

Aufregung um CAR T und COVID-19-Vorsichtsmaßnahmen

8. April 2021

ABECMA

[Wie wir berichtet haben](#), ist es wirklich aufregend, dass die erste Anti-BCMA-CAR-T-Zelltherapie gegen Myelom, Abecma, [von der US-amerikanischen Food & Drug Administration zugelassen wurde](#). Diese sehr aktive neue Immuntherapie ist jetzt für Patienten mit rezidiviertem oder refraktärem multiplem Myelom verfügbar, die zuvor vier oder mehr Therapielinien erhalten haben, darunter ein immunmodulatorisches Mittel, einen Proteasom-Inhibitor und einen monoklonalen Anti-CD38-Antikörper.

Abecma wird nur in bestimmten Zentren in den USA verfügbar sein.

Laut [Nachrichtenberichten](#) haben bluebird bio Inc. und Bristol Myers Squibb den Großhandels-Listenpreis für Abecma auf 419.500 USD festgelegt. Die Auslagen für Patienten werden jedoch höchstwahrscheinlich durch eine Vielzahl von Kostenträgern sehr überschaubar sein. Gleichzeitig veröffentlichte das Institut für klinische und wirtschaftliche Überprüfung (ICER) einen [Bericht](#) mit einer viel niedrigeren empfohlenen Bepreisung, die auf einer willkürlichen Zuweisung von 150.000 USD pro [qualitätskorrigiertes Lebensjahr](#) basiert, was nach wie vor eine umstrittene Methodik ist.

Es bleibt abzuwarten, wie die Einführung dieser aufregenden und wichtigen neuen Therapieoption verläuft. Es ist sehr klar, dass für Patienten das Potenzial für tiefe und potenziell dauerhafte behandlungsfreie Remissionen äußerst attraktiv ist.

CARTITUDE-1-Aktualisierung

[Zusätzliche Daten aus der zweiten Anti-BCMA-CAR-T-Zelltherapie](#) wurden auf der virtuellen 47. Jahrestagung der EBMT (Europäische Gesellschaft für Blut- und Knochenmarktransplantation) vorgestellt. Das war Teil einer sogenannten [schrittweisen Einreichung einer BLA \(Biologics License Application\) zur Unterstützung der Zulassung der klinischen BCMA-gerichteten CAR-T-Zelltherapie mit dem Namen "Cilta-Cel" \(Ciltacabtagene Autoleucel\) zur](#)

[Behandlung von rezidiviertem / refraktärem Myelom](#). Diese CAR-T-Zelltherapie hat eine Gesamtansprechrate von 96,9 Prozent bei 67 Prozent stringenten CRs erzielt, wobei 33 Patienten eine MRD-Negativität erreichten (57,9 Prozent). Mit einem Toxizitätsprofil ähnlich wie Abecma ist es wunderbar, eine zweite CAR-T-Zelltherapie im Zulassungsprozess voranzutreiben. Es wurden noch keine Daten für eine mögliche Überprüfung und Genehmigung der CARTITUDE-1-Studiendaten veröffentlicht.

COVID-19-Vorsichtsmaßnahmen

• IMPFUNG-UPDATE

Laut [COVID Data Tracker des Centers for Disease Control and Prevention](#) wurden bis zum 8. April 2021 in den USA 171 Millionen COVID-19-Impfstoffdosen verabreicht. Ungefähr 76 Prozent der über 65-Jährigen haben mindestens eine Impfstoffdosis erhalten und über 56 Prozent sind vollständig geimpft. Das sind wirklich großartige Neuigkeiten und bringen uns einem hohen Maß an Immunität in der Gemeinde immer näher. Ein kürzlich in der New York Times veröffentlichter Artikel mit dem Titel "[What Can You Do Once You're Vaccinated](#)" (Was können Sie nach der Impfung tun?) bietet hervorragende Anleitungen zur Bewertung Ihres Risikos bei der Wiedereröffnung der gemeinschaftlichen Aktivitäten.

Obwohl alle Impfstoffe weiterhin sicher sind, gibt es eine Warnung bezüglich des [AstraZeneca-Impfstoffs in Bezug auf Blutgerinnsel](#). Obwohl es selten ist, wurde in den Nebenhöhlen des Gehirns sowie in den Blutgefäßen eine sehr ungewöhnliche Blutgerinnung festgestellt, die im Bauchbereich mit der Milz verbunden ist (keine typischen Bereiche für Blutgerinnsel). Es gab 62 Fälle, meist bei Frauen unter 60 Jahren und innerhalb von 2 Wochen nach der Impfung. Obwohl das nicht ausreicht, um Impfungen zu stoppen, ist es eine wichtige Warnung für Beschäftigte im Gesundheitswesen.

Bei den Myelompatienten bestand natürlich die Sorge, dass eine COVID-19-Impfung tatsächlich das Myelom (oder sogar MGUS oder SMM) auslösen kann. Es gab jedoch keine derartigen Berichte über die Auslösung eines Myeloms oder einer Grunderkrankung, obwohl einige vorübergehende Erhöhungen der Immunglobulin- und / oder Leichtkettenspiegel festgestellt wurden. Eine sorgfältige Verfolgung nach der Impfung wird empfohlen, um sicherzustellen, dass keine größeren Auswirkungen auftreten. IMF-Mitarbeiter, einschließlich unseres InfoLine-Teams, und Leiter der Myelom-

Selbsthilfegruppe sind in Alarmbereitschaft, um sich solcher auftretenden Probleme bewusst zu sein und alle auf dem Laufenden zu halten.

