

Diese IMF-Patienteninformation wird zur Verfügung gestellt von:



12650 Riverside Drive, Suite 206  
North Hollywood, CA 91607, USA

Telefon:

+1-800-452-2873

*(gebührenfrei in den USA und Kanada)*

+1-818-487-7455

*(weltweit)*

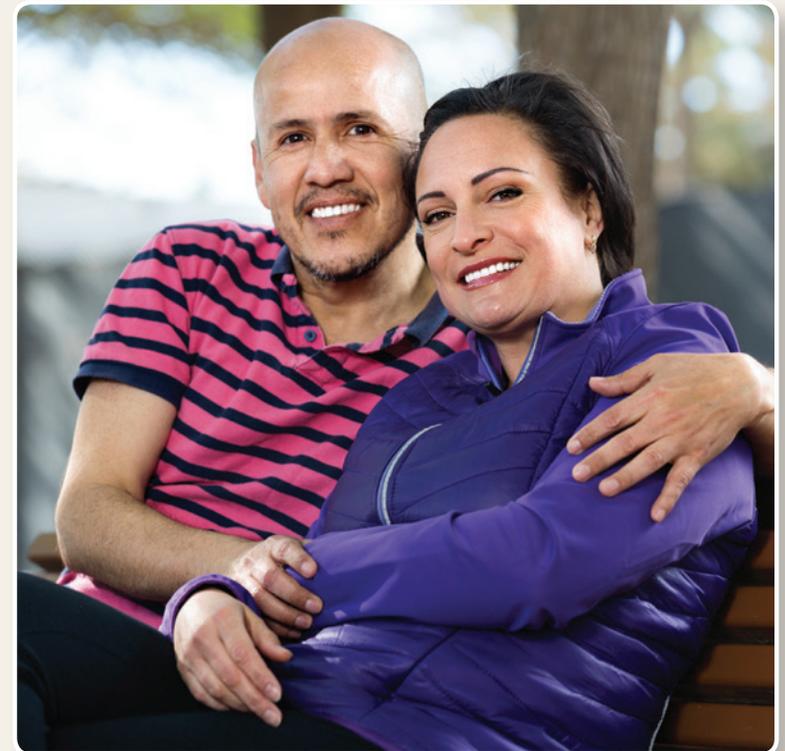
Fax: +1-818-487-7454

**TheIMF@myeloma.org**

**myeloma.org**



**Verstehen**  
**REVLIMID<sup>®</sup>**  
**(Lenalidomid)**



© 2017, International Myeloma Foundation. Alle Rechte vorbehalten.

Herausgegeben von der **International Myeloma Foundation**

## Informationen über die International Myeloma Foundation

Die International Myeloma Foundation (IMF) wurde im Jahr 1990 gegründet und ist die älteste und größte myelomspezifische Stiftung der Welt. Die IMF hat mehr als 350.000 Mitglieder in 140 Ländern und kümmert sich um Myelompatienten, deren Familienmitglieder und medizinische Belange. In den Bereichen **Forschung, Bildung, Hilfestellung und Interessenvertretung** wird von der IMF ein breites **Programmspektrum bereitgestellt:**

**FORSCHUNG** Die IMF steht bei der weltweiten gemeinschaftlichen Myelomforschung an der Spitze. Sie unterstützt die Laborforschung und hat seit 1995 über 100 Stipendien an Nachwuchs- und erfahrene Forscher vergeben. Ferner bringt die IMF durch die International Myeloma Working Group (IMWG) die führenden Experten der Welt auf erfolgreiche und einzigartige Weise an einen Tisch. Die IMWG publiziert in renommierten medizinischen Fachzeitschriften, stellt die Weichen für eine Heilung, betreut die nächste Generation innovativer Forscher und verbessert die Lebensqualität durch bessere Versorgung.

**BILDUNG** Die informativen Patienten- und Familienseminare, Klinik-Workshops und regionalen thematischen Veranstaltungen der IMF finden auf der ganzen Welt statt. Bei diesen Veranstaltungen erhalten Myelompatienten und deren Familien aktuelle Informationen von führenden Myelomspezialisten und -forschern. Unsere Sammlung von über 100 Publikationen für Patienten und Angehörige sowie Pflegekräfte wird jährlich auf den neuesten Stand gebracht und ist kostenfrei erhältlich. Die Publikationen sind in über 20 Sprachen erhältlich.

**UNTERSTÜTZUNG** Unsere Mitarbeiter sind unter der gebührenfreien InfoLine erreichbar und beantworten Fragen. Jährlich geben Sie per Telefon und E-Mail Tausenden von Familien Hilfestellung und Informationen. Die IMF unterhält ein Netzwerk von über 150 Selbsthilfegruppen und bietet Schulungen für Hunderte von engagierten Patienten, Betreuungspersonen und Pflegekräften, die sich freiwillig zur Leitung dieser Gruppen in ihren jeweiligen Gemeinden bereit erklären.

**INTERESSENVERTRETUNG** Das Interessenvertretungsprogramm der IMF schult und unterstützt engagierte Personen, die bei Gesundheitsfragen als Fürsprecher auftreten, von denen die Myelomgemeinschaft betroffen ist. Auf bundesstaatlicher und Landesebene leitet die IMF zwei Vereinigungen, die für die Gleichheit beim Versicherungsschutz eintreten. Tausende von Fürsprechern, die von der IMF geschult wurden, erzielen jedes Jahr Erfolge in Bezug auf Probleme, die der Myelomgemeinschaft wichtig sind.

**Erfahren Sie mehr darüber, wie die IMF die Lebensqualität von Myelompatienten verbessert und gleichzeitig an einer Vorbeugung und Heilung arbeitet. Kontaktieren Sie uns oder besuchen Sie [myeloma.org](http://myeloma.org).**

**Leben verbessern Heilung bewirken**

## Inhaltsverzeichnis

|  |    |
|--|----|
| <b>Welche Informationen finden Sie in dieser Broschüre?</b>  | 4  |
| <b>Was ist Revlimid und wie wirkt es?</b>  | 4  |
| <b>Welche neueren Studien gibt es mit Revlimid?</b>  | 5  |
| <b>Welche zugelassenen Indikationen gibt es für die Behandlung mit Revlimid?</b>   | 6  |
| <b>Anwendung von niedrigdosiertem Dexamethason mit Revlimid im Vergleich mit der 4-tägigen Dexamethason-Stoßtherapie</b> | 7  |
| <b>Revlimid als Erhaltungstherapie nach einer Transplantation</b>  | 8  |
| <b>Mögliche Nebenwirkungen von Revlimid</b>  | 9  |
| <b>Andere Nebenwirkungen, die berücksichtigt werden müssen, wenn Revlimid mit Dexamethason kombiniert wird</b>           | 12 |
| <b>Dosisanpassungen von Revlimid</b>   | 13 |
| <b>Wird die Wirksamkeit der Behandlung durch eine Dosisreduktion von Revlimid beeinträchtigt?</b>                        | 13 |
| <b>Wie wird Revlimid verabreicht?</b>  | 13 |
| <b>Abschließende Bemerkungen</b>   | 13 |
| <b>Fachbegriffe und Definitionen</b>   | 14 |

## Welche Informationen finden Sie in dieser Broschüre?

Die von der IMF herausgegebene Reihe *Verstehen* umfasst mehrere Broschüren und dient der Aufklärung über Therapien und unterstützende Behandlungsmaßnahmen beim **Multiplen Myelom** (im Folgenden der Einfachheit halber „Myelom“ genannt). **Fett** gedruckte Begriffe werden im Abschnitt „Begriffe und Definitionen“ am Ende dieser Broschüre sowie in einem umfassenderen Glossar mit Myelombegriffen, dem *Glossary of Myeloma Terms and Definitions* der IMF auf [glossary.myeloma.org](http://glossary.myeloma.org), erklärt.

