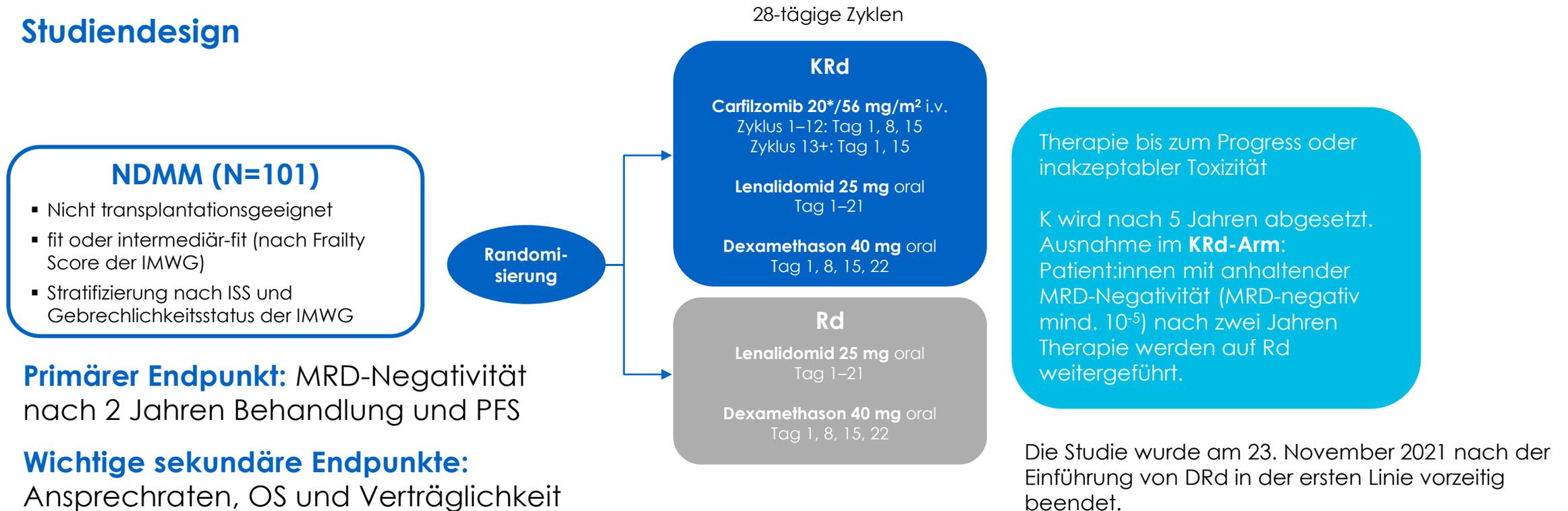


EMN20: KRd vs. Rd

Phase 3-Studie bei fitten oder intermediär-fitten NTE-NDMM-Patient:innen

Studiendesign



*20 mg/m² Tag 1 in Zyklus 1. Der MRD-Wert wurde mittels clonoSEQ™-Assay mit einer Sensitivität von $\geq 10^{-5}$ bestimmt.

K: Carfilzomib; d: Dexamethason; IMWG: International Myeloma Working Group; MRD: minimale Resterkrankung; NDMM: neu diagnostiziertes multiples Myelom; NTE: nicht transplantationsgeeignet; OS: Gesamtüberleben; R: Lenalidomid.

<https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT04096066>, Zugriff Dezember 2023

[Brinchen S. ASH. 2023; Abstract 205.](#)

Diese Präsentation ist urheberrechtlich geschützt durch Amgen GmbH.
Amgen GmbH stellt dieses Präsentationsmaterial für Angehörige des medizinischen Fachkreises mit Zugang zur Oncology Horizons Webseite zur Verfügung. Es dient ausschließlich zur eigenen Verwendung und darf nicht an Dritte weitergeleitet werden. Es dürfen keine inhaltlichen Änderungen vorgenommen werden.

EMN20: KRd vs. Rd

Phase 3-Studie bei fitten oder intermediär-fitten NTE-NDMM-Patient:innen

Ausgewählte Patientencharakteristika	KRd (n=42)	Rd (n=40)
Medianes Alter, Jahre [Bereich]	73 [70–76]	74 [72–76]
Fitte Patient:innen (nach IMWG Frailty Score), %	60	58
ISS-III	33	30
Hochrisiko-Zytogenetik	22	22

Ergebnisse

- 79 % der KRd-Patient:innen und 50 % der Rd-Patient:innen waren nach einer medianen Nachbeobachtungszeit von 24,9 Monaten (20–29 Monate) am Leben und progressionsfrei.

