

Myelom-News: Von Island bis nach China

09. Februar 2023

Diese Woche gibt es einige wunderbare Neuigkeiten zum Thema Myelom, die es verdienen, geteilt zu werden. Von Island bis nach China, hier sind die Highlights.

Isländisches iStopMM-Projekt in „Nature Medicine“ veröffentlicht

Es gibt großartige Neuigkeiten für das vom IMF unterstützte Projekt iStopMM (Iceland Screens Treats or Prevents Multiple Myeloma) in Island, das von Studienleiter Dr. Sigurdur Y. Kristinsson (Professor für Hämatologie, Universität Island – Reykjavík, Island) geleitet wird.

Ein neuer Bericht, der zum ersten Mal die Prävalenz (das Auftreten) des schwelenden Myeloms (SMM) in einer gescreenten Population dokumentiert, wurde gerade in der angesehenen Monatszeitschrift Nature Medicine veröffentlicht.

Dies ist sowohl für das iStopMM-Projekt als auch für die Myelomgemeinschaft insgesamt sehr wichtig.

Die Hauptautorin der Studie, Sigrún Thorsteinsdóttir (Universität Island – Reykjavík, Island), stellte fest: „Wir sind stolz darauf, die Prävalenz des schwelenden multiplen Myeloms (SMM) melden zu können ... Wichtig, obwohl zwei Drittel der Patienten ein niedriges Myelom haben – Risiko des Fortschreitens zum multiplen Myelom, zeigen wir in dieser Screening-Studie, dass Screening [den Rest oder ein Drittel der] möglichen Kandidaten für eine frühzeitige Behandlung ... [und potenzielle kurative Ansätze] identifizieren kann.“

Unerwartet hohe Prävalenz

Eine große Stärke der iStopMM-Studie ist die Möglichkeit, über 75.000 Personen der isländischen Bevölkerung zu untersuchen. Die Prävalenz von SMM betrug 0,5 Prozent bei den über 40-Jährigen – mehr als erwartet. Die Prävalenz nahm mit dem Alter zu, mit 1,1 Prozent bei den über 70-Jährigen und 1,6 Prozent bei den über 80-Jährigen. Das Durchschnittsalter der mit SMM diagnostizierten Personen beträgt 70 Jahre – in Übereinstimmung mit früheren Berichten.

Es ist bemerkenswert, dass alle SMM-Patienten in dieser gescreenten Kohorte > 10 Prozent Plasmazellen im Knochenmark aufwiesen. Dies kann der Schlüsselindikator für die Krankheit jenseits des Stadiums der monoklonalen Gammopathie unbestimmter Bedeutung (MGUS) sein – ein wichtiger Befund, da es eine solche Diskrepanz zwischen den klinischen Risikomodellen 20/20/20 und PETHEMA (Programa para el Tratamiento de Hemopatías Malignas) gibt für SMM.

Die Autoren möchten betonen, dass das iStopMM-Projekt sehr ermutigende Ergebnisse hervorgebracht hat, die den Wert des Bevölkerungsscreenings demonstrieren. Jede starke Empfehlung zur Implementierung eines systematischen Screenings auf MGUS und SMM muss jedoch die Ergebnisse der randomisierten Studie abwarten, die das Überleben und die Lebensqualität bewertet.

Außerdem brauchen wir verbesserte biologisch orientierte Strategien, um das Progressionsrisiko für einzelne Patienten besser einschätzen zu können.

Endeffekt

Dennoch besteht großer Optimismus, dass viele neue innovative Ansätze entstehen und zu verbesserten Ergebnissen für gescreente Personen führen werden, insbesondere für Personen mit Hochrisiko-SMM. Wie aus den Berichten von ASH hervorgeht, laufen in iStopMM viele weitere Projekte, und in den kommenden Monaten werden mehrere zusätzliche Veröffentlichungen erwartet. In der Tat aufregende Zeiten für dieses einzigartige Screening-Projekt.

Chinas CAR T-Produkt (GC012F) erhält FDA-Zulassung für IND-Einsatz

In einer Pressemitteilung machte Gracell Biotechnologies kürzlich eine wichtige Ankündigung, dass es von der US-amerikanischen Food and Drug Administration (FDA) die Genehmigung für seinen Investigational New Drug (IND)-Einsatz erhalten hat, eine klinische Studie der Phase 1b/2 zur Behandlung von Rückfällen zu beginnen refraktäres multiples Myelom (RRMM).

„GC012F ist ein autologer CAR-T-Therapeutikumskandidat, der auf B-Zellreifungsantigen (BCMA) und CD19 zielgerichtet ist und Gracells proprietäre FasTCAR-Next-Day-Fertigungsplattform nutzt Sicherheit und Wirksamkeit bei RRMM, neu diagnostiziertem multiplem Myelom und B-Zell-Non-Hodgkin-Lymphom. Auf dem Hybrid-Kongress 2022 der European Hematology Association präsentierte Gracell längerfristige klinische Follow-up-Daten von GC012F bei RRMM, die bei allen behandelten Patienten eine Negativitätsrate von 100 % der minimalen Resterkrankung (MRD) zeigten“, heißt es in der Pressemitteilung von Gracell.

GC012F ist ein einzigartiger CAR T-Ansatz, der entwickelt und bereits in China getestet wurde. Es sei darauf hingewiesen, dass GC012F im November 2021 von der FDA den Orphan-Drug-Status erhalten hat.

GC012F zielt gleichzeitig auf das B-Zell-Reifungsagens (BCMA) und ein weiteres Antigen, CD 19, ab. BCMA wird in großem Umfang auf Myelomzellen exprimiert und wird von vielen anderen Immuntherapien angegriffen.

Das CD 19 wurde auf unreiferen Zellen exprimiert. Die Hoffnung ist, dass dies Zellen umfassen würde, die näher an Myelom-Stammzellen oder am Ursprung des Myelom-Klons liegen.

Darüber hinaus verwendet dieser autologe CAR-T-Kandidat FasTCAR – ein vom Unternehmen entwickeltes Next-Day-Herstellungsverfahren. Die schnelle Verfügbarkeit dieses CAR T-Produkts ist eine sehr aufregende Entwicklung und wird den Zugang für Patienten beschleunigen.

Die Myelomgemeinschaft wurde auf der Jahrestagung 2022 der American Society of Hematology auf diese CART-Therapie aufmerksam, die ich in meinem vorherigen Blog sowie in der Post-ASH-Konferenzreihe besprochen habe. Die Ergebnisse der Studie bei Hochrisiko-Myelompatienten an vorderster Front wurden von Dr. Juan Du, Direktor der Abteilung für Hämatologie, Changzheng-Krankenhaus der Naval Medical University in Shanghai, China, vorgestellt. Dr. Juan Du ist außerdem

Prüfarzt der International Myeloma Working Group (IMWG) und Mitglied des IMF-Ausschusses für Immuntherapien.

Das Produkt erwies sich bei der anfänglichen Kohorte von 17 Patienten als gut verträglich, wobei 100 Prozent MRD-Negativität erreichten – ein ziemlich bemerkenswertes Ergebnis! Diese Studie wird weiter ausgebaut, während das Team auf die Zulassung durch die FDA in China wartet.

Endeffekt

Dies ist ein ermutigender neuer CAR T-Ansatz. Weitere Entwicklungen sowohl in China als auch in den USA werden mit Spannung erwartet.