Sie haben diese Broschüre erhalten, um mehr über ein Arzneimittel namens Revlimid® (**generischer Arzneimittelname**: Lenalidomid) zu erfahren, das zur Behandlung vom Myelom eingesetzt wird. Revlimid ist das erste oral verabreichte Arzneimittel, das zur Behandlung vom Myelom eingesetzt und in Kapselform eingenommen wird. Da Sie nicht in die Arztpraxis oder eine Klinik oder ein Krankenhaus kommen müssen, um Revlimid zu erhalten, liegt die Verantwortung für die anweisungsgemäße Einnahme dieses Medikaments bei Ihnen. Es ist ungemein wichtig, dass Sie die in dieser Broschüre und anderen Unterlagen, die Sie von Ihrem Gesundheitspflegeteam erhalten, enthaltenen Informationen lesen und verstehen.

In der Broschüre *Understanding REVLMID® (lenalidomide)* (REVLMID® (Lenalidomid) verstehen) wird der Einsatz von Revlimid zur Behandlung von neu diagnostizierten und **rezidierten**

und/oder **refraktären** Patienten besprochen. Außerdem enthält diese Broschüre Informationen zu Ergebnissen **klinischer Studien**, in denen Revlimid nach einer Hochdosistherapie mit autologer **Stammzellentransplantation** (ASCT) als **Erhaltungstherapie** eingesetzt wird. Und zu guter Letzt werden die möglichen **Nebenwirkungen** von Revlimid besprochen und wie man diese am besten behandelt.

Wir empfehlen Ihnen, eine ähnliche Broschüre der IMF zu lesen, bevor Sie mit der Einnahme von Revlimid beginnen: *Understanding Adherence to Oral Cancer Therapy* (Die Adhärenz zur oralen Krebstherapie verstehen).

## Was ist Revlimid und wie wirkt es?

Revlimid ist ein **Immunmodulator**. Revlimid wirkt auf mehrere Arten, sowohl gegen **Krebs** als auch **entzündungshemmend**. Immunmodulatoren regen die Immunabwehr an, verstärken die Aktivität der **Immunzellen** und hemmen Entzündungen. Sie können zudem die Konzentration verschiedener **Wachstumsfaktoren**, sogenannter **Zytokine** und/oder **Interleukine**, verändern und Zellen des **Immunsystems** beeinflussen.

Immunmodulierende Präparate fördern die Aktivierung bestimmter spezialisierter **weißer Blutkörperchen (WBK)** – sowohl der T-Zell-**Lymphozyten** als auch der als **natürliche Killerzellen (NK)** bekannten T-Zellen –, die Tumorzellen abtöten. Revlimid ist außerdem ein Hemmer des **vaskulären endothelialen**

**Wachstumsfaktors (VEGF)**. Es gehört zu einer Gruppe von Immunmodulatoren, die die Bildung neuer Blutgefäße hemmen können, von denen der Erhalt und das Wachstum von Tumoren abhängen.

## Welche neueren Studien gibt es mit Revlimid?

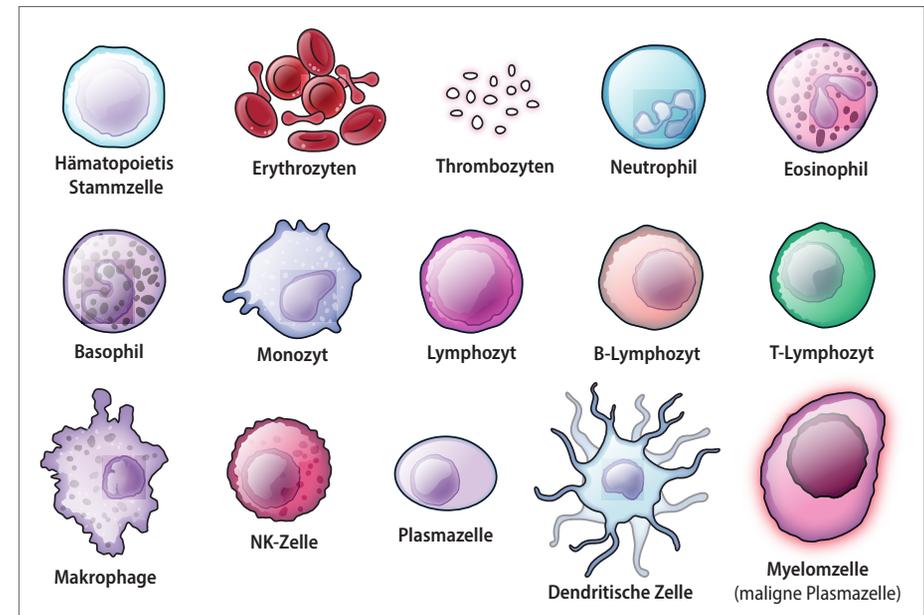
Im September 2014 veröffentlichte das *New England Journal of Medicine* die Ergebnisse einer Studie an 1.623 Patienten aus 18 Ländern, die an der klinischen Studie FIRST (**Frontline Investigation of Revlimid + dexamethasone versus Standard Thalidomide** = Erstlinienbeurteilung von Revlimid + Dexamethason gegenüber Standard-Thalidomid) teilnahmen. Die Patienten mit gerade gestellter Diagnose waren entweder  $\geq 65$  oder  $< 65$  Jahre alt und kamen NICHT für eine

Stammzellentransplantation in Frage. Sie wurden in drei Arme randomisiert.

1. Revlimid plus niedrigdosiertes Dexamethason (Rd) in 28-tägigen Zyklen bis zur Krankheitsprogression (Rd kontinuierlich),
2. Revlimid plus niedrigdosiertes Dexamethason (Rd) für 72 Wochen (18 Zyklen) oder
3. Melphalan, Prednison und Thalidomid (MPT) in 42-tägigen Zyklen über 72 Wochen (12 Zyklen).

Der primäre Endpunkt war ein Vergleich des **progressionsfreien Überlebens (PFS)** bei Rd kontinuierlich gegenüber MPT. Die Ergebnisse zeigten, dass Rd kontinuierlich bei neu diagnostizierten Myelompatienten verglichen mit MPT die beste Option war. Aufgrund dieser

Abbildung 1. Zellen des Immunsystems, die beim Myelom eine Rolle spielen





Revlimid: „Revlimid ist in Kombination mit Dexamethason für die Behandlung von Patienten mit multiplem Myelom indiziert.“ Diese breitgefächerte Zulassung von Revlimid entspricht der Anwendung über den gesamten Krankheitsverlauf hinweg – von der Diagnose bis hin zum Rezidiv. Aufgrund der Ergebnisse der TRIAL-Studie wurde dem Beipackzettel der folgende Text hinzugefügt: „Bei Patienten, bei denen eine autologe Stammzellentransplantation nicht möglich ist, sollte die Behandlung bis zur Krankheitsprogression oder bis zum Auftreten von inakzeptablen Nebenwirkungen fortgeführt werden.“ Seit Februar 2015 wurden die zugelassenen Indikationen für den Einsatz von Revlimid beim Myelom nicht mehr aktualisiert.

In Europa wurde die Indikation für den Einsatz von Revlimid bei Myelompatienten ebenfalls den Ergebnissen der FIRST-Studie entsprechend erweitert – allerdings ist diese im Vergleich zu den USA etwas eingeschränkter. Dies liegt daran, dass die Indikation in Europa ausschließlich auf der Patientenpopulation in der FIRST-Studie basiert, die sich ausschließlich aus neu diagnostizierten Patienten zusammensetzte, bei denen eine autologe Stammzellentransplantation nicht in Frage kam. In der Zulassung der Europäischen Arzneimittelagentur (EMA) steht daher:

- Revlimid ist indiziert für die Behandlung von erwachsenen Patienten mit unbehandeltem (neu diagnostiziertem) multiplem Myelom, die nicht transplantierbar sind.
- Revlimid ist in Kombination mit Dexamethason für die Behandlung des Myeloms bei erwachsenen

Patienten indiziert, die mindestens eine vorausgegangene Therapie erhalten haben.

