

Mitglieder
DAG-HSZT/ GLA AG HCT

CART-Indikationsdiskussion mit dem KCO am 11.04.2022

Liebe Kolleg*innen,

am 11.04.2022 fand die 4. Gesprächsrunde 2022 mit dem KCO zur Indikationsstellung von CAR-T-Zelltherapien statt. Dabei waren als Repräsentanten der DAG-HSZT Francis Ayuk, Peter Dreger, Matthias Stelljes und Eva Wagner; Hans Salwender und Katja Weisel für die GMMG; sowie Axel Heyll, Eva Hilgenfeld, Ekkehard Ost, Oliver Teuffel und Barbara Zimmer für das KC Onkologie.

E Wagner stellte einen Beispielfall eines Patienten mit DLBCL vor, der auf eine Drittlinienbehandlung mit Tafasitamab/Lenalidomid angesprochen hat und zur konsolidierenden CART-Therapie ansteht. Da es nur einzelne Fallberichte mit heterogenem Ergebnis und präliminäre präklinische Daten zu dieser Sequenz gibt, sah das KCO hier die Anforderungen für eine uneingeschränkte positive Leistungsempfehlung nicht erfüllt. Weil eine Vorbehandlung mit CD19-adressierenden Immuntherapien ein explizites Ausschlusskriterium für die Zulassungsstudien war und strukturierte Daten mit größeren Patientenzahlen fehlen, könne nicht von einer gesichert positiven Nutzen-Risiko-Relation für diese Sequenz ausgegangen werden. Die Empfehlung des KCO ist daher, bei optionaler späterer CART-Therapie auf CD19-gerichtete Therapien zu verzichten und stattdessen z. B. CD20-gerichtete Regimes wie VIPOR zu erwägen. Anders sei die Situation bei der ALL, bei der ausweislich klinischer Daten eine erfolgreiche Blinatumomab-Therapie die Wirksamkeit einer später nachfolgenden CART-Therapie nicht maßgeblich zu beeinträchtigen scheint. Fehlendes Ansprechen auf Blinatumomab scheint hingegen prädiktiv für ein Versagen einer nachfolgenden CD19-gerichteten CAR-T-Therapie zu sein (Myers RM et al., J Clin Oncol, 2022 Mar 20;40(9):932-944, doi: 10.1200/JCO.21.01405. Epub 2021 Nov 12)

Ein zweiter Beispielfall aus Mainz mündete in die Frage, inwieweit beim Myelom eine vorangegangene alloHCT die Indikation einer CART-Therapie in

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, 25.04.2022

Frage stellen könnte. Vor dem Hintergrund der Evidenz bei ALL und DLBCL einerseits und der unzureichenden Datenlage zu Nutzen und Risiken von DLI andererseits könnte aus Sicht des KCO eine CART-Therapie dann befürwortet werden, wenn das Intervall zwischen alloHCT und Myelom-Rezidiv mindestens 12 Monate beträgt, was auch von Anwenderseite unterstützt wurde.

Hauptthema war angesichts der in Kürze zu erwartenden Zulassung die Einordnung der CART-Therapie in das Spektrum alternativer Zelltherapien zur Drittlinienbehandlung des Follikulären Lymphoms. P Dreger gab hierzu eine kurze Übersicht über die verfügbare Evidenz zu diesen 3 Therapieformen. Insgesamt stellt sich die Frage nach einer Zelltherapie beim FL eher selten und betrifft eigentlich nur die Minderheit von Patienten mit Frührezidiv nach Standardprimärtherapie (POD24). Es bestand Übereinstimmung darin, dass, wenn eine autoHCT nicht in Frage kommt, neben der CART-Therapie, deren kuratives Potenzial noch nicht gesichert ist, auch über eine alloHCT aufgeklärt werden sollte. Dies, weil die alloHCT beim FL als potenziell kurative Modalität gelten kann. Auf der anderen Seite stehen die relativ großen Mortalitäts- und Morbiditätsrisiken der alloHCT, so dass es eine gewisse Rationale für die Sequenz CART -> alloHCT gibt. In jedem Fall erscheint bei jungen, allo-geeigneten Patienten zumindest die Geschwisterspendersuche vor Entscheidung über eine CART-Therapie und Aufklärung der/s Pat. sinnvoll.

Das KCO sagte zu, die Leistung der GKV für eine CAR-T zu unterstützen, wenn

- die/er Pat. die Einschlusskriterien der Zulassungsstudie erfüllt,
- das Leukämie- und Lymphomboard der Klinik die Bevorzugung der CAR-T-Gabe trotz Eignung der/s Pat. und Verfügbarkeit einer/s HLA-kompatiblen Spenderin/s nachvollziehbar begründet, z. B. mit dem geringeren Risiko für therapiebedingte Letalität und fehlendem GvHD-Risiko und
- die/er Pat. darüber aufgeklärt wurde, dass die einzige Behandlungsmöglichkeit mit gesichertem kurativen Potenzial allogene SCT ist.

Die nächste Sitzung wurde für den 09.05.2022 verabredet.

Herzliche Grüße

Peter Dreger