

## Inhalt

### Kompetenznetz

- 10 Jahre KML S. 1
- www.lymphome.de S. 2
- Integrierte Versorgung S. 3
- Fortbildungen: neue Themen S. 3
- Telefonaktion 2009 S. 3
- KML-Symposium in Mannheim S. 4
- Kurzmitteilungen S. 4

### Studien und Studiengruppen

- DSHNHL: T-Zell-Lymphome S. 4
- GHSg: HD 16 S. 6
- Tabelle aktuelle Studien S. 6

### Neues aus der Industrie S. 7

### Hilfe & Unterstützung

- Psycho-Onkologie S. 8

### Impressum S. 8

## Termine

29.01.2010\_Münster  
Studientreffen der GSGL

24.02.2010\_Berlin  
KML-Symposium auf dem Deutschen  
Krebskongress 2010

16./17.04.2010\_Wiesbaden  
Studientreffen der DSHNHL

07.05.2010\_Berlin  
Studientreffen der GMMG

19./20.06.2010\_Karlsruhe  
13. DLH-Patientenkongress

15.09.2010\_\_deutschlandweit  
Telefonaktion Lymphome

01.-05.10.2010\_Berlin  
DGHO-Jahrestagung

22.10.2010\_Heidelberg  
Studientreffen der GMMG

23.-26.10.2010\_Köln  
8. Internationales Hodgkin-Symposium

Weitere Informationen und Termine erhalten  
Sie unter [www.lymphome.de](http://www.lymphome.de).

Prof. Dr. M. Hallek KÖLN (Vorsitzender), Prof. Dr. W. Hiddemann MÜNCHEN, Prof. Dr. H. Stein BERLIN,  
PD Dr. S. Schmitz KÖLN, Prof. Dr. M. Pfreundschuh HOMBURG/SAAR, Prof. Dr. A. Engert KÖLN, Prof. Dr. H. Einsele WÜRZBURG,  
Prof. Dr. R.-P. Müller KÖLN, PD Dr. R. U. Trappe BERLIN

## Grußwort

Liebe Kolleginnen und Kollegen,  
liebe Leserinnen und Leser,



das Jahr 2009 war ein besonderes für das Kompetenznetz Maligne Lymphome: 10 Jahre Forschungsförderung durch das Bundesministerium für Bildung und Forschung (BMBF) liegen hinter uns. Mit einem Gesamtförderumfang von rund 14 Mio. Euro wurden wichtige Projekte durchgeführt, unverzichtbare Strukturen und zukunftsweisende Kooperationen aufgebaut, die für die Lymphomforschung und für die Versorgung von Lymphompatienten von großer Wichtigkeit sind. Wir danken allen Wegbereitern und Weggefährten, die uns in den vergangenen 10 Jahren erfolgreich begleitet und unterstützt haben.

Wir haben aber auch Grund, optimistisch in die Zukunft zu blicken: Im Sommer hat der wissenschaftliche Verein „Kompetenznetz Maligne Lymphome e.V.“ (KML) die Projekte und Geschäfte des BMBF-geförderten Kompetenznetzes übernommen. Mit einem neuen Vorstand und einer Anpassung der Satzung ist das KML für die Zukunft gut aufgestellt. Die Ausweitung und die steigende Inanspruchnahme diverser KML-Projekte (z.B. die Dokumentationsunterstützung, die Integrierte Versorgung von Patienten mit malignen Lymphomen (IVML), die KML-Fortbildungen und die Nachfrage nach den Informationsbroschüren oder den Inhalten der Website) zeigen, dass das KML auch zukünftig einen wichtigen Stellenwert für die in der Lymphomforschung und -versorgung Aktiven – und nicht zuletzt für die Patienten und Angehörigen haben wird.

Mit den besten Wünschen für ein gutes und erfolgreiches Jahr 2010!

