren Qualitätszugewinn. So könnte z.B. bei Nachweis einer ausreichenden Anzahl

von Fachärztinnen und -ärzten der geforderten Qualifikation sollte auf die Prüfung von Dienstplänen verzichtet werden. Eine gemeinsame Initiative zur Entrümpelung der QS-RL von derartigen Anforderungen wurde angeregt.

Die nächste Gesprächsrunde (nach der Sommerpause) wurde für den 26.08.2024 verabredet. Zu Fallbeispielen wird eingeladen.

Herzliche Grüße

Peter Dreger

Medizinischer Dienst

Kompetenz-Centrum Onkologie

CAR-T-Zellen bei HIV+ DLBCL

CAR-T-Zell-Kolloquium mit DAG-HSZT

Düsseldorf, den 24. Juni 2024

Prof. Dr. med. Axel Heyll, Leiter des Kompetenz Centrums Onkologie der Medizinischen Dienste

Offenlegung Interessenskonflikte

1. Anstellungsverhältnis oder Führungsposition Leiter des KC Onkologie der Medizinischen Dienste, angestellt beim MD Nordrhein

2. Beratungs- bzw. Gutachtertätigkeit Für GKV Gutachten und Beratung als Arzt des Medizinischen Dienstes entsprechend SGB V

3. Besitz von Geschäftsanteilen, Aktien oder Fonds Nein

4. Patent, Urheberrecht, Verkaufslizenz Nein

5. Honorare Nein

6. Finanzierung wissenschaftlicher Untersuchungen Nein

7. Andere finanzielle Beziehungen Nein

8. Immaterielle Interessenkonflikte Nein

Evidenz aus CAR-T-Zell-Zulassungsstudien für HIV+ DLBCL

Kompetenz-Centrum Onkologie

- Bei allen Zulassungsstudien waren Pat. mit HIV-Infektion ausgeschlossen

  - Assessment Report zu Axi-cel (EMA 481168/2018, 22.06.2018)

    Patients with HIV, HBV and HCV infection

    There is no clinical experience with active HIV, HBV or HCV infection.

  - Aktuell: Es liegen keine (Tisa-cel, Liso-cel) bzw. begrenzte (Axi-cel) Erfahrungen mit HIV+ Pat. vor.

  - In allen Fachinformationen wird ein Screening auf HIV empfohlen.

  - Dem Medizinischen Dienst wurde in einem Brief des PEI vom 29.04.2024 mitgeteilt, dass HIV+ DLBCL auch von der Zulassung für Axi-cel umfasst sind.
    - *Nach Bewertung des KC Onkologie ungewöhnlich, dass eine Lymphomart von der Zulassung umfasst ist, obwohl sie in den Zulassungsstudien (ZUMA-1, ZUMA-7) ein Ausschlusskriterium war.*

Mögliche Gründe für Ausschluss der HIV+ Pat.

Kompetenz-Centrum Onkologie

- Krankheitsimmanenter T-Zell-Defekt
- CAR-T-Zell-induzierte B-Zell-Aplasie
  - *Kombinierter Immundefekt*
- Verstärkung des Risikos der Granulozytopenie durch antiretrovirale Therapie (ART)
  - Lymphodepletierende Therapie (Lympho-toxisch, Granulozyten-toxisch)
  - CAR-T-Zell-Therapie: Risiko der prolongierten tiefen Granulozytopenie
- **Risiko für vital bedrohliche Infektion könnte bei HIV+ Pat. massiv erhöht sein**
- **Risiko der Exazerbation der HIV-Infektion könnte trotz ART deutlich zunehmen.**

Sozialmedizinische Einordnung des Zulassungsstatus der in der EU verfügbaren kommerziellen CAR-T-Zell-Präparate für HIV+ DLBCL

Kompetenz-Centrum Onkologie

- NHL bei HIV+ Pat. gleichen morphologisch zwar bestimmten histologisch definierten Unterformen des NHL wie DLBCL-NOS oder Burkitt-Lymphom, es herrscht aber Konsens, dass sie sich im Hinblick auf Ihre Pathogenese, Klinik (u. a. Immundefekt, häufige Kombination mit anderen Virusinfektionen) und Therapie (primär antiretrovirale Therapie) unterscheiden.
- Nach der WHO-Klassifikation werden Lymphome in Verbindung mit einer HIV-Infektion der Gruppe „lymphoma arising in immune deficiency / dysregulation“ zugeordnet und damit von den „normalen“ DLBCL und HGBL abgegrenzt.
- Somit können Behandlungsergebnisse, die bei Pat. mit „normalen“ DLBCL gewonnen wurden nicht 1:1 auf Pat. mit HIV+DLBCL übertragen werden.