Am 24. Januar 2017 weitete Health Canada die Indikation für Revlimid aus und konstatierte wie auch schon die Europäische Arzneimittelagentur (EMA), dass Revlimid in Kombination mit Dexamethason für die Behandlung neu diagnostizierter Myelompatienten indiziert ist, bei denen eine Stammzellentransplantation nicht möglich ist. Wie auch die EMA hatte Health Canada Revlimid zuvor in Kombination mit Dexamethason für die Behandlung von Myelompatienten zugelassen, die zuvor bereits eine Therapie erhalten hatten.

Im November 2015 wurden in Kombination mit Revlimid + Dexamethason zwei neue Medikamente für die Behandlung des Myeloms von der FDA zugelassen:

- Ninlaro® (Ixazomib), ein oraler **Proteasomhemmer**. Um mit Ninlaro + Revlimid + Dexamethason behandelt werden zu können, müssen die Patienten zuvor mindestens eine Therapie erhalten haben. Weitere Informationen finden Sie in der IMF-Broschüre *Understanding NINLARO® (ixazomib) capsules* (NINLARO® (Ixazomib)-Kapseln verstehen).
- Emluciti® (Elotuzumab), ein **monoklonaler Antikörper**. Um mit Emluciti + Revlimid + Dexamethason behandelt werden zu können, müssen die Patienten zuvor eine bis drei Therapie erhalten haben. Weitere Informationen finden Sie in der IMF-Broschüre *Understanding EMLUCITI® (Elotuzumab)* (EMLUCITI® (Elotuzumab) verstehen).

Im November 2016 erteilte die FDA angesichts der äußerst vielversprechenden Ergebnisse der POLLUX-Studie mit Darzalex® (Daratumumab) + Revlimid + Dexamethason (gegenüber Revlimid + Dexamethason allein) die Zulassung für eine zusätzliche Indikation für Darzalex. Dessen erste Zulassung vom November 2015 galt für eine Monotherapie für Myelompatienten, die zuvor mindestens drei verschiedene Therapien erhalten hatten, darunter einen Proteasomhemmer und einen Immunmodulator – die erweiterte Zulassung hingegen berücksichtigte eine Kombination aus Darzalex + Revlimid + Dexamethason bei Myelompatienten, die zuvor mindestens eine Therapie erhalten hatten.

## Anwendung von niedrigdosiertem Dexamethason mit Revlimid im Vergleich mit der 4-tägigen Dexamethason-Stoßtherapie

Die meisten Onkologen verschreiben Dexamethason in einem einmal wöchentlichen Dosierungsschema, und zwar oft mit einer niedrigeren Dosis als 40 mg. Auf Grundlage der klinischen Studie E4A03 der Eastern



äußerst bedeutsamen Ergebnisse wurde die Indikation für den Einsatz von Revlimid bei Patienten mit neu diagnostiziertem Myelom erweitert.

Derzeit gibt es jede Menge klinische Studien, die aktiv Patienten aufnehmen, darunter Studien zur Erhaltungstherapie mit Revlimid nach einer autologen Stammzellentransplantation, nach einer allogenen Transplantation oder nach verschiedenen Kombinationstherapien, sowie Studien zu Revlimid in Kombination mit Dexamethason plus einer Vielzahl von Wirkstoffen in verschiedenen Arzneimittelklassen

## Welche zugelassenen Indikationen gibt es für die Behandlung mit Revlimid?

Revlimid + Dexamethason wurde ursprünglich im Juni 2006 von der US-Arzneimittelbehörde Food and Drug Administration (FDA) für den Einsatz bei Myelompatienten zugelassen, die zuvor mindestens eine Therapie erhalten hatten.

Basierend auf den Ergebnissen der FIRST-Studie aktualisierte die FDA im Februar 2015 die Indikation für den Gebrauch von

Cooperative Oncology Group (ECOG), die Revlimid plus standardmäßiges hochdosiertes Dexamethason (40 mg an den Tagen 1–4, 9–12 und 17–20 eines 28-tägigen Zyklus) mit Revlimid plus niedrigdosiertes Dexamethason (40 mg einmal wöchentlich) verglichen, ist das einmal wöchentliche Dosierungsschema nun der bevorzugte Ansatz. Die klinische Studie der ECOG evaluierte die Kombination Revlimid plus Dexamethason (hoch und niedrig dosiert) als Erstlinientherapie. Das einmal wöchentliche, niedrigdosierte Schema erwies sich als wirksamer (besseres Überleben nach einem Jahr), und es traten deutlich weniger Nebenwirkungen auf. Ihr Arzt sollte gemeinsam mit Ihnen ein Dosierungsschema festlegen, das gut vertragen wird und sich am besten zur Behandlung Ihres Myeloms eignet.

## Revlimid als Erhaltungstherapie nach einer Transplantation

Seit die Daten der drei großen Erhaltungsstudien zu Revlimid nach einer Stammzelltransplantation auf der ASH präsentiert wurden, ist die günstige Wirkung auf das progressionsfreie Überleben einer Revlimid-Erhaltungstherapie vielfach nachgewiesen worden. Da sich jedoch keine dieser Studien mit dem **Gesamtüberleben (OS)** befasste, stand eine definitive Antwort in Hinblick auf die Wirkung auf das Überleben noch aus. Im Juni 2016 stellte Dr. Philip McCarthy, Hauptprüfer der Studie CALGB 100104, beim Kongress der American Society of Clinical Oncology (ASCO) eine Meta-Analyse der Daten von 1.209 Patienten in den drei

Revlimid-Erhaltungsstudien (IFM 2005-02, CALGB 100104 und GIMEMA RV-209) vor. Die Analyse bestätigte, dass das Gesamtüberleben bei Patienten, die nach einer einfachen autologen oder Tandem-Transplantation eine Erhaltungstherapie mit Revlimid erhalten hatten, signifikant länger war. Die Daten zeigen jedoch einen Anstieg **zweiter primärer Malignitäten (SPM)** bei Patienten, die sowohl Melphalan als auch Revlimid erhalten haben. Angesichts der offensichtlichen Vorteile und potenziellen Risiken einer Erhaltungstherapie mit Revlimid nach der Transplantation muss jeder Patient diese Art von Erhaltungstherapie mit einem Onkologen selbst abwägen. Dieser sollte die individuellen Risikofaktoren und das Ansprechen auf die Transplantation bewerten, ehe er eine Empfehlung ausspricht. Zu den Faktoren, die berücksichtigt werden müssen, gehören die Krankheitsmerkmale, andere Erkrankungen und das genetische Risikoprofil.

Ein signifikantes Ergebnis der ASCT wurde auf dem ASH-Kongress 2016 präsentiert. Dr. Edward Stadtmauer (Universität von Pennsylvania) stellte stellvertretend für eine Gruppe von Forschern aus Zentren überall in den USA die Daten der StaMINA-Studie vor, in der 758 transplantationsfähige Patienten, die in den letzten 12 Monaten eine **Induktionstherapie** begonnen hatten und bei denen keine Krankheitsprogression vorlag, in einen von drei Studienarmen randomisiert worden waren: (1) Einfache autologe Transplantation, gefolgt von 4 Zyklen einer Konsolidierungstherapie aus Revlimid + Velcade + Dexamethason (RVD) sowie einer Revlimid-Erhaltungstherapie

bis zur Krankheitsprogression; (2) autologe Tandem-Stammzelltransplantation, gefolgt von einer Revlimid-Erhaltungstherapie bis zur Krankheitsprogression; oder (3) einfache autologe Stammzelltransplantation, gefolgt von einer Revlimid-Erhaltungstherapie bis zur Krankheitsprogression. Die überraschenden vorläufigen Ergebnisse der größten randomisierten Transplantationsstudie beim Myelom in den USA zeigten bei der Nachbeobachtung nach 38 Monaten in allen drei Behandlungsarmen ein vergleichbares progressionsfreies Überleben. Der Zusatz einer RVD-Konsolidierungstherapie oder einer zweiten autologen Stammzelltransplantation erwies sich in der Erstlinienbehandlung des Myeloms als nicht wirksamer als eine einfache autologe Stammzelltransplantation, gefolgt von einer Revlimid-Erhaltungstherapie.