Prof. Dr. med. Michael Pfreundschuh

## Kompetenznetz

### 10 Jahre Kompetenznetz Maligne Lymphome

**B. Fath.** Im Juni 2009, also zehn Jahre nach der Gründung des Kompetenznetzes Maligne Lymphome, endete die Förderung des Netzwerks durch das Bundesministerium für Bildung und Forschung (BMBF). Der bereits 2005 gegründete gemeinnützige, wissenschaftliche Verein „Kompetenznetz Maligne Lymphome e.V.“ (KML) hat die Projekte und Serviceleistungen des BMBF-geförderten Kompetenznetzes nahtlos und vollständig übernommen.

Dem Förderziel entsprechend wurden vom BMBF vor 10 Jahren insbesondere Kommu-

nikations- und Infrastrukturmaßnahmen für Studien- und Forschergruppen initiiert, um eine horizontale und vertikale Vernetzung zu bewirken, die Kommunikation zu verbessern und die Transparenz in der Forschung zu erhöhen. Als Fazit aus zehn Jahren Kompetenznetz Maligne Lymphome lässt sich schließen: Das KML hat dazu beigetragen, der deutschen Lymphomforschung einen internationalen Spitzenplatz zu sichern und die Versorgung der Lymphompatienten deutlich zu verbessern. Die Aufgabe für die Zukunft liegt nun darin, diese Strukturen weiter zu fördern,

die Spitzenstellung in der internationalen Lymphomforschung zu erhalten und insbesondere die Industrie-unabhängige Forschung weiterhin zu ermöglichen. Der Verein und seine Mitglieder wollen die Voraussetzungen schaffen, um die optimale Information, Behandlung und Betreuung für alle Lymphom-Patienten in Deutschland zu ermöglichen. Daraus ergeben sich die Aufgaben, die Vernetzung aller an Forschung und Versorgung Beteiligten zu stärken, mehr Patienten in Studien zu behandeln, die Behandlungs- und Studienqualität zu verbessern und die Kommunikation und den Wissensaustausch zwischen Wissenschaftlern, Ärzten und Patienten zu fördern.

### Mitgliedschaft im KML

Derzeit sind elf deutsche Lymphomstudien-gruppen, sechs Referenzzentren für Pathologie, ein Referenzzentrum für Strahlentherapie sowie 16 selbständig wissenschaftlich tätige Lymphomforscher Mitglied im KML. In der KML-Mitgliederversammlung am 23. Juni 2009 wurde der Vereinsvorstand neu gewählt und die in einigen Punkten überarbeitete und an die neue Situation angepasste Satzung verabschiedet. Eine bedeutende Änderung

betrifft die Mitgliedschaft. Bisher konnten Studiengruppen, ähnliche Personengesamtheiten und Institutionen sowie Einzelpersonen, die klinische Studien oder wissenschaftliche Projekte im Bereich der Lymphomforschung durchführen, Mitglied werden. Nun wurde beschlossen, dass zukünftig in diese Gruppe der ordentlichen Mitglieder auch Praxisverbände und niedergelassene Onkologen aufgenommen werden können, wenn sie an mindestens 10 Studien der KML-Studiengruppen teilnehmen. Darüber hinaus haben Einzelpersonen, Vereine und Verbände, Institutionen und Unternehmen die Möglichkeit, als Fördermitglieder in den Verein aufgenommen zu werden. Auch wurde die Zusammensetzung des Vorstands neu definiert. Der Vorstand soll aus neun Mitgliedern bestehen, dem Vorstandsvorsitzenden, zwei stellvertretenden Vorstandsvorsitzenden, dem Schatzmeister, dem Schriftführer und vier Beisitzern. Sechs Mitglieder sollen Vertreter von Studiengruppen sein, je ein Mitglied soll die Gruppen der Strahlentherapeuten, Referenzpathologen und niedergelassenen Onkologen vertreten. Der neue Vorstand setzt sich wie folgt zusammen:

### Vorsitzender:

M. Hallek (Köln)

### Stellvertretende Vorsitzende:

W. Hiddemann (München),  
H. Stein (Berlin),

### Schatzmeister:

S. Schmitz (Köln)

### Schriftführer:

M. Pfreundschuh (Homburg/Saar)

### Beisitzer:

A. Engert (Köln),  
H. Einsele (Würzburg),  
R.-P. Müller (Köln),  
R. U. Trappe (Berlin)

### Weitere Informationen:

Dr. Birgit Fath  
Geschäftsführerin KML  
Tel. 0221-478 7403  
E-Mail: birgit.fath@uk-koeln.de

## www.lymphome.de: neues Design – erweiterte Inhalte – andere Struktur

S. Hellmich. Nach umfangreichen Vorarbeiten ist das KML-Internetportal [www.lymphome.de](http://www.lymphome.de) im Januar 2009 mit erweiterten Inhalten, veränderter Struktur und einer neuen Gestaltung online gegangen. Im Vordergrund der Modernisierung stand das Bestreben, die Lesbarkeit und Übersichtlichkeit zu erhöhen. Dazu wurde die Navigationsstruktur gestrafft, aktuelle Projekte und Dienstleistungen wurden in den Vordergrund gerückt. In der Rubrik „Studien & Studiengruppen“ bietet eine nach Lymphomarten geordnete Tabelle einen schnellen Zugriff auf die aktuell im KML laufenden Studien und Studiendokumente. Die Inhalte zur „Integrierten Versorgung von Patienten mit malignen Lym-

phomen“ (IVML) wurden aktualisiert und die Informationen über das KML auf die neue Vereinsstruktur angepasst. Ein Konzept zur Darstellung von Metainformationen über die Texte (Autor, Datum der Texterstellung) wurde entwickelt und wartet darauf, implementiert zu werden. Bei der technischen Realisierung der „neuen“ KML-Website wurden außerdem zahlreiche Qualitätsstandards, die für technisch hochqualitative Websites vom Word Wide Web Consortium (W3C) vorgeschrieben werden, umgesetzt. Darüber hinaus wurde die Website so programmiert, dass sie weitestgehend den Kriterien der Barrierefreiheit entspricht, einem Standard, der ursprünglich behinderten Menschen den Zugriff auf Internetseiten ermöglichen sollte und bei dem nun die Verbesserung der Benutzbarkeit für alle Anwendergruppen im Vordergrund steht. Auf der Basis des Webanalysetools „Google Analytics“ konnte für den Zeitraum vom 1. Januar bis 30. November 2009 ermittelt werden, dass auf [www.lymphome.de](http://www.lymphome.de) rund 130.000 mal zugegriffen wurde. Die etwa 90.000 Besucher haben dabei im Schnitt 5 Seiten betrachtet, so dass insgesamt ca. 640.000 Seiten abgerufen wurden. Gut die Hälfte der

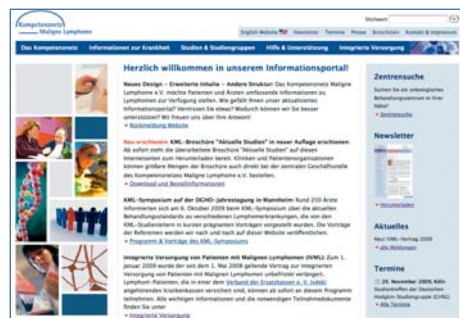
Besucher gelangt über Suchmaschinen zur KML-Website, 35% folgen einem Hyperlink auf [lymphome.de](http://lymphome.de) und rund 14% greifen direkt auf die KML-Website zu. Neben der Startseite werden von den Nutzern vor allem die „Informationen zur Krankheit“ sowie die Inhalte zu „Studien und Studiengruppen“ abgerufen. Die Suche nach Behandlungszentren, die an den Studien der KML-Studiengruppen teilnehmen (Studienzentrensuche), wurde rund 10.000 mal abgerufen.

### Haben Sie Anregungen und Verbesserungsvorschläge für die KML-Website?

Bitte schreiben Sie uns eine Mail an: [lymphome@uk-koeln.de](mailto:lymphome@uk-koeln.de).