WHO-Klassifikation lymphatische Neoplasien

Kompetenz-Centrum Onkologie

→ HIV+ lymphatische Neoplasien werden abgegrenzt von den „normalen“ großzelligen B-NHL

Lymphomas arising in immune deficiency / dysregulation

u. a.

lymphomas associated with HIV infection

Alaggio R et al., Leukemia, 2022, 36: 1720 - 1748

Arbeitskreis HIV-Neoplasien
Autorinnen/en nicht angegeben

DGHO
DEUTSCHE GESELLSCHAFT FÜR HÄMATOLOGIE UND MEDIZINISCHE ONKOLOGIE

01.März 2024

Empfehlung zum Einsatz von Axicabtagen-Ciloleucel bei HIV-positiven Patientinnen und Patienten mit diffus großzelligem B-Zell-Lymphom

„Aus den bisher vorliegenden Daten zur Axi-Cel-Therapie beim HIV-DLBCL ergeben sich keine Hinweise auf eine verringerte Wirksamkeit und/oder eine erhöhte Toxizität im Vergleich zu Pat. ohne HIV.

Ein Ausschluss HIV-positiver Pat. von einer Therapie mit Axi-Cel würde vielmehr eine nicht hinnehmbare Ungleichbehandlung und Diskriminierung von Menschen mit HIV darstellen.“

Referenzen

1. Onkopedia-Leitlinie zum diffus großzelligen B-Zell-Lymphom: Diffuses großzelliges B-Zell-Lymphom — Onkopedia
2. AWMF S3-Leitlinie zum diffus großzelligen B-Zell-Lymphom: AWMF Leitlinienregister
3. Neelapu SS, Locke FL, Bartlett NL, et al. Axicabtagene ciloleucel CAR T-cell therapy in refractory large B-cell lymphoma. N Engl J Med 377: 2531-2544, 2017.
4. Neelapu SS, Jacobson CA, Ghobadi A, et al. Five-year follow-up of ZUMA-1 supports the curative potential of axicabtagene ciloleucel in refractory large B-cell lymphoma. Blood 141: 2307-2315, 2023.
5. Locke FL, Miklos DB, Jacobson CA, et al. Axicabtagene ciloleucel as second-line therapy for large B-cell lymphoma. N Engl J Med 386: 640-654, 2022.
6. Westin JR, Oluwole OO, Kersten MJ, et al. Survival with axicabtagene ciloleucel in large B-cell lymphoma. N Engl J med 389: 148-157, 2023.
7. Barta SK, Noy A, Pasquini MC, et al. Observational cohort study of people living with HIV (PWH) treated with CD19-directed CAR T cell therapy for B-cell lymphoid malignancies – interim results of AIDS Malignancy Consortium (AMC) Study AMC-113. Blood 140 (Suppl.1): 1847-1848, 2022.
8. Hattenhauer ST, Mispelbaum R, Hentrich M, Boesecke C, Monin MB. Enabling CAR T-cell therapies for HIV-positive lymphoma patients – a call for actions. HIV Med 24: 957-964, 2023.
9. Rust BJ, Kiem HP, Uldrick TS. CAR-T-cell therapy for cancer and HIV through novel approaches to HIV-associated haematological malignancies. Lancet Haematol 7: e690-e696, 2020.
10. Hübel K, Re A, Boumendil A, et al. Autologous stem cell transplantation for HIV-associated lymphoma in the antiretroviral and rituximab era: a retrospective study by the EBMT Lymphoma Working Party. Bone Marrow Transplant 54: 1625-1632, 2019.
11. Ambinder RF, Wu J, Logan B, et al. Allogeneic hematopoietic cell transplant for HIV patients with hematologic malignancies: the BMT CTN-0903/AMC-080 Trial. Biol Blood Marrow Transplant 25: 2160-2166, 2019.