• **VORSICHTIG BLEIBEN**

Während die Impfungen weitergehen, entstehen weiterhin neue COVID-19-Varianten. Die aus Großbritannien stammende B-117-Variante ist heute in den USA weit verbreitet und deutlich [ansteckender und gefährlicher](#). Dieser neue Virusstamm, [heute der häufigste Stamm in den USA](#), ist mit einer zunehmenden Anzahl von COVID-19-Fällen in fünf Bundesstaaten verbunden: New York, Michigan, Florida, Pennsylvania und New Jersey. Diese Fälle machen derzeit 43 Prozent aller neuen Fälle in den USA aus (196.400 von 453.360 Fällen).

In letzter Zeit treten neue Ausbreitungsmuster auf, die jüngere Menschen und Gruppensportaktivitäten einbezieht. In [einem sehr traurigen Fall in Minnesota](#) wurde ein Myelompatient nach Rückkehr zur Arbeit infiziert, wo er als Eishockeyschiedsrichter für Jugend aktiv war. Das unterstreicht die Notwendigkeit, dass Myelompatienten auch nach der Impfung weiterhin vorsichtig sein müssen. Der Antikörperspiegel kann bei Patienten, die eine kontinuierliche Myelomtherapie erhalten, niedrig sein, und neu auftretende regionale COVID-19-Varianten können besonders gefährlich sein. Bitte tragen Sie weiterhin Masken, um eine Belastung der Gesellschaft zu vermeiden.

Darüber hinaus treten in Kalifornien, New York und wahrscheinlich auch anderswo sogenannte [Doppelvarianten](#) auf. Diese scheinen besonders gefährlich zu sein.

Es ist SEHR wichtig, den Beginn einer vierten Welle zu begrenzen und zu kontrollieren. Mit der Wiedereröffnung von Indoor-Veranstaltungen wie Sportübungen und Stadionveranstaltungen können lokale "Super-Spreader"-Ereignisse auftreten, wo Viren wachsen und sich in neue Varianten verwandeln können, die jeden in der Gesellschaft bedrohen.

Ein paar gute Nachrichten

Für eine breitere Anwendung werden zusätzliche Impfstoffe entwickelt, insbesondere außerhalb der USA. Ein neuer Impfstoff heißt [NDV-HXP-S](#). Das kann einfach in Hühnereiern gezüchtet werden, genau wie der Grippeimpfstoff, wodurch es viel billiger und weltweit zugänglich ist. Derzeit laufen klinische Studien in Brasilien, Mexiko, Thailand und Vietnam. Die

Notwendigkeit, Impfstoffe weltweit gerecht zu verteilen und COVID-19-Infektionen zu kontrollieren, kann nicht genug betont werden.

• **FORSCHUNG WÄHREND DER PANDEMIE**

Die Myelomforschung bleibt während der Pandemie sehr aktiv. Nächste Woche werde ich einige erstaunliche neue Myelomforschungen untersuchen, die uns helfen können, einer Heilung näher zu kommen. Diese Woche kommt die zum Nachdenken anregende [Nachricht aus der Welt der Physik](#). Sie kann eine zentrale Frage beantworten: "Ist der Weltraum leer oder ist er mit dunkler Materie gefüllt, die eine alternative Realität oder ein Universum ist, wo viel los ist (was für uns wichtig zu wissen ist)?"

Diese neuen Forschungsergebnisse legen nahe, dass ein Myon - das einem Elektron (ein Teil aller Atome in unserem Körper) ähnelt, aber mit einem magnetischen Moment 207-mal schwerer ist - möglicherweise eine Antwort liefern kann. Das ist für alle besonders aufregend, da die Ergebnisse verblindet waren, um unbeabsichtigte Verzerrungen zu vermeiden. Nachdem die Kodierungsumschläge geöffnet wurden, waren die Forscher verblüfft, als sie das positive Ergebnis sahen.

Es scheint, dass das Myon auf etwas in der dunklen Materie reagiert, das wirklich revolutionär sein kann: Das erste Fenster in eine unsichtbare Welt um uns herum! (Ich empfehle Frank Close's Buch [Antimatter](#), um einen kurzen Blick auf dieses faszinierende Thema zu werfen.) Um ein praktisches Beispiel zu nennen: Die PET-Aufnahme, die viele Myelompatienten bekommen haben, entsteht aus einer Reaktion zwischen Materie (Knochenmark) und Antimaterie (unsichtbar). Das ermöglicht es uns, das Vorhandensein von Myelom zu veranschaulichen.

Wer weiß, wohin die neue Myonenforschung führen wird?

• **LIEBENSWERTE ROSA DELPHINE KEHREN ZURÜCK**

Die wunderschönen rosa Delfine im Hafen von Hongkong [kehren zurück](#). Aufgrund der Pandemie zeigen die Kanalfähren eine viel geringere Aktivität im Pearl River, der in den Hafen mündet und wahrscheinlich gibt es weniger Umweltverschmutzung, wodurch 30 Prozent oder mehr Delfine zurückkehren. Die Delfine sind rosa, weil sie mehr Blutgefäße in der Nähe der Haut haben, was dazu beiträgt, ihre Temperaturen beim Schwimmen in wärmeren Gewässern zu senken.

Es ist immer großartig, nach einem Silberstreifen zu suchen (in diesem Fall rosa!), der uns helfen kann, angesichts vieler Herausforderungen eine positive Einstellung und Resilienz zu bewahren. Lassen Sie uns weiterhin auf die Vorstellung konzentrieren, dass wir diese Pandemie gemeinsam überstehen werden. Und mit zunehmender Impfung wird eine höhere Immunität in der Gesellschaft uns alle retten.