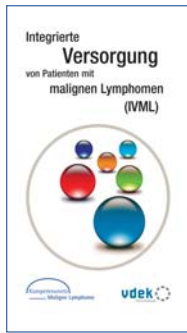
### Weitere Informationen:

Silke Hellmich  
Information & Kommunikation  
Tel. 0221-478 7405  
E-Mail: [silke.hellmich@uk-koeln.de](mailto:silke.hellmich@uk-koeln.de)



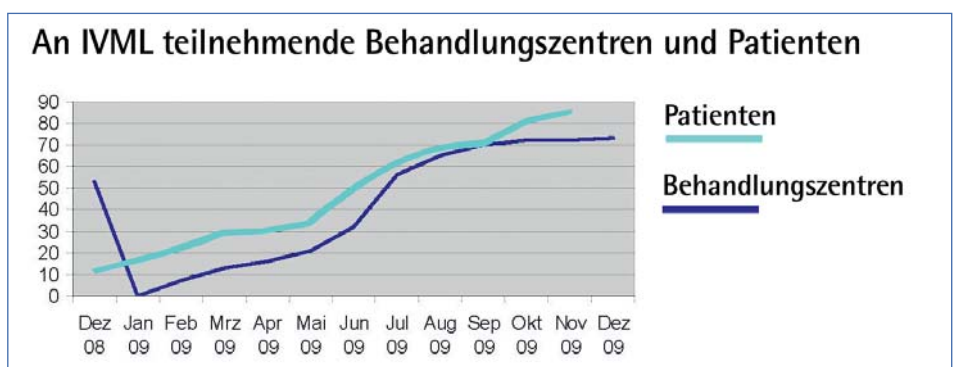
[www.lymphome.de](http://www.lymphome.de) 2009

## Integrierte Versorgung für Patienten mit malignen Lymphomen (IVML)



B. Fath. Die 2008 in Kraft getretene Vereinbarung zur integrierten Versorgung von Patienten mit malignen Lymphomen (IVML) wurde im Januar 2009 unbefristet verlängert. Vertragspartner sind der Verband der Ersatzkassen e.V. (vdek), das

Universitätsklinikum Köln, der Berufsverband der Niedergelassenen Hämatologen und Onkologen e.V. (BNHO), die Arbeitsgemeinschaft der leitenden Hämatologen und internistischen Onkologen im Krankenhaus e.V. (ADHOK) und alle der Vereinbarung beigetretenen Behandlungszentren. Bis Ende November waren insgesamt 73 Behandlungszentren der neuen Vereinbarung beigetreten und behandeln derzeit 85 Lymphompatienten im Rahmen der integrierten Versorgung. Alle Zentren, die dem Vertrag im Jahr



2009 beigetreten sind, werden auf der KML-Website gelistet und können dort abgerufen werden. Kliniken und Praxen, die als Studienzentrum an einer der KML-Studien teilnehmen, können sich zur Teilnahme an der IVML registrieren, indem sie die Beitrittserklärung ausfüllen und an die Geschäftsstelle des KML schicken. Eine neue Patienteninformation, die über die wichtigsten Vorteile der IVML infor-

miert, kann ab sofort in der KML-Zentrale angefordert werden.

#### Weitere Informationen:

Dr. Birgit Fath

Tel. 0221- 478 7403

E-Mail: birgit.fath@uk-koeln.de

## KML-Fortbildung: Neue Angebote seit November 09

B. Fath. Das KML setzt die Initiative zur Fortbildung von Ärzten über aktuelle Fragestellungen und neue Therapiekonzepte der Lymphomforschung mit den Themen „Chronische lymphatische Leukämie“ und „Multiples Myelom“ fort. Deutschlandweit sind über die nächsten zwölf Monate mindestens 30 Veranstaltungen in Kliniken und anderen Behandlungszentren vorgesehen. Als Referenten für das Thema „Multiples Myelom“ konnten H. Goldschmidt (Heidelberg), S. Knop (Würzburg) und O. Sezer (Berlin) gewonnen