Von der DGHO zitierte Publikationen mit klinischen Daten zur CAR-T-Zell-Therapie bei Pat. mit HIV+ DLBCL

Retrospektive CIBMTR-Auswertung zu CAR-T-Zellen bei Pat. mit HIV+ Lymphomen

Systematischer Review zu CAR-T-Zellen bei Pat. mit HIV+ DLBCL

Review zu neuen Behandlungsansätzen bei HIV+ Malignomen, keine Daten zur klinischen Anwendung von CAR-T-Zellen

HIV+ DLBCL: Verfügbare Datenlage zur CAR-T-Zell-Therapie

Kompetenz-Centrum Onkologie

- **CIBMTR-Daten, Barta SK et al., Abstr. 763, ASH 2022**
  - 21. Pat. mit HIV+ Lymphomen, 19 mit DLBCL, 20 erhielten Axicel
  - Viruslast vor CAR-T-Zellen bei nur 10 Pat. angegeben, davon 8 mit < 100 Kopien / ml
  - Keine Angaben zur Viruslast nach CAR-T-Zell-Gabe
  - ICANS Grad 3 n=2, ICANS Grad 4, n=1
  - Mediane Nachbeobachtung 6 Monate
  - OS nach 6 Monaten 64%, 4 Pat. verstorben, 3 Lymphomprogress, 1 bakterielle Infektion

- **Hattenhauer ST et al., UK Bonn** (HIV Med 2023, DOI: 10.1111/hiv-13514, received 15.01.2023**)**
  - 6 Kasuistiken identifiziert durch Literaturrecherche zu CAR-T-Zellen bei HIV+ DLBCL
  - Axicel, meist in 4. Linie, 3 x CR, 2 x PR, nur 1 Pat. mit dokumentierter CR > 12 Monate
  - Bei 4 Pat. Viruslast unter Nachweisgrenze vor CAR-T-Zellen
  - Keine Angaben zur Viruslast nach CAR-T-Zellen
  - ICANS Grad 2 n=2, ICANS Grad 3 n=2
  - "*CAR T-cell therapy was shown to be safe and effective, no clinical reasons for restrictions*"

Bewertung KC Onkologie zur CAR-T-Zell-Therapie bei DLBCL HIV+

Kompetenz-Centrum Onkologie

- Datenlage sehr limitiert
  - Keine prospektiven Studien, nur Kasuistiken und retrospektive Registerstudien
  - Unzureichende Patientenzahlen, unzureichende Nachbeobachtung
- Nutzen-Risiko-Relation der CAR-T-Zell-Therapie bei HIV+ DLBCL nicht zu bewerten
  - Bislang unklar, ob Langzeit-Remissionen erreicht werden
  - Relevante Toxizität: ICANS Grad 3/4 (ca. 20%), 1 letale Infektion bei 21 Pat.
  - OS nach 6 Monaten bei CIBMTR-Auswertung 64%, bei ZUMA-1 78%, Gleichwertigkeit gesichert?
- Verlauf der Viruslast nach CAR-T-Zell-Gabe nicht bekannt
  - Risiko der Exazerbation der HIV-Infektion nicht abzuschätzen
- Frühe Phase der klinischen Forschung
  - Entspricht nicht dem Leistungsumfang der GKV
  - Serielle Heilversuche mit HIV+ DLBCL widersprechen den Grundprinzipien der klinischen Forschung
    - *Deklaration von Helsinki, Good clinical practice*
  - Hersteller und klinische Forscher/innen sind gefordert
  - Ausreichend Pat. mit HIV+ DLBCL für klinische Studien vorhanden

Aktuelle Forschungsansätze zur CAR-T-Zell-Therapie bei HIV+ DLBCL

Kompetenz-Centrum Onkologie

- Pahlavanneshan S. et al., Abstr. 703, ASH 2023
  - *„Recent researches explored the feasibility of developing CD19-targeting CAR T cell products utilizing cells from HIVpositive donors with lymphoma. Although these studies have provided promising evidence that alleviates concerns regarding the safety profile and limited effectiveness of CAR T cell therapy in this particular population, <u>they do not address the underlying HIV condition</u>.”*
  - Entwicklung eines bispezifischen CAR-T-Zell-Präparats
    - *CD19 single-chain variable fragment*
    - *Anti-HIV broadly neutralizing antibody (HIVgp120)*
    - *Erfolgreiche Testung in der Zellkultur*