Parameter	KRd (n=42)	Rd (n=40)
Weiter in Behandlung, n (%)	33 (78,6)	18 (45,0)
Gründe für Behandlungsabbruch, n		
Ärztliche Entscheidung	1	4
Tod	2	5
Unerwünschte Ereignisse	2	1
Krankheitsprogression	3	10
Kein Follow-up	1	0
Rücknahme der Einverständniserklärung	0	2

K: Carfilzomib; d: Dexamethason; IMWG: International Myeloma Working Group; ISS: Internationales Staging System; MRD: minimale Resterkrankung; NDMM: neu diagnostiziertes multiples Myelom; NTE: nicht transplantationsgeeignet; R: Lenalidomid.

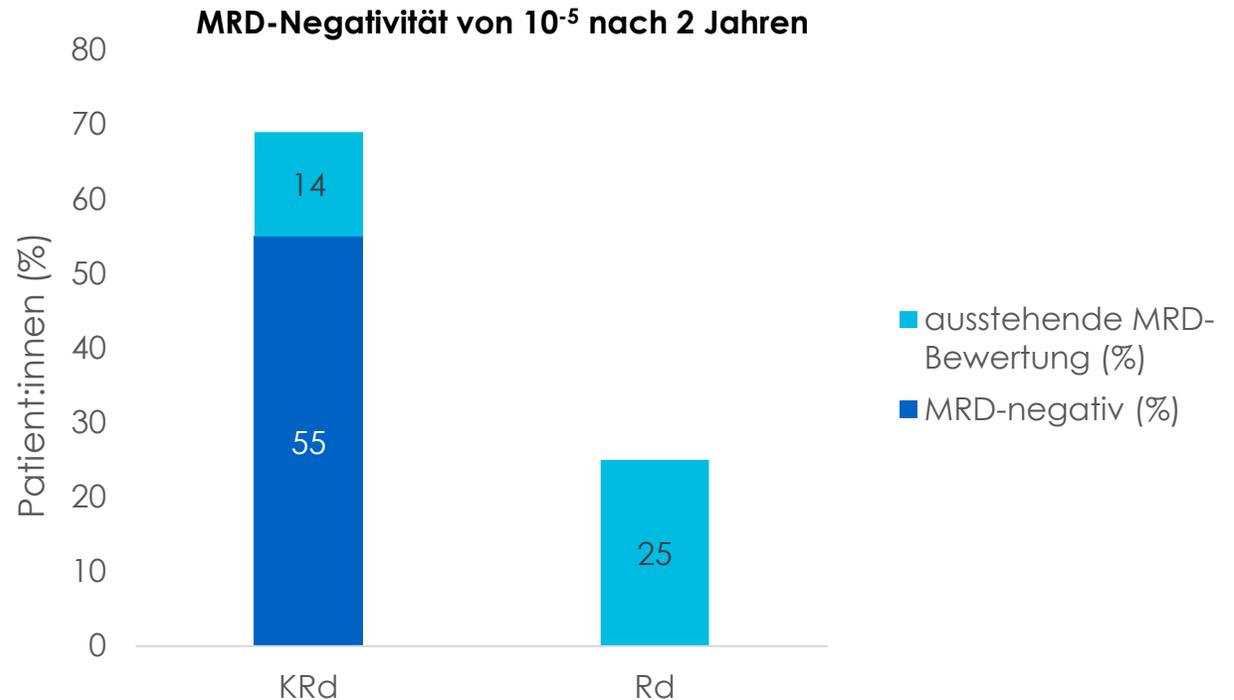
[Brinchen S. ASH. 2023; Abstract 205.](#)

EMN20: KRd vs. Rd

Phase 3-Studie bei fitten oder intermediär-fitten NTE-NDMM-Patient:innen

MRD-Negativitätsrate*

- Nach einem Jahr Behandlung lagen die MRD-Negativitätsraten in der KRd-Gruppe bei 21/42 (50 %) und bei 0/40 in der Rd-Gruppe ($p < 0,0001$).
- Nach zwei Jahren waren 23/42 (55 %) der KRd-Patient:innen und kein Rd-Patient (0 %) MRD-negativ ($p < 0,0001$, siehe Abbildung).
 - 16/42 (38 %) KRd-Patient:innen und kein Rd-Patient hatten eine anhaltende MRD-Negativität nach 2 Jahren ($p < 0,0001$)



* Grenzwert für MRD-Negativität definiert als 10^{-5} .

