**TAPER-Studie zeigt anhaltendes Ansprechen nach Absetzen des Thrombopoetin-Rezeptor-Agonisten bei Immunthrombozytopenie**

In einer Primäranalyse der laufenden Phase-II-Studie TAPER®, die bei der Jahrestagung der European Hematology Association (EHA) 2022 präsentiert wurde, erreichte die Thrombopoetin-Rezeptor-Agonist (TPO-RA) Eltrombopag (Revolade®) [1] bei einem relevanten Anteil von Patient*innen mit Immunthrombozytopenie (ITP) ein anhaltendes Ansprechen nach Absetzen [2].

Die Daten erbrachten auch neue Erkenntnisse zur Behandlung der ITP sowie zur Wirksamkeit und Sicherheit eines frühen Einsatzes des TPO-RA nach diagnostizierter ITP [3].

Nachdem retrospektive Untersuchungen Hinweise darauf ergeben, dass unter einer Therapie mit TPO-RA ein anhaltendes Ansprechen nach Absetzen möglich ist, das auch nach Ausschleichen und Absetzen der Medikation erhalten blieb, wurde die Phase-II-Studie TAPER® aufgelegt.

Wie Dr. Nicolaus Cooper, Centre for Haematology, Department of Immunology and Inflammation, Imperial College London, und Hammersmith Hospital, London, UK, beim EHA-Kongress berichtete, evaluiert die offene, prospektive, 1-armige Studie, ob Eltrombopag in der Lage ist, bei ITP-Patient*innen nach Versagen einer Steroidtherapie ein anhaltendes Ansprechen nach Absetzen zu induzieren [2].

An der Studie haben 105 erwachsene ITP-Patient*innen im medianen Alter von 46 Jahren teilgenommen, davon 61% weiblich, die auf die initiale Steroidtherapie nicht angesprochen oder einen Rückfall erlitten hatten.

**Literatur**

1 Fachinformation Revolade®, aktueller Stand.
2 Cooper N et al.: EHA2022;abstr S292.
3 Ghanima W et al.: EHA2022;abstr P1638.

Weitere Informationen bei Novartis Pharma GmbH www.novartis.com

---

**Neue Daten aus der Praxis zu Elocta®**

Auf dem 30. Kongress der International Society on Thrombosis and Haemostasis (ISTH) wurden positive Ergebnisse der A-SURE-Studie vorgestellt. Sie belegen eine verbes
denen positive Ergebnisse der A-SURE-Studie. Dies zeigt anhaltendes Ansprechen nach Absetzen der Therapy mit TPO-RA auf Grundlage des Outcomes zu treffen. Die A-SURE-Studie wurde mit einer gemachten Kontrollgruppe als prospektive Beobachtungsstudie konzipiert und umfasste ausgewogene und vergleichbare Studiengruppen (Elocta® vs. SHL-FVIII). Das mediane Alter betrug 24,0 (IQR 12–41) Jahre. Fast alle Patienten hatten eine schwere Hämolie (94,1% bzw. 97,1%), und alle Patienten hatten vor Ein
durch die Leiter der Studie, vorgestellt. «Die Ergebnisse zeigen, dass Elocta® der Be-

**Molecular Health erhält IVDR-Zertifikat für MH Guide**

Molecular Health hat für seine Clinical Decision Support Software MH Guide (SaaS) das Zertifikat der Europäischen Union gemäß der neuen Ver

---

**Molecular Health GmbH**

Molecular Health hat für seine Clinical Decision Support Software MH Guide (SaaS) das Zertifikat der Europäischen Union gemäß der neuen Verordnung (EU) 2017/746 über In-vitro-Diagnostik (IVDR) erhalten. Damit ist die Software MH Guide, die in molekularpathologischen Labors zum Einsatz kommt, europaweit die erste ihrer Art mit dieser Zertifizierung. Die neue Verordnung über In-vitro-Diagnostik (IVDR) unterscheidet sich in mehreren wichtigen Punkten von der bisherigen Richtlinie (IVDD). Zu den wichtigsten Änderungen gehören die neuen, auf Risikokategorien basierenden Klassifizierungsstufen und der Einbezug einer benannten Stelle wie der TÜV SÜD Product Service GmbH für die Konformitätsbewer