- **Weitere klinische Forschung notwendig**
  - Klinische Studien der Phase 1/2 zur Prüfung von neuen CAR-T-Zell-Produkten für Pat. mit HIV+ DLBCl
  - In ZUMA 22 (r-r FL) können Pat. mit kontrollierter HIV-Infektion zur Therapie mit Axi-cel eingeschlossen werden
  - Ergebnisse abwarten, bevor Pat. mit HIV+ DLBCL außerhalb klinischer Studie behandelt werden

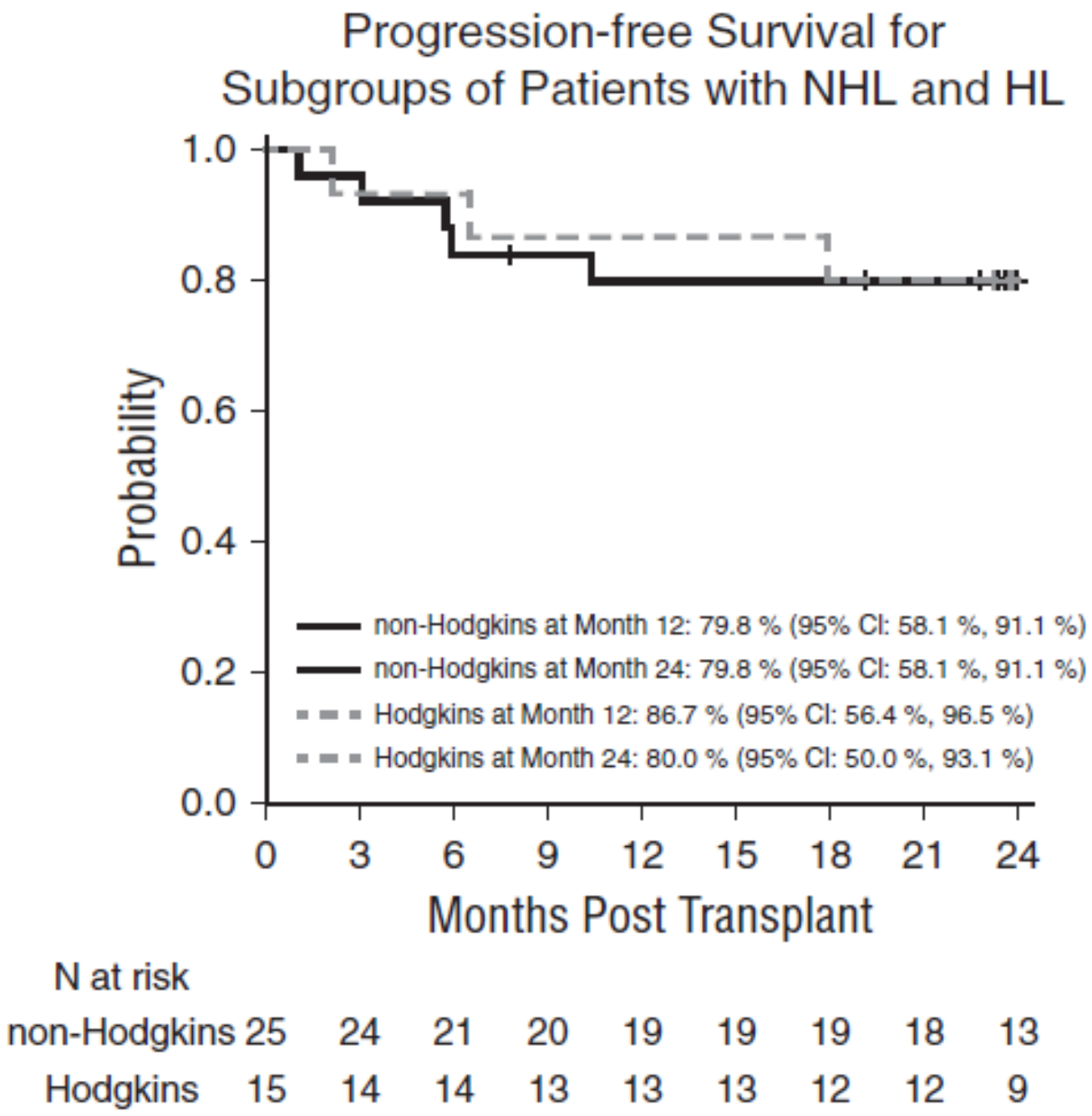
Autologous hematopoietic cell transplantation for HIV-related lymphoma: results of the BMT CTN 0803/AMC 071 trial