werden. Als Referenten für das Thema „Chronische lymphatische Leukämie“ stehen B. Eichhorst (Köln), S. Stilgenbauer (Ulm) und C. M. Wendtner (Köln) zur Verfügung. Krankenhäuser und Behandlungszentren, die Interesse an einer KML-Fortbildung im eigenen Haus haben, können sich an die Zentrale des KML wenden. Von dort wird dann in enger Abstimmung mit den Krankenhäusern die Terminabstimmung mit den jeweiligen Referenten koordiniert. Die aktuelle Fortbildungsreihe wird durch die Unterstützung eines Industriepools

(Amgen GmbH, Janssen-Cilag GmbH, Mundipharma Vertriebsgesellschaft mbH & Co. KG, Roche Pharma AG) ermöglicht und kann deshalb kostenfrei angeboten werden. Ausführliche Informationen zur Fortbildungsinitiative gibt es auf den KML-Internetseiten unter [www.lymphome.de](http://www.lymphome.de).

#### Weitere Informationen:

Dr. Birgit Fath

Tel. 0221- 478 7403

E-Mail: birgit.fath@uk-koeln.de

## Patienten fragen, Experten antworten

S. Hellmich. Auch im Jahr 2009 haben über 100 Patienten und Angehörige die Möglichkeit genutzt, sich in einer bundesweiten Telefonsprechstunde bei den Experten des Kompetenznetzes Maligne Lymphome e.V. (KML) über Lymphom-Erkrankungen, Symptome, Diagnosemöglichkeiten, Therapieansätze und Lymphom-Studien zu informieren. Anlass der Aktion, die bereits zum 2. Mal durchgeführt wurde, war der Welt-Lymphom-Tag am 15. September, an dem sich weltweit Ärzte, Wissenschaftler und Selbsthilfegruppen an Aktionen beteiligen, um den Bekanntheitsgrad der Erkrankung in der Öffentlichkeit zu erhöhen, die Erkennung von

Symptomen zu verbessern und eine frühe und korrekte Diagnose zu gewährleisten. Veranstalter dieser Telefonaktion waren die Deutsche Leukämie- & Lymphom-Hilfe e.V. (DLH) und das KML. Die Veranstaltung wurde finanziell durch die DLH und durch den ehrenamtlichen Einsatz folgender KML-Experten unterstützt: W. Hiddemann (München), L. Trümper und K. Hohloch (Göttingen), K. Neben (Heidelberg), V. Göde, P. Cramer und D. Eichenauer (Köln).

#### Nächste Telefonsprechstunde:

Mittwoch, 15. September 2010, 18-20 Uhr

Tel.: 0800 - 060 4000 (für Anrufer kostenlos)

#### Weitere Informationen:

Silke Hellmich

Tel. 0221-478 7405

E-Mail: silke.hellmich@uk-koeln.de



## KML-Symposium im Rahmen der DGHO-Jahrestagung

S. Hellmich. Rund 250 Ärzte besuchten am 6. Oktober 2009 das wissenschaftliche Symposium, zu dem das Kompetenznetz Maligne Lymphome e.V. (KML) im Rahmen der Gemeinsamen Jahrestagung '09 der Deutschen, Österreichischen und Schweizer Gesellschaften für Hämatologie und Onkologie in Mannheim eingeladen hatte. Studienleiter der KML-Studiengruppen stellten in kurzen, prägnanten Präsentationen die aktuellen Behandlungsstandards zu verschiedenen Lymphomerkrankungen vor und wagten Ausblicke in die Zukunft. Anlässlich des 10-jährigen Jubiläums fasste Michael

Hallek die Ziele und Erfolge des KML zusammen und wies auch auf die Probleme der Studiengruppen hin, ihre Therapieoptimierungs-Studien unter den Rahmenbedingungen der 12. AMG-Novelle durchzuführen. Den Vorsitz dieser wissenschaftlichen Veranstaltung führten Michael Hallek (Köln) und Wolfgang Hiddemann (München). Das Programm und die Vorträge der Referenten können von den KML-Internetseiten unter [www.lymphome.de](http://www.lymphome.de) heruntergeladen werden.