Es muss beachtet werden, dass die längerfristige Verwendung von Revlimid



die blutbildenden Stammzellen beeinflussen kann. Im Beipackzettel von Revlimid steht: „Bei transplantationsfähigen Patienten sollte die hämatopoietische Stammzellenmobilisierung [d. h. die Entnahme von blutbildenden Stammzellen für die autologe Stammzelltransplantation] innerhalb von 4 Zyklen nach einer Therapie mit Revlimid erfolgen.“

## Mögliche Nebenwirkungen von Revlimid

Ogleich die meisten Nebenwirkungen von Revlimid behandelbar und vorhersehbar sind, gibt es bestimmte potenzielle Nebenwirkungen von Revlimid, die schwer genug sind, dass die FDA den Beipackzettel mit einer „Black-Box-Warnung“ versehen hat. Eine Black-Box-Warnung ist der dringendste Warnhinweis, der bei verschreibungspflichtigen Medikamenten gegeben werden kann – und zwar dann, wenn vom Medikament eine ernstzunehmende Gefahr ausgeht. In der Fachinformation zu Revlimid aus dem Jahr 2017 umfassen die Black-Box-Warnungen das Risiko für embryofötale Toxizität (Fehlbildungen oder Tod eines heranwachsenden Fötus) sowie **Neutropenie** und **Thrombozytopenie** (zu niedrige Konzentration an weißen Blutkörperchen und **Blutplättchen**). Für Patienten, die mit einer Kombination aus Revlimid + Dexamethason behandelt werden, umfassen die Black-Box-Warnungen ein erhöhtes Risiko für eine Arterien- und **Venenthromboembolie** (Blutgerinnsel und Lungenembolie, ein Blutgerinnsel, das die Lungengefäße verstopft, sowie Myokardinfarkt (Herzanfall) und Schlaganfall).

## Embryofötale Toxizität

Tierstudien haben gezeigt, dass Revlimid schwere Fehlbildungen verursachen kann. Um bei einer Schwangerschaft während der Behandlung mit Revlimid schwere Fehlbildungen zu vermeiden, setzt die FDA ein Risikomanagement-Programm voraus. Die Ziele des Konzepts zur Risikobeurteilung und -minderung während der Revlimidtherapie (auch als REVLIMID REMS® bekannt) sind:

1. Vorbeugen des Risikos einer Revlimidexposition für Embryos/ geborenes Leben.
2. Informieren von Ärzten, Patienten und Apothekern über die schweren Risiken und die Bedingungen für eine sichere Anwendung von Revlimid.

REVLIMID REMS gewährleistet, dass nur registrierte Apotheker und Ärzte Revlimid verschreiben bzw. verkaufen können. Der Plan schreibt vor, dass sich Patientinnen im gebärfähigen Alter einem obligatorischen, regelmäßigen Schwangerschaftstest unterziehen und bei allen Patienten vor der Einnahme von Revlimid ein ausführliches Aufklärungsgespräch mit nachfolgender Einverständniserklärung erfolgt. Patientinnen im gebärfähigen Alter und alle männlichen Patienten werden monatlich telefonisch befragt. Ärzte müssen Schwangerschaftstests durchführen, die Verschreibung jeweils auf eine 28-Tage-Dosis begrenzen und sämtliche Schwangerschaften unverzüglich der FDA melden.

Die bei einer Revlimidbehandlung am häufigsten auftretenden Nebenwirkungen sind, in der Häufigkeit nach absteigender

Reihenfolge, Neutropenie, Durchfall, Thrombozytopenie, Ausschlag, Müdigkeit und **tiefe Venenthrombose (TVT, oder Blutgerinnsel)**. Ihr Arzt oder Ihre Pflegefachkraft kann Sie ausführlicher über diese und andere mögliche Nebenwirkungen informieren. Sprechen Sie immer mit Ihrem Arzt oder Ihrer Pflegefachkraft, wenn Sie Veränderungen an Ihrem Gesundheitszustand bemerken.

## Verstopfung

Bei Verstopfung, d. h. weniger als drei Stuhlgänge pro Woche, ist Vorbeugen essentiell. Chronische Verstopfung ist definiert als ein zu seltener oder zu harter Stuhlgang, der mehrere Wochen oder länger anhält.

## Vorbeugung und Behandlung von Verstopfung

Folgende Maßnahmen können bei Verstopfung Abhilfe schaffen:

- Trinken Sie jeden Tag mindestens acht große Gläser (250 ml) Wasser.
- Nehmen Sie jeden Morgen ausreichend Ballaststoffe in Form von Pflaumensaft, Apfelsaft oder Kleie zu sich.



- Bewegen Sie sich jeden Tag, selbst wenn Sie nur spazieren gehen. Bei körperlicher Betätigung fördert die Peristaltik, d. h. die Darmbewegungen in Form von rhythmischen Kontraktionen, die die Speisen durch den Verdauungstrakt befördern.
- Wenden Sie sich an ein Mitglied Ihres Gesundheitspflegeteams, damit man Ihnen einen Stuhlweichmacher oder ein Abführmittel verschreibt.

## Verminderte Anzahl von Blutplättchen –Thrombozytopenie

Bei Patienten, die Revlimid einnehmen, kann es zu einer sogenannten Thrombozytopenie kommen, einer verminderten Anzahl von Blutplättchen. Blutplättchen unterstützen die Blutgerinnung; eine verminderte Anzahl von Blutplättchen kann zur Hämatom- und Blutungsneigung oder zu verzögerter Wundheilung führen.

## Vorbeugung und Behandlung einer zu niedrigen Anzahl an Blutplättchen

Falls Sie eine vermehrte Bildung von Hämatomen oder eine verstärkte Blutungsneigung bei sich beobachten, informieren Sie bitte unverzüglich Ihren Arzt.

Die Therapie kann z. B. eine Transfusion von Blutplättchen umfassen. Dies liegt im Ermessen Ihres Arztes.

## Hautausschlag

Hautausschlag ist ein ernstes Problem. Ein Hautausschlag kann gefährlicher werden, als es zunächst den Anschein hat, da ein anfänglich milder Ausschlag über kurze Zeit in eine schwerere Verlaufsform übergehen kann. Die Schwere eines arzneimittelbedingten

Ausschlags variiert von leichten Rötungen mit kleinen Pusteln auf einem kleinen Hautareal bis zu einem Abschälen der gesamten Haut. Der Ausschlag kann plötzlich, wenige Minuten nach Einnahme des Medikaments oder auch verzögert nach Stunden oder Tagen auftreten. Die Entstehung eines Ausschlags unter Revlimid könnte aber auch Vorteile haben: Eine Studie an Myelompatienten, die von Juli 2009 bis Dezember 2015 an 9 Krankenhäusern in Japan Lenalidomid erhalten hatten, wurde im Dezember 2016 auf dem Kongress der American Society of Hematology (ASH) präsentiert. Die Studie zeigte, bei Patienten, bei denen während der Revlimid-Therapie ein Hautausschlag aufgetreten war, im Vergleich mit denen, die keinen Ausschlag bekamen, das Gesamtüberleben (OS) signifikant länger und das Auftreten eines Relaps signifikant verzögert war.

## Vorbeugung und Behandlung von Hautausschlägen

Sie sollten unbedingt Ihren Arzt informieren, wenn Sie einen Hautausschlag bekommen. Normalerweise ist eine Untersuchung durch einen Arzt notwendig, um die Ursache des Ausschlags festzustellen. Bei sachgemäßer Erkennung und Behandlung ist ein Hautausschlag komplett rückläufig.