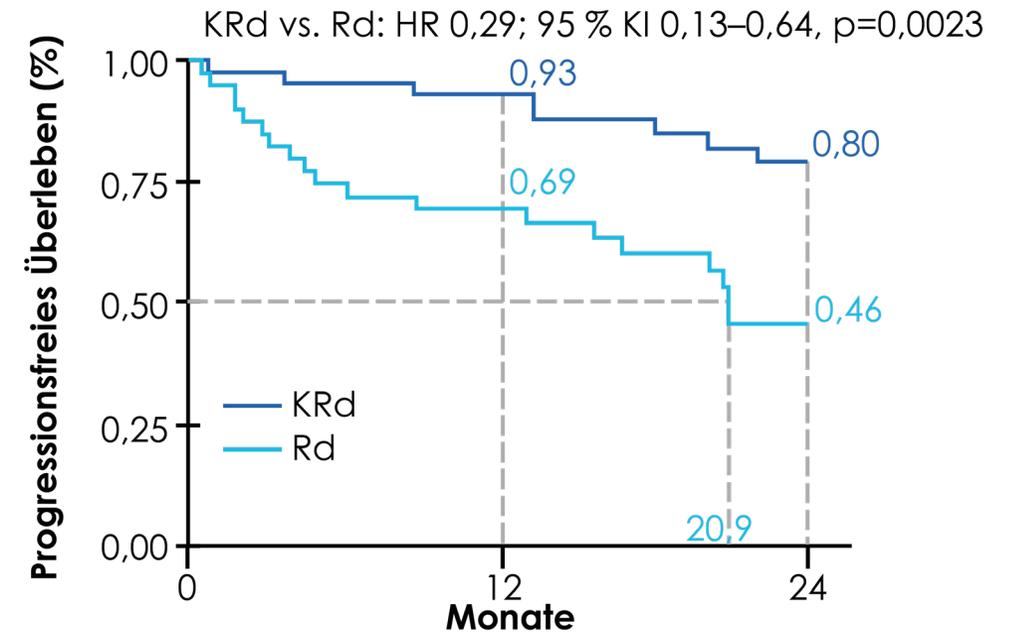
K: Carfilzomib; d: Dexamethason; MRD: minimale Resterkrankung; NDMM: neu diagnostiziertes multiples Myelom; NTE: nicht transplantationsgeeignet; R: Lenalidomid.
[Brinchen S. ASH. 2023; Abstract 205.](#)

EMN20: KRd vs. Rd

Phase 3-Studie bei fitten oder intermediär-fitten NTE-NDMM-Patient:innen

Überleben

- In der KRd-Gruppe wurde das mPFS nicht erreicht vs. 20,9 Monate in der Rd-Gruppe (HR 0,29; 95 % KI 0,13–0,64; $p=0,002$, siehe Abbildung).
- Hinsichtlich des ISS oder des Gebrechlichkeitsstatus wurde in der multivariablen Analyse keine signifikante Veränderung des Effekts beobachtet.
- Das 2-Jahres-OS lag in der KRd-Gruppe bei 89 % und in der Rd-Gruppe bei 74 % (HR 0,36; 95 % KI 0,11–1,17; $p=0,09$).



Patient:innen unter Beobachtung (zensiert)

KRd	42 (0)	38 (1)	23 (11)
Rd	40 (0)	24 (4)	9 (12)

K: Carfilzomib; d: Dexamethason; HR: Hazard Ratio; KI: Konfidenzintervall; mPFS: medianes progressionsfreies Überleben; MRD: minimale Resterkrankung; NDMM: neu diagnostiziertes multiples Myelom; NTE: nicht transplantationsgeeignet; OS: Gesamtüberleben; R: Lenalidomid; ISS: Internationales Staging System

[Brinchen S. ASH. 2023; Abstract 205.](#)

EMN20: KRd vs. Rd

Phase 3-Studie bei fitten oder intermediär-fitten NTE-NDMM-Patient:innen

Verträglichkeit

- Die häufigsten UEs vom Grad 3–4 unter KRd-Behandlung waren Neutropenie (22 %), Thrombozytopenie (10 %), kardiologische UEs (7 %), Infektionen (7 %) und Hypertonie (5 %).
- Die häufigsten UEs vom Grad 3–4 unter Rd-Behandlung waren Neutropenie (12 %) und dermatologische UEs (10 %).
- Im Rd-Arm wurde ein zweites primäres Malignom beobachtet (3 %).
- Zu ≥ 1 Dosisreduzierungen kam es bei 85 % der KRd-Patient:innen und 70 % der Rd-Patient:innen.

Die Ergebnisse zeigten eine hohe MRD-Negativitätsrate (NGS, 10^{-5}) bei NTE-NDMM-Patient:innen, die mit KRd behandelt wurden. Der Anteil stieg von 50 % nach einem Jahr auf 55 % nach zwei Jahren. 38 % der KRd-Patient:innen blieben im zweiten Jahr noch MRD-negativ. Die höhere MRD-Negativitätsrate korrelierte mit einem verlängerten PFS. Die auftretenden Unverträglichkeiten waren vorhersehbar und handhabbar.

K: Carfilzomib; d: Dexamethason; MRD: minimale Resterkrankung; NDMM: neu diagnostiziertes multiples Myelom; NTE: nicht transplantationsgeeignet; PFS: progressionsfreies Überleben; R: Lenalidomid; UE: unerwünschtes Ereignis.

[Brinchen S. ASH. 2023; Abstract 205.](#)