Aufgrund der vielen positiven Rückmeldungen zu dieser Veranstaltung wird das KML auch im

Jahr 2010 eigene Symposien für Ärzte durchführen, zunächst am 24.2.2010 auf dem Deutschen Krebskongress in Berlin und Anfang Oktober 2010 bei der DGHO-Jahrestagung, die ebenfalls in Berlin stattfindet.

### Weitere Informationen:

Silke Hellmich

Tel. 0221-478 7405

E-Mail: [silke.hellmich@uk-koeln.de](mailto:silke.hellmich@uk-koeln.de)

## Kurzmitteilungen aus dem KML

### ■ Referenzpathologie: Würzburg bleibt referenzpathologisches Zentrum



Hans-Konrad Müller-Hermelink (Würzburg), der viele Jahre als Referenzpathologe für die KML-Studiengruppen tätig war und im März 2009 den Deutschen Krebspreis verliehen bekam, ist Ende August 2009 in den Ruhestand getreten. Sein Nachfolger als Direktor des Würzburger Instituts für Pathologie und als KML-Referenzpathologe ist Andreas Rosenwald. Er ist seit Sommer 2009 Mitglied im KML und koordinierender Referenzpathologe der DSHNHL. (SH)



### ■ Broschüre „Aktuelle Studien 2009“



Das KML hat seine Broschüre „Aktuelle Studien“ zum fünften Mal aktualisiert. Sie richtet sich an Patienten, die sich über die laufenden Lymphom-Studien der KML-Studiengruppen informieren möchten. Gegliedert nach verschiedenen Lymphomerkrankungen werden die aktuellen Studien vorgestellt und Kontaktdaten zu den Studiengruppen aufgeführt. Am Rande informiert die Broschüre in knapper, sehr allgemeiner Form über das Krankheitsbild "Maligne Lymphome" und erläutert die Bedeutung von klinischen Studien. (SH)

### ■ Broschüre „Maligne Lymphome“



Die Broschüre "Maligne Lymphome - Diagnose, Behandlungsmethoden, häufige Fragen" wurde in diesem Jahr neu von der DLH und dem KML herausgegeben. Unterschiedliche Krankheitsbilder

und Behandlungsmöglichkeiten werden umfassend und leicht verständlich beschrieben. Hinweise auf Hilfs- und Unterstützungsangebote runden die 40 Seiten umfassende Broschüre ab. (SH)

## Studiengruppen

### DSHNHL 2006-1A und DSHNHL 2006-1B/ACT-2: Studien zur Primärtherapie von Patienten mit peripheren T-Zell-Lymphomen

F. Zettl, M. Nickelsen, G. Wulf, L. Trümper, N. Schmitz. T-Zell-Lymphome sind eine heterogene Gruppe bösartiger Erkrankungen der T- oder NK-Zellen des menschlichen Immunsystems. Da sie in Europa und Nordamerika selten sind, wurden T-Zell-Lymphome in der Vergangenheit in Therapiestudien gemeinsam mit den B-Zell-Lymphomen behandelt. Vergleichende retrospektive Studien zeigten, dass die Prognose von T-Zell-Lymphomen mit einem 5-Jahresüberleben

von ca. 30% deutlich schlechter ist, als die von B-Zell-Lymphomen. Um eine Verbesserung der Heilungschancen für Patienten mit T-Zell-Lymphomen zu erzielen, ist es von herausragender Bedeutung, diese Patienten im Rahmen prospektiver Studien zu behandeln. Deshalb hat die Deutsche Studiengruppe Hochmaligne Non-Hodgkin Lymphome (DSHNHL) bereits im Jahr 2006 eine eigene Studiengeneration für periphere T-Zell-Lymphome initiiert. Mit Unterstützung des