Molecular Health GmbH www.molecularhealth.com

---

© 2022 S. Karger GmbH, Freiburg
Verlag, Vertriebs- und Verlagsgeschäftsleitstellen übernehmen keine Verantwortung für den Inhalt dieser Rubrik.
**News**

*Transfus Med Hemother 49 | 5 | 22*

Mit Quadruplet-Regime und MRD gegen das multiple Myelom

Quadruplet-Regime sind in der Behandlung des neu diagnostizierten multiplen Myeloms (NDMM) auf dem Vormarsch. »Regime mit VTd- und VRd-Bausteinen werden bei transplantationsfähigem NDMM empfohlen und weithin eingesetzt, wobei VRd in den NCCN- und EHA-ESMO-Leitlinien als bevorzugtes Regime aufgeführt ist<sup>1</sup>, so Prof. Dr. Hartmut Goldschmidt, Heidelberg, im Rahmen eines Satelliten-Symposiums beim diesjährigen Kongress der European Hematology Association (EHA) Anfang Juni. Die Sitzung wurde geleitet von Prof. Melitios Dinopoulos. Prof. Goldschmidt warf während seines Vortrags einen Blick auf die aktuellen Studien- und Datenlage der transplantationsgezeigten NDMM und der Behandlung mit verschiedenen Quadruplet-Regimen. Zum Beispiel führte er in der Phase-3-Studie GEM-HD<sup>7</sup> die Zugabe von Isatuximab zu VRd zu einem tieferen Ansprechen nach der Induktion. Auch sei der Vorteil bei der MRD-Negativität (MRD = minimale Resterkrankung) konsequent nach der Induktion mit Isa-VRd in allen Patienten- gruppen. In der Phase-3-Studie CASSIOPEIA führte die Zugabe von Daratumumab zu VTd zu einem tieferen Ansprechen nach der auto- logen Stammzellentransplantation (ASCT). Der Einsatz von Darwin VTd resultierte außerdem in einer höheren Rate an stringenten Komplettremissionen (sCR) und MRD-Negativität. Daten aus den beiden genannten Studien deuten weiterhin darauf hin, dass die Zugabe von anti-CD38-gerechtem monoklonalen Antikörper zu den Triplette-Backbones zu minimaler zusätzlicher Toxizität führt. Besonders sei dabei hervorzuheben, dass es zu keiner Zunahme von Infektionen des Grades ≥ 3 kommt. Die Zugabe von Ixatumumab oder Elotuzumab zu KdR wird in den Studien 1Kia und MDMAS bzw. DSMM XVII untersucht. Prof. Noopur Raje, Boston/USA, ging im Anschluss nochmals auf die Wichtigkeit des MRD-Werts bei NDMM ein. Der prognosti- sche Wert des MRD-Status überbreitet den der Erreichen einer CR und sei ein starker prog- nostischer Marker für das progressionsfreie Überleben. Die Möglichkeit, MRD als Surro- gat-Endpunkt zu verwenden, könnte die Dauer und die Kosten von Studien reduzieren, weniger Patient*innen einer potenziell toxischen Behandlung aussetzen und zu einer schnelleren Zulassung von Medikamenten führen. Prof. Raje wies aber auch darauf hin, dass die MRD von den Zulassungsbehörden noch nicht als Surrogat-Endpunkt akzeptiert wird.<sup>1</sup>

Christoph Rabe, Freiburg i. Br.