Joseph C. Alvarnas,[1] Jennifer Le Rademacher,[2] Yanli Wang,[3] Richard F. Little,[4] Gorgun Akpek,[5] Ernesto Ayala,[6] Steven Devine,[7] Robert Baiocchi,[7] Gerard Lozanski,[7] Lawrence Kaplan,[8] Ariela Noy,[9] Uday Popat,[10] Jack Hsu,[11] Lawrence E. Morris Jr,[12] Jason Thompson,[3] Mary M. Horowitz,[2] Adam Mendizabal,[3] Alexandra Levine,[13] Amrita Krishnan,[1] Stephen J. Forman,[1] Willis H. Navarro,[14] and Richard Ambinder[15]

[1]Department of Hematology/Hematopoietic Cell Transplantation, City of Hope National Medical Center, Duarte, CA; [2]Center for International Blood & Marrow Transplant Research, Medical College of Wisconsin, Milwaukee, WI; [3]The Emmes Corporation, Rockville, MD; [4]Cancer Therapy Evaluation Program, National Cancer Institute, Rockville, MD; [5]Greenebaum Cancer Center, University of Maryland Medical Systems, Baltimore, MD; [6]Department of Blood and Marrow Transplantation, H. Lee Moffitt Cancer Center, Tampa, FL; [7]Department of Hematology, The Ohio State University–Arthur G. James Cancer Center Hospital, Columbus, OH; [8]Division of Hematology/Oncology, University of California, San Francisco, CA; [9]Division of Hematological Oncology, Memorial Sloan Kettering Cancer Center, New York, NY; [10]Department of Stem Cell Transplantation and Cellular Therapy, The University of Texas MD Anderson Cancer Center, Houston, TX; [11]Bone Marrow Transplant Program, University of Florida Health Cancer Center, Gainesville, FL; [12]The Blood and Marrow Transplant Group of Georgia, Northside Hospital Cancer Institute, Atlanta, GA; [13]City of Hope National Medical Center, Duarte, CA; [14]National Marrow Donor Program, Minneapolis, MN; and [15]Department of Oncology, Johns Hopkins School of Medicine, Baltimore, MD

Blood. 2016;128(8):1050-1058

Kompetenz-Centrum Onkologie



Einschlusskriterium
Rezidivierte / refraktäre HIV+ Lymphome

Patient diagnosis	
Hodgkin lymphoma	15 (37.5%)
Non-Hodgkin lymphoma	25 (62.5%)
Diffuse large B-cell lymphoma	16
Plasmablastic lymphoma	2
Burkitt or Burkitt-like lymphoma	7
Disease stage at AHCT	
Complete remission	30 (75.0%)
Partial remission	9 (22.5%)
Relapsed or progressive disease	1 (2.5%)

ASH 2016

Kompetenz-Centrum Onkologie

731. CLINICAL AUTOLOGOUS TRANSPLANTATION: RESULTS: POSTER I | DECEMBER 02, 2016

Autologous Stem Cell Transplantation (autoSCT) for HIV-Associated Lymphoma in the Era of Combination Antiretroviral Therapy (cART): A Retrospective Analysis of the EBMT Lymphoma Working Party