Bundesministeriums für Bildung und Forschung (BMBF) wird geprüft, ob jüngere Patienten von einer allogenen Stammzelltransplantation (= Transplantation von gespendeten Stammzellen) gegenüber einer autologen Transplantation (= Transplantation von eigenen Stammzellen) profitieren können. Bei älteren Patienten wird untersucht, ob eine Kombinationsbehandlung aus CHOP mit dem CD52-Antikörper Alemtuzumab Vorteile bringt.



### DSHNHL 2006-1A/AATT: (18-60 Jahre)

Jüngere Patienten mit peripheren T-Zell-Lymphomen erhalten im Rahmen der Erstbehandlung in der Regel eine Hochdosistherapie verbunden mit einer Transplantation autologer Blutstammzellen. Leider kommt es bei vielen Patienten schon während der Induktionschemotherapie, also noch vor der Hochdosistherapie, zu einem Fortschreiten der Erkrankung. Dies führt dazu, dass oft nur 65-75% der Patienten der Hochdosistherapie zugeführt werden können. Auch die Rückfallquote ist nach der autologen Transplantation hoch: Sie lag in verschiedenen retrospektiven Analysen bei 40-50%.

Über die allogene Stammzelltransplantation liegen bisher bei T-Zell-Lymphomen kaum prospektive Daten vor. Veröffentlichungen über Patienten, die in Deutschland und Italien nach einem Rezidiv allogene transplantiert wurden, geben Hinweise auf einen starken GvL-Effekt (= Transplantat-gegen-Lymphomeffekt), also darauf, dass die Lymphomzellen von den transplantierten Abwehrzellen erkannt und abgetötet werden. Insgesamt erreicht die Transplantation von fremden Blutstammzellen nach einem Rückfall Ergebnisse, die zu denen der Primärbehandlung mit

autologer Stammzelltransplantation vergleichbar sind. Deshalb wird in der Studie DSHNHL 2006-1A die Hochdosistherapie und autologe Stammzelltransplantation mit der allogenen Transplantation als Primärbehandlung randomisiert verglichen. Als Induktionstherapie vor der Transplantation werden alle Patienten vier Zyklen CHOEP-14 und einen Zyklus DHAP erhalten. Nach einer ersten Einreichung bei den Behörden musste der Antrag im Sommer 2008 aus formalen Gründen zunächst zurückgezogen werden. Inzwischen wurde die Studie von der federführenden Ethikkommission grundsätzlich positiv begutachtet, das endgültige Ethikvotum steht aber noch aus, ebenso die Beurteilung des Paul-Ehrlich-Instituts. Bei positiver Begutachtung wird die Studie in Deutschland ab dem ersten Quartal 2010 rekrutieren können. Die Einreichung in Frankreich ist für Dezember 2009 geplant.

### DSHNHL 2006-1B/ACT2 (61 bis 80 Jahre)

Grundlage der Studie sind die NHL-B und die RICOVER-60 Studie, die zeigen konnten, dass eine Verkürzung des Therapie-Intervalls bei älteren Patienten mit aggressiven Lymphomen das Gesamtüberleben verbessert. Dies galt auch für Patienten mit peripheren

T-Zell-Lymphomen, deren 3-Jahres-Überleben allerdings bei nur 40% lag. In Studien der italienischen und niederländischen Lymphomgruppen sowie der DSHNHL Studie 2003-1 war gezeigt worden, dass der CD52-Antikörper Alemtuzumab bei T-Zell-Lymphomen in Kombination mit einer Chemotherapie sicher eingesetzt werden kann und möglicherweise zu einer Verbesserung der Ergebnisse führt. Daher wird in der DSHNHL 2006-1B Studie der Stellenwert einer Kombinationstherapie aus CHOP-14 und Alemtuzumab bei älteren Patienten geprüft. Nach anfänglichen, durch die regulatorischen Auflagen der ICH-GCP Regeln in der EU (= Richtlinie über die Anwendung der „guten klinischen Praxis“ (GCP) bei der Durchführung klinischer Prüfungen mit Arzneimitteln) bedingten „Anlaufschwierigkeiten“, sind im November 2009 bereits 26 Patienten in der DSHNHL-1B/ACT2 Studie gemeldet. Bisher ist es in keinem der Therapiearme zu einer unerwarteten Häufung opportunistischer Infektionen (= Infektionen, die bei immungeschwächten Patienten oft durch Bakterien, Pilze und Viren verursacht werden) gekommen. Nach der Rekrutierung von 30 Patienten (Ende 2009), wird eine Zwischenanalyse durchgeführt werden, um eine größtmögliche Patientensicherheit zu gewährleisten. Aktuell rekrutieren 62 Zentren in Dänemark (NLG), Deutschland (DSHNHL), in den Niederlanden (HOVON) und in Österreich. Demnächst werden weitere Zentren in Frankreich (GELA), Belgien, Polen, Schweden und Tschechien hinzukommen, so dass eine weitere Steigerung der Rekrutierungsrate zu erwarten ist.

#### Weitere Informationen:

DSHNHL 2006-1A/AATT  
Prof. Dr. Norbert Schmitz  
Studiensekretariat AATT  
Tel +49 40 181885 2471  
n.schmitz@asklepios.com

DSHNHL 2006-1B/ACT2  
Prof. Dr. Lorenz Trümper  
Studiensekretariat ACT-2  
Tel: +49 551 39 8546  
t-nhl@med.uni-goettingen.de

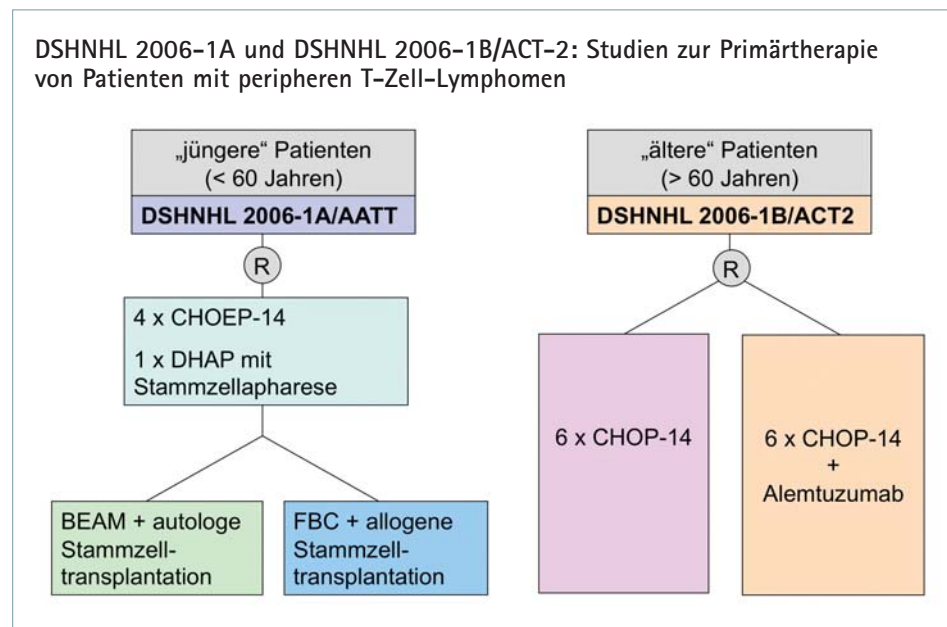


Abb 1: Studienkonzept der DSHNHL zur Behandlung von Patienten mit peripherem T-Zell-Lymphom: DSHNHL-2006-1A bis 60 Jahre: Induktionstherapie mit 4 x CHOEP und 1 x DHAP sowie Konsolidierungstherapie mit autologer