Weitere Informationen bei Sanoﬁ-Aventis Deutschland GmbH www.sanoﬁ.de

---

**Real-World-Daten zu Romiplostim**

Klinische Daten zeigten den Nutzen von Nplate<sup>®</sup> (Romiplostim) bei der frühen Immunthrombozytopenie (ITP) [1]. Aber spiegelt sich der Vorteil eines frühen Einsatzes des bewährten Throm- bopoetin-Rezeptor-Agonisten (TPO-RA) auch im Behandlungsalltag wider? Diese Fragestellung widmete sich die deutsche Beobachtungsstudie PLATEAU. Eine kürzlich publizierte Post-hoc-Analyse bestätigte: Auch Erkrankte mit neu diagnostizierter ITP konnten im Klinikalltag ein rasches und langlebendes Thrombozytenansprechen unter Romiplostim erreichen [2]. Alle ITP-Patient*innen im frühen Erkrankungsstadium (100%/n = 18/18; 95%-KI: 81,5–100) wiesen ein Gesamthrombozytenansprechen auf (≥ 1 Messung der Thrombozytenzahl ≥ 50 × 10<sup>9</sup>/l in den Wochen 2–24 nach Romiplostim-Gabe). Bis zur ersten Messung einer Thrombozytenzahl von ≥ 50 × 10<sup>9</sup>/l verging im Durchschnitt 1 Woche. Auch bei persistierender und chronischer ITP zeigte Romiplostim seine bewährte Wirkung, die überdies mit einem günstigen Sicherheits- und Verträglichkeitsprofil assoziiert war [2]. Entsprechend der Leitlinie werden oft Kortikosteroide als Erstlinienoption bei der neu diagnostizierten ITP gewählt. Mit längerer Gabe kommt es allerdings häufig zu akku- mulierenden Nebenwirkungen, sodass sich in diesem Fall, aber auch bei Unverträglichkeiten oder Nicht-Ansprechen, eine rasche Umstellung auf eine geeignete Zweitlinientherapie empfiehlt [3]. TPO-RA wie Romiplostim konnten lange Zeit erst 6 Monate nach Steroidgabe eingesetzt werden. Als erster Vertreter der Wirkstoffklasse schloss Romiplostim diese Versorgungslücke mit seiner Indikationsausweitung Anfang 2021 [4].

**Literatur**

1. Newland A et al.: Br J Haematol 2016;172:262–273.
2. Reiser M et al.: Acta Haematol 2022;145:394–403.
3. Matzdorff A et al.: Onkopedia Leitlinie Immunthrombozytopenie. https://www.onkopedia.com/de/onkope- dia/guidelines/imunthrombozytopenie-itp/i-#guide- line/html/index.html (letzter Zugriff: 29. Juli 2022).
4. Fachinformation Nplate<sup>®</sup>, aktueller Stand. Weitere Informationen bei Amgen GmbH | www.amgen.de

---

**NovoSeven<sup>®</sup> von der EMA für die Behandlung schwerer postpartaler Blutungen zugelassen**

Der Ausschuss für Humanarzneimittel der Europäischen Arzneimittel-Agentur (EMA) hat im Juli 2022 eine Erweiterung der Zulassung von NovoSeven<sup>®</sup> (Eptacog alfa) zugestimmt, um die Behandlung von Frauen mit schweren Blutungen nach der Geburt einzubeziehen, wenn Uterotonika – Medikamente zur Auslösung von Gebärmutterkontraktionen – nicht ausreichen. In der primären Analyse unterzogen sich weniger Frauen im Eptacog-alfa-Arm (21 vs. 35) zusätzlichen medizinischen Verfahren wie Ligatur und Embolisation, um die Blutung zu stoppen, was einer relativen Risikoreduktion von 40% im Vergleich zur Standardbehandlung entspricht.

**Literatur**

1. Newland A et al.: Br J Haematol 2016;172:262–273.
2. Reiser M et al.: Acta Haematol 2022;145:394–403.
3. Matzdorff A et al.: Onkopedia Leitlinie Immunthrombozytopenie. https://www.onkopedia.com/de/onkope- dia/guidelines/imunthrombozytopenie-itp/i-#guide- line/html/index.html (letzter Zugriff: 29. Juli 2022).
4. Fachinformation Nplate<sup>®</sup>, aktueller Stand. Weitere Informationen bei Amgen GmbH | www.amgen.de