## Müdigkeit und Erschöpfung

Müdigkeit kommt bei einer Revlimid-Therapie häufig vor. Obwohl diese Nebenwirkung meist nicht sehr schwerwiegend ist, empfiehlt sich Vorsicht beim Bedienen von Maschinen bzw. beim Autofahren. Weitere Informationen finden Sie in einer separaten Broschüre der IMF: *Müdigkeit verstehen*.

## Vorbeugung und Behandlung von Müdigkeit

Die Behandlung der Müdigkeit kann eine von Ihrem Arzt bestimmte unterstützende Behandlung umfassen. Ihre Auswirkungen lassen sich wie folgt minimieren:

- Moderate körperliche Betätigung
- Ausgewogene Ernährung und ausreichende Aufnahme von Flüssigkeit
- Regelmäßiger Schlafrhythmus und ausreichend Schlaf
- Regelmäßige Termine beim Arzt, um Ihre Müdigkeitsproblematik zu besprechen.

## Tiefe Venenthrombose (TVT)

Die tiefe Venenthrombose (TVT) ist eine schwere Erkrankung und potenziell lebensbedrohlich. TVT bezeichnet ein Blutgerinnsel, das in den tiefen Venen der unteren Extremitäten (meist in den Beinen oder Unterschenkeln, sehr selten auch im Nacken oder den Oberarmen) auftritt. Das Blutgerinnsel einer TVT kann sich lösen (embolieren) und ins Herz oder die Lunge wandern. Eine Embolie ist äußerst gefährlich. Wenn Sie die Behandlung mit Revlimid beginnen und Atemschwierigkeiten, Wärmegefühl, Schwellungen, Rötungen und/oder Schmerzen in den Extremitäten auftreten, informieren Sie bitte sofort Ihren Arzt.

## Vorbeugung und Behandlung von TVT

Sie sollten unbedingt unverzüglich Ihren Arzt aufsuchen, falls Sie Schwellungen und/oder Rötungen und/oder Schmerzen in einem Bein oder Oberschenkel verspüren. Bei der ärztlichen Untersuchung wird festgestellt, ob es sich um eine TVT handelt. Die Behandlung einer TVT hängt von ihrer Position und Ursache ab. Ihr Arzt

kann einen Blutverdünner verschreiben, um zu verhindern, dass das Blutgerinnsel größer wird.

## Andere Nebenwirkungen, die berücksichtigt werden müssen, wenn Revlimid mit Dexamethason kombiniert wird

Bei den größeren Studien, die die Grundlage für die Zulassung von Revlimid bei Rezidiv bildeten, wurde eine Kombination von Revlimid + Dexamethason angewendet. Es ist wichtig zu wissen, dass mit dieser Kombination im Vergleich zur Gabe von Revlimid allein zusätzliche Nebenwirkungen auftreten können.

Zu den Nebenwirkungen unter Revlimid + Dexamethason zählen Muskelschwäche,



Angst, Unruhe, Herzrhythmusstörungen, Übelkeit, ein erhöhter Blutzuckerspiegel, erhöhte Leberenzyme sowie Verstopfung und/oder Durchfall. Ausführliche Informationen zu Dexamethason werden in einer separaten, von der IMF herausgegebenen Broschüre behandelt: *Dexamethason und andere Steroide verstehen*. Veränderungen Ihres Gesundheitszustands sollten immer mit Ihrem Arzt oder Ihren Pflegefachkräften besprochen werden.

## Dosisanpassungen von Revlimid

Die Standarddosierung von Revlimid ist eine 25-mg-Kapsel täglich an 21 Tagen eines 28-tägigen Zyklus. Nach 3 bis 6 Monaten kann Ihr Arzt aufgrund einer verringerten Anzahl weißer und/oder **roter Blutkörperchen (RBK)** die Dosis reduzieren. Darüber hinaus gibt es kumulative Nebenwirkungen, wie Müdigkeit oder sogar eine leichte Neuropathie. In solchen Fällen kann eine Dosisreduktion erforderlich sein – zuerst auf 20 mg, dann auf 15 mg, dann auf 10 mg und, falls erforderlich, sogar auf 7,5 mg, 5 mg oder 2,5 mg.

## Wird die Wirksamkeit der Behandlung durch eine Dosisreduktion von Revlimid beeinträchtigt?

Die Ergebnisse laufender Studien zeigen, dass der Therapienutzen bei einer Dosisreduktion erhalten bleibt. Lang anhaltende Remissionen wurden in zwei klinischen Studien beobachtet, in denen Revlimid + Dexamethason mit Dexamethason allein bei Patienten verglichen wurde, die nach 1 bis

3 vorangehenden Therapien relapsiert waren. Die Patienten konnten die Behandlung nach einer Dosisreduktion über 10 Monate hinaus fortsetzen und erlangten einen zusätzlichen Therapienutzen.

Es ist wichtig, dass Sie offen mit Ihrem Arzt sprechen, Ihre verschriebene Dosis wie angewiesen einnehmen und regelmäßige Arzttermine wahrnehmen, um Ihr Revlimid-Therapieregime erfolgreich fortzuführen. In manchen Fällen kann Ihr Arzt Ihre Revlimid-Dosis anpassen, um aufgetretene Nebenwirkungen zu behandeln. Basierend auf klinischen Studien der Phase III beträgt die zugelassene Dosis 25 mg pro Tag. Im Falle einer Nebenwirkung könnte Ihr Arzt entweder die tägliche Dosis reduzieren oder den Behandlungszyklus verkürzen, um die Nebenwirkung abzuschwächen, wobei die erwünschte Wirkung aber bestehen bleiben soll.

## Wie wird Revlimid verabreicht?

Revlimid wird als Kapseln verabreicht, die mit Wasser eingenommen werden. Die übliche Dosierung beim Myelom beträgt 25 mg täglich von Tag 1–21 eines 28-tägigen Zyklus (an den Tagen 22–28 werden keine Kapseln eingenommen). Eine Dosismodifikation erfolgt entsprechend der Verträglichkeit.

## Abschließende Bemerkungen

Auch wenn Sie keine Kontrolle über die Krebsdiagnose haben, können Sie sich über die Krankheit informieren und so die Interaktion mit Ihren Ärzten und Ihren Pflegefachkräften vereinfachen. Dies ist etwas, das Sie durchaus beeinflussen können.

Diese Broschüre ist nicht dazu gedacht, den Rat von Ärzten und Pflegefachkräften zu ersetzen, da diese Ihre Fragen zu Ihrem speziellen Behandlungsplan am besten beantworten können. Die IMF möchte Ihnen nur Informationen liefern, die Ihnen in Gesprächen mit Ihren Ärzten und dem Krankenpflegeteam als Anhaltspunkte dienen. Um eine effektive Behandlung unter Erhalt einer guten Lebensqualität zu gewährleisten, müssen Sie sich aktiv in Ihre Behandlung einbringen.

Wir möchten Sie ermutigen, [myeloma.org](http://myeloma.org) zu besuchen, um aktuelle Informationen zum Myelom abzurufen, und sich mit myelombezogenen Fragen und Sorgen an die InfoLine der IMF zu wenden. Die InfoLine der IMF gibt den Anrufern auf einfühlsame und fürsorgliche Weise Auskunft zum Myelom. Die Experten der InfoLine der IMF sind unter [InfoLine@myeloma.org](mailto:InfoLine@myeloma.org) oder +1-800-452-2873 oder +1-818-487-7455 erreichbar.



## Fachbegriffe und Definitionen

### Ansprechen oder Remission:

Komplettes oder teilweises Verschwinden der Anzeichen und Symptome der Krebserkrankung. Remission und Ansprechen sind synonyme Begriffe.