Kai Huebel, MD,[1] Alessandro Re, MD,[*,2] Ariane Boumendil, PhD,[*,3] Herve Finel,[*,4] Marcus Hentrich,[*,5] Mariagrazia Michieli,[*,6] Edward Kanfer,[*,7] Jose Luis Diez-Martin, MD PhD,[8] Pascual Balsalobre,[*,8] Laure Vincent,[*,9] Wilfried Schroyens, MD PhD,[*,10,10] Josep Maria Ribera Santasusana,[*,11] Nicolaus Kröger, MD,[*,12] Xaver Schiel, MD,[*,13] Kirsty J Thomson, MD,[*,14] Jorge Sierra, MD,[15] Aida Botelho Sousa,[*,16] Silvia Montoto, MD,[17] Peter Dreger, MD[18]

[1]University Hospital of Cologne, Cologne, Germany

ASH 2016, Abstr. No. 731

Kompetenz-Centrum Onkologie

- EBMT-Registerstudie
- 138 Pat. mit HIV+ Lymphomen und autologer SCT
  - DLBCL 46%
  - HL 21%
  - Burkitt Lymphom 14%
  - Plasmoblastisches Lymphom (PBL) 10%
  - Andere 9%
- Median 2 vorherige Therapielinien
- CR 51%, PR 33%, < PR 16%
- HIV-Last < Nachweisgrenze 74%, Median CD4+ Zellen 187/µl
- Kontinuierliche ART während Hochdosistherapie und autologer SCT 95%
- BEAM bei 77% als Hochdosischemotherapie
- Nach 2 Jahren PFS 68%, OS 70%, mediane Nachbeobachtung 4 Jahre
- Ungünstige Prognosefaktoren für PFS: DLBCL/PBL (im Vergleich zu HL), höhere Therapielinie, schlechtes Ansprechen
- Prognostisch nicht relevant für PFS u. a. Viruslast
- Resümee der Autoren: *„ AutoSCT under ongoing cART therapy remains the <u>treatment of choice</u> for HIV+ patients with PBL or recurrent DLBCL or HL.“*

Resümee des KC Onkologie

Kompetenz-Centrum Onkologie

1. Es ist möglich bei Pat. mit HIV+ Lymphomen prospektive Studien und Registerstudien durchzuführen, die eine ausreichend sichere Nutzen-Risiko-Bewertung zellulärer Therapien ermöglichen.
2. Eine ausreichend untersuchte zelluläre Therapieoption für Pat. mit r-r HIV+ Lymphomen ist Hochdosischemotherapie (in der Regel BEAM) und autologe SCT, die von Autoren u. a. des UK Köln als „Therapie der Wahl“ bewertet wurde.
3. Bei Versagen von autologer SCT ist allogene SCT für junge und fitte Pat. mit HIV+ Lymphomen eine weitere Therapieoption (BMT CTN-0903/AMC-080 Phase 2-Studie, Ambinder RF et al., BBMT 2019, 25: 2160 – 2166)
4. Für CAR-T-Zell-Therapien bei Pat. mit HIV+ Lymphomen sind vergleichbare Studienergebnisse wie für autologe SCT abzuwarten, bevor eine ausreichend sichere Nutzen-Risiko-Bewertung möglich ist und die Behandlung außerhalb klinischer Studien als GKV-Leistung in der Regelversorgung sozialmedizinisch empfohlen werden kann.
5. Ideal wären vergleichende Studien von auto SCT versus CAR-T-Zellen, wie z. b. bei ZUMA-7!
6. Von Gilead wurde dem KC Onkologie mitgeteilt, dass in New York eine Phase 1/2-Studie zur Gabe von Axi-cel bei HIV+ DLBCL geplant war, die auch im NCT-Register gelistet war. Ohne nähere Begründung wurde später mitgeteilt, dass diese Studie nicht aktiviert würde.

Copyright

- © 2024 Medizinischer Dienst Nordrhein

- Berliner Allee 52, 40212 Düsseldorf
- Telefon: 0211/ 1382-0; Telefax: 0211/ 1382-189
- http://www.md-nordrhein.de; E-Mail: post@md-nordrhein.de

- Alle Rechte vorbehalten, insbesondere das Recht der Vervielfältigung und Verbreitung. Kein Teil des Werkes darf in irgendeiner Form (durch Fotokopie, Mikrofilm oder ein anderes Verfahren) ohne schriftliche Genehmigung des MDK Nordrhein reproduziert oder unter Verwendung elektronischer Systeme verarbeitet, vervielfältigt oder verbreitet werden.