- **Stringente komplette Remission (sCR)** – Die sCR ist eine CR (gemäß vorstehender Definition) plus ein normales FLC-Verhältnis und Fehlen klonaler Zellen im Knochenmark gemäß Immunhistochemie oder Immunfluoreszenz.
- **Komplette Remission (CR)** – Beim Myelom liegt eine CR liegt dann vor, wenn die Immunfixation an Serum und Urin negativ ist und keine Weichgewebe-Plasmozytome mehr vorhanden sind. Außerdem müssen  $\leq 5\%$  Plasmazellen im Knochenmark sein. Eine komplette Remission ist nicht mit einer Heilung gleichzusetzen.
- **Sehr gute partielle Remission (VGPR)** – Eine VGPR ist weniger als eine CR. Bei einer VGPR kann das M-Protein im Serum und Urin durch Immunfixation, aber nicht durch Elektrophorese nachgewiesen werden, oder aber es liegt eine Reduktion des Serum-M-Proteins von mindestens 90 % und des Urin-M-Proteins von weniger als 100 mg in 24 Stunden vor.
- **Partielle Remission (PR)** – Eine PR ist ein Ansprechen mit einer mindestens 50 %-igen Reduktion des M-Proteins und einer Reduktion des M-Proteins im 24-Stunden-Urin um mindestens 90 % (auf unter 200 mg in 24 Stunden).

**Blutplättchen:** Neben den roten und weißen Blutkörperchen einer der drei Hauptbestandteile des Blutes. Blutplättchen verschließen Defekte in der Wand von Blutgefäßen und produzieren Botenstoffe, welche die Bildung von Blutgerinnseln anregen. Blutplättchen sind der wichtigste Schutz gegen Blutungen. Sie werden auch als Thrombozyten bezeichnet.

**Entzündung:** Teil einer Schutzreaktion des Körpers gegen Verletzungen oder Krankheiten.

**Enzym:** Ein von einer Zelle hergestelltes Eiweißmolekül. Ein Enzym agiert wie ein Katalysator, der das Vorkommen einer spezifischen biochemischen Reaktion im Körper erhöht.

**Erhaltungstherapie:** Medikamente, die Patienten in Remission verabreicht werden, um ein Rezidiv zu hinauszuzögern oder zu verhindern.

**Erstlinientherapie:** Siehe „Induktionstherapie“.

**Forschungsstudie:** Siehe „Klinische Studie“.

**Generischer Name eines Medikaments:** Der generische Name eines Medikaments bezieht sich eher auf die chemische Zusammensetzung eines Arzneimittels als auf seinen Markennamen. Ein generischer Name wird einem Medikament vor der Zulassung und somit vor der Erteilung des Markennamens des Medikaments gegeben. Sobald das Patent eines Medikaments ausläuft, können andere Hersteller eine generische Version des Medikaments herstellen. Ein Beispiel: Ibuprofen ist der generische

Name für ein Medikament, das unter den Markennamen Advil® und Motrin® verkauft wird.

**Gesamtüberlebenszeit (OS):** Bei einer Gruppe von an Krebs erkrankten Personen bezeichnet dieser Begriff die Überlebenschancen. Die Gesamtüberlebenszeit bezieht sich auf die mediane Anzahl an Personen in der Gruppe, die nach einem bestimmten Zeitraum wahrscheinlich noch am Leben sind. Im Grunde genommen weist das Gesamtüberleben auf die Heilungsquote hin. Es wird in klinischen Studien oft als Parameter für die Therapiewirksamkeit herangezogen.

**Immunmodulator:** Ein Arzneimittel/ Chemotherapeutikum, das das Immunsystem beeinflusst, stimuliert oder hemmt. Wird manchmal auch als IMiD®-Präparat bezeichnet.

**Immunsystem:** Die komplexe Gruppe von Organen und Zellen, die Antikörper zur Verteidigung des Körpers gegen fremde Substanzen wie Bakterien, Viren, Giftstoffe und Krebs produzieren.

**Induktionstherapie:** Die anfängliche Behandlung, die bei einem neu diagnostizierten Myelompatienten angewendet wird, um eine Remission zu erzielen. Manchmal auch „Erstlinientherapie“ genannt.

**Interleukin:** Ein natürlich produzierter chemischer Botenstoff, der vom Körper freigesetzt wird, bzw. eine Substanz, die in der biologischen Therapie verwendet wird. Interleukine regen Wachstum und Aktivität bestimmter weißer Blutkörperchen an. Interleukin-2 (IL-2) gehört zu den Biomodulatoren und

stimuliert das Wachstum bestimmter Blutzellen im Immunsystem, von denen einige bestimmte Krebsstypen bekämpfen können. Interleukin-6 (IL-6) ist ein Zytokin, das die Aktivitäten von Osteoklasten und Plasmazellen stark stimuliert.

**Klinische Studie:** Eine Forschungsstudie zu einer neuen Behandlung, die an Patienten durchgeführt wird. Jede Studie wird entwickelt, um bessere Wege zur Prävention, Erkennung, Diagnose oder Behandlung von Krebs zu finden und um wissenschaftliche Fragen zu beantworten.

- **Kontrollgruppe** – Der Arm einer randomisierten klinischen Studie, der die Standardbehandlung oder Placebo (keine Behandlung) erhält.
- **Experimentelle Gruppe** – Der Arm einer randomisierten Studie, der die neue Behandlung erhält.
- **Randomisierte klinische Studie** – Eine Forschungsstudie, in der die Teilnehmer zufällig einer bestimmten Behandlung zugeordnet werden.
- **Arm** – Eine der Behandlungsgruppen einer randomisierten Studie. Die Mehrzahl der randomisierten Studien haben zwei, manchmal aber auch mehr Arme.
- **Endpunkt** – Das Ziel der Studie; was eine klinische Studie messen oder herausfinden möchte. Typische Endpunkte umfassen Messungen zu Toxizität/Nebenwirkungen, Ansprechraten und Überleben.
- **Doppelblind** – Durchführung einer randomisierten, klinischen Studie, bei der weder der Teilnehmer noch der Prüfarzt das Ziel der Studie kennen, der der Patient zugewiesen ist. Der Zweck dahinter ist, alle

Voreingenommenheiten bezüglich der Ergebnisse vermeiden.

- **Phase-I-Studie** – Eine Studie, bei der die maximal tolerierbare Dosis (MTD) eines neuen Medikaments oder einer neuen Medikamentenkombination bestimmt werden soll. Normalerweise ist dies die erste Anwendung einer neuen Behandlung beim Menschen, obwohl in Phase-I-Studien mit Kombinationstherapien die individuellen Elemente auch bereits getestet worden sein können. Patienten, die an einer Phase-I-Studie teilnehmen, müssen eine fortgeschrittene Krebserkrankung haben, die refraktär auf jede Standardbehandlung ist. In einer typischen Studie der Phase I wird die Behandlung bei aufeinanderfolgenden Gruppen („Kohorten“) von 3 bis 6 Patienten angewendet. Alle Patienten in einer Kohorte erhalten die gleiche Dosis. In der Regel erhält die erste Kohorte eine sehr niedrige Dosis. Die Dosis wird bei jeder nachfolgenden Kohorte angehoben, bis eine vorgegebene Anzahl der Patienten an dosislimitierender Toxizität (DLT) leidet. Die Dosis, die für die vorhergehende Kohorte verwendet wurde, wird dann als MTD genommen. Diese Dosis wird dann in einer Phase-II-Studie angewendet.
- **Phase-II-Studie** – Eine Studie, in der die Ansprechrate einer neuen Therapie bestimmt werden soll, die bereits in Phase-I-Studien getestet wurde. Normalerweise werden ca. 14 bis 50 Patienten mit einer bestimmten Krebsart behandelt, um herauszufinden, wie viele auf die

Behandlung ansprechen. Die Patienten müssen eine fortgeschrittene Krebserkrankung haben, die refraktär auf eine Standardbehandlung ist und zusätzlich eine messbare Erkrankung vorweisen. Wenn die Ergebnisse einer Phase-II-Studie vielversprechend genug sind, kann die Therapie in einer Phase-III-Studie getestet werden. Wenn die Ergebnisse offensichtlich viel besser ausfallen als die der Standardbehandlung, muss eine Phase-III-Studie nicht notwendigerweise durchgeführt werden, sondern die Therapie kann, basierend auf den Ergebnissen der Phase-II-Studie, direkt zur Standardbehandlung werden.

- **Phase-III-Studie** – Eine Studie, bei der zwei oder mehr Behandlungen für eine bestimmte Art und ein bestimmtes Stadium einer Krebserkrankung miteinander verglichen werden. Der Endpunkt einer Phase-III-Studie ist normalerweise das Überleben oder das krankheitsfreie Überleben. Phase-III-Studien sind normalerweise randomisiert, sodass Patienten nicht auswählen können, welche Behandlung sie erhalten. Eine typische Phase-III-Studie hat 50 bis Tausende von Patienten als Teilnehmer. Manche Phase-III-Studien vergleichen eine neue Therapie, die in Phase-II-Studien zu guten Ergebnissen geführt hat, mit einer älteren, bereits etablierten Standardbehandlung. Andere Phase-III-Studien vergleichen Behandlungen, die bereits verwendet werden. Einige Behandlungen der Phase-III-Studien sind möglicherweise auch außerhalb klinischer Studien verfügbar.

- **Phase-IV-Studie** – Selbst nachdem ein Arzneimittel von der US-Arzneimittelbehörde Food and Drug Administration (FDA) für eine bestimmte Indikation zugelassen wurde, sind unter Umständen weitere Studien nötig. Klinische Phase-IV-Studien können aus den verschiedensten Gründen von Regulierungsbehörden vorgeschrieben oder vom Sponsorunternehmen durchgeführt werden. So sollen mit einer Überwachung der Arzneimittelsicherheit zum Beispiel seltene oder langfristige Nebenwirkungen bei einer größeren Patientenpopulation und über einen längeren Zeitraum erkannt werden, was während der klinischen Studien der Phasen I bis III nicht möglich war.

**Knochenmark:** Das weiche, schwammige Gewebe im Inneren des Knochens. Hier werden weiße und rote Blutkörperchen sowie Blutplättchen produziert. Hierbei handelt es sich um das Gewebe, in dem sich abnorme Plasmazellen bilden und so zum Myelom führen.

**Krebs:** Eine Bezeichnung für Erkrankungen, bei denen sich bösartige Zellen unkontrolliert teilen. Krebszellen können umgebendes Gewebe infiltrieren und sich über den Blutstrom und das Lymphsystem in andere Teile des Körpers ausbreiten.

**Lungenembolie (LE):** Eine Erkrankung, bei der sich ein Blutgerinnsel in der Vene (tiefe Venenthrombose bzw. TVT) löst, durch den Blutkreislauf wandert und in einem Lungenflügel stecken bleibt und dort die Blutzufuhr behindert.

**Lymphopenie:** Eine geringe Konzentration an B-Zellen, T-Zellen und

natürlichen Killer (NK)-Zellen. Diese machen insgesamt 30 % der weißen Blutkörperchen aus. B-Lymphozyten und T-Lymphozyten sind für die adaptive Immunantwort zuständig, bei der die Zellen des Immunsystems an spezifische Antigene auf den Zelloberflächen infektiöser Organismen, Tumore oder sonstiger Fremdkörper anhaften.

**Lymphozyten:** B-Zellen, T-Zellen und natürliche Killer (NK)-Zellen. Diese machen insgesamt 30 % der weißen Blutkörperchen aus. B-Lymphozyten und T-Lymphozyten sind für die adaptive Immunantwort zuständig, bei der die Zellen des Immunsystems an spezifische Antigene auf den Zelloberflächen infektiöser Organismen, Tumore oder sonstiger Fremdkörper anhaften.

**Monoklonal:** Ein Klon oder ein Duplikat einer einzigen Zelle. Das Myelom entwickelt sich aus einer einzelnen bösartigen (monoklonalen) Plasmazelle. Der erzeugte Myelomproteintyp ist ebenfalls monoklonal; eine einzige Form statt vieler Formen (polyklonal). In der klinischen Praxis ist die Monoklonalität des Proteins deshalb wichtig, da es in der Serum-Elektrophorese als scharfe Spitze (M-Spike/M-Protein) erscheint.

**Monoklonaler Antikörper:** Ein künstlich hergestellter Antikörper (d. h. er wird im Labor und nicht im menschlichen Körper hergestellt), der für diagnostische oder Behandlungszwecke an Krebszellen und/oder Immunzellen bindet. Monoklonale Antikörper können allein verwendet werden, oder um Medikamente, Giftstoffe oder radioaktives Material direkt zu den Tumorzellen zu bringen.

**Multiple Myelom:** Eine Krebserkrankung der Plasmazellen im Knochenmark. Entartete Plasmazellen werden als Myelomzellen bezeichnet.

**Natürliche Killer (NK)-Zelle:** Ein Lymphozyt (eine Art weißes Blutkörperchen), das Teil des natürlichen Immunsystems ist. NK-Zellen sind für die Tumorüberwachung zuständig und können durch die Freisetzung von Zytokinen eine starke Immunantwort auslösen.

**Nebenwirkung:** Unerwünschte Wirkung eines Arzneimittels. Wird auch als unerwünschtes Ereignis oder unerwünschte Reaktion bezeichnet.

**Neutropenie:** Eine verminderte Anzahl an Neutrophilen.

**Neutrophile:** Eine Untergruppe weißer Blutkörperchen, die zur Bekämpfung bakterieller Infektionen notwendig sind.

**Onkologe:** Ein Arzt, der auf die Krebsbehandlung spezialisiert ist. Einige Onkologen spezialisieren sich auf eine bestimmte Krebsart.

**Progressionsfreies Überleben (PFS):** Ein verbessertes progressionsfreies Überleben steht direkt mit der letzten Therapie des Myeloms im Zusammenhang. Die Zeitspanne, die ein Patient überlebt, ohne dass die Krebserkrankung wiederkommt bzw. der Patient rezidiert/relabiert. Siehe „**Progressive Erkrankung**“.

**Progressive Erkrankung:** Eine Myelomerkrankung, welche sich verschlimmert oder relabiert/rezidiert. Dies kann anhand von Untersuchungen dokumentiert werden. Dies ist definiert als ein Anstieg des M-Proteinspiegels um

≥ 25 % vom niedrigsten nachgewiesenen Wert und/oder ein neuer Nachweis der Krankheit.

**Proteasom:** Eine verbundene Gruppe (oder ein Komplex) an Enzymen, die beschädigte oder unerwünschte Proteine und unbeschädigte Proteine zerstört, die in der Zelle abgebaut werden müssen. Dieser Umsatz bzw. dieses „Recycling“ von Proteinen ist für den Erhalt des Gleichgewichts in der Zelle wichtig und reguliert verschiedene Zellfunktionen, wie z. B. das Zellwachstum.

**Proteasominhibitor:** Jedes Medikament, das die normale Funktion des Proteasoms, eines für den Abbau und die Wiederverwertung unerwünschter Proteine in normalen und Krebszellen verantwortlichen Enzymkomplexes, stört.

**Proteine:** Substanzen, die sich aus Aminosäuren zusammensetzen. Proteine sind ein wesentlicher Teil aller lebenden Organismen und dienen dort insbesondere als Bausteine für Körpergewebe wie Muskeln, Haare, Kollagen usw. sowie als Enzyme und Antikörper.

**Refraktär:** Die Erkrankung spricht nicht mehr auf Standardbehandlungen an. Patienten mit einem refraktären Myelom zeigen entweder während der Behandlung oder innerhalb von 60 Tagen nach der Behandlung ein Fortschreiten der Erkrankung. Die meisten klinischen Studien zur fortgeschrittenen Erkrankung werden mit Patienten mit rezidiertem bzw. refraktärem Myelom durchgeführt.

**Rote Blutkörperchen (RBK, Erythrozyten):** Blutzellen, die Hämoglobin enthalten und Sauerstoff in alle Körperbereiche transportieren und Kohlendioxid

abtransportieren. Die Bildung von roten Blutkörperchen wird durch ein Hormon (Erythropoetin) stimuliert, das in den Nieren produziert wird. Myelompatienten mit geschädigten Nieren produzieren nicht genug Erythropoetin und können daher anämisch werden. Myelompatienten können zudem infolge der Verdrängung der natürlichen Blutbildung im Knochenmark durch Myelomzellen zu wenig rote Blutkörperchen produzieren und anämisch werden.

**Rückfall/Rezidiv:** Das Wiederauftreten von Anzeichen und Symptomen einer Erkrankung nach einer Zeitspanne der Besserung. Patienten mit rezidivierender Erkrankung wurden bereits behandelt und zeigen innerhalb von 60 Tagen nach Behandlungsende neue Symptome/Anzeichen einer erneuten Myelomerkrankung. Die meisten klinischen Studien zur fortgeschrittenen Erkrankung werden mit Patienten mit rezidiertem bzw. refraktärem Myelom durchgeführt.

**Thrombozyten:** Siehe „**Blutplättchen**“.

**Thrombozytopenie:** Eine zu niedrige Anzahl von Blutplättchen im Blut. Welche Werte als „normal“ gelten, kann sich von Labor zu Labor unterscheiden. In der Mayo Clinic liegt der normale Bereich bei 150.000–450.000. Wenn die Anzahl an Blutplättchen unter 50.000 liegt, kann es zu Blutungsstörungen kommen. Zu schweren Blutungen kommt es normalerweise nur bei einer Reduktion unter 10.000.

**Tiefe Venenthrombose (TVT):** Eine Erkrankung, die auf ein Blutgerinnsel (Thrombus) in einer oder mehreren der

tiefen Venen im Körper (normalerweise in den Beinen oder Armen) zurückzuführen ist. Eine tiefe Venenthrombose kann Schmerzen oder Schwellungen im Bein verursachen, jedoch auch ganz ohne Symptome verlaufen.

**Transplantation:** Es gibt verschiedene Formen der Transplantation.

• **Periphere**

**Blutstammzellentransplantation**

(**ABSZT**) – Dem zirkulierenden Blut des Patienten (nicht dem Knochenmark) werden gesunde Stammzellen entnommen und aufbewahrt, ehe der Patient zur Zerstörung der Krebszellen mit hochdosierter Chemotherapie behandelt wird. Die Stammzellen werden dem Patienten wieder zugeführt, damit sie neue Blutzellen produzieren und die durch die Therapie zerstörten Zellen ersetzen. Werden für die autologe Transplantation periphere Blutstammzellen verwendet, lassen sich die Stammzellen leichter und sicherer sammeln, und der Patient erholt sich schneller als nach einer Knochenmarktransplantation.

• **Autologe Transplantation** – Ein Verfahren, bei dem Stammzellen dem Blut eines Patienten entnommen und ihm dann nach einer intensiven Therapie wieder zugeführt werden.

• **Knochenmarkstransplantation** – Dieser Begriff bezieht sich auf den Vorgang, bei dem Stammzellen dem Knochenmark entnommen werden, um diese einem Patienten zu infundieren. Dieser Begriff wird heute beim Myelom weniger häufig verwendet, da Stammzellen

mittlerweile aus dem peripheren oder zirkulierenden Blut gewonnen werden.

• **Allogene Transplantation (Allograft)** –

Die Infusion von Knochenmark oder Stammzellen von einer Person (Spender) zu einer anderen (Empfänger). Ein Patient erhält Knochenmark oder Stammzellen eines passenden, jedoch genetisch nicht identischen Spenders. Es wird ein HLA-Bluttest durchgeführt, um zu bestimmen, ob für ein Patient möglicherweise ein passender Spender vorhanden ist. Der Spender kann ein Familienmitglied sein oder über ein Spenderregister wie das Zentrale Knochenmarkspender-Register für die Bundesrepublik Deutschland (ZKRD) gesucht werden. In seltenen Fällen findet sich über eine Nabelschnurblutbank ein Spender.

• **Allotransplantation mit reduzierter Konditionierung (RIC)** – Ein neueres

und, beim Myelom, sichereres Verfahren als eine allogene Transplantation. Bei der RIC handelt es sich um eine nicht myeloablativ „Mini-Allo“-Transplantation mit reduzierter Intensität, die innerhalb von 180 Tagen nach einer standardmäßigen autologen Transplantation durchgeführt wird.

• **Tandemtransplantation** –

Ein Begriff, der zwei zeitlich eng aufeinanderfolgende Transplantationen beschreibt. Hierbei kann es sich um zwei autologe Transplantationen handeln oder eine autologe Transplantation gefolgt von einer allogenen (Spender-)Transplantation. Tandemtransplantationen

werden normalerweise in drei- bis sechsmonatigen Intervallen zwischen den Transplantaten geplant.

• **Transplantation mit passendem Fremdspender (MUD)** – Bezieht sich

auf eine Stammzellentransplantation, bei der der Patient Stammzellen einer genetisch passenden Person bekommt, die allerdings kein Familienangehöriger ist. Dieses Verfahren wird aufgrund des hohen Mortalitätsrisikos für Myelompatienten nicht empfohlen.

• **Syngene Transplantation** – Die

Infusion von Knochenmark oder Stammzellen von einem eineiigen Zwilling zum anderen.

• **Nabelschnurblut-Transplantation** –

Der Nabelschnur Neugeborener werden Stammzellen entnommen. Diese werden eingefroren und in Nabelschnurblutbanken gelagert.

**Unterstützende Behandlung:** Eine

Therapie, die gegeben wird, um Komplikationen und Nebenwirkungen zu verhindern, zu verbessern oder zu kontrollieren und das Wohlbefinden des Patienten und dessen Lebensqualität zu verbessern.

**Vaskulärer endothelialer**

**Wachstumsfaktor (VEGF):** Ein

Wachstumsfaktor, der das Wachstum von neuen Blutgefäßen (Angiogenese) anregt.

**Venöser Thromboembolismus (VTE):**

Eine Erkrankung, bei der sowohl eine tiefe Venenthrombose (TVT) als auch eine Lungenembolie (LE) auftritt. Fast zwei Drittel aller VTE-Fälle treten in Folge eines Krankenhausaufenthaltes auf. Zu den Risikofaktoren gehören eine Infektion, ein Alter über 75 Jahren

und VTE in der Vorgeschichte. Siehe „**Tiefe Venenthrombose (TVT)**“ und „**Lungenembolie (LE)**“.

**Wachstumsfaktoren:** Medikamente, die das Wachstum von Stammzellen im Blut stimulieren und in den Blutkreislauf freigesetzt werden.

**Weißer Blutkörperchen:** Allgemeine Bezeichnung für verschiedene Zellen, die für die Bekämpfung von Keimen, Infektionen oder allergieverursachenden Substanzen verantwortlich sind. Diese Zellen werden im Knochenmark gebildet und gelangen dann in andere Teile des Körpers. Spezifische weiße Blutkörperchen sind Neutrophile, Granulozyten, Lymphozyten und Monozyten.

**Zelle:** Die kleinste Einheit eines jeden lebenden Organismus. Die Organe und Gewebe im Körper setzen sich aus Millionen mikroskopisch kleiner Zellen zusammen.

**Zweite primäre Malignität (SPM):** Ein zweiter, unabhängiger primärer Tumor, der nach der Myelombehandlung des Patienten diagnostiziert wird. Bestimmte Behandlungstypen können das Risiko für eine zweite primäre Malignität erhöhen.

**Zytokine:** Von Zellen hergestellte Proteine, die das Wachstum/die Aktivität anderer Zellen stimulieren oder hemmen können. Zytokine werden lokal produziert (z. B. im Knochenmark) und können im Blutstrom zirkulieren. Normalerweise werden sie bei einer Infektion freigesetzt.

**Zytoplasma:** Das geleeartige Material, aus dem ein Großteil der menschlichen Zelle innerhalb der Zellmembran besteht und das den Zellkern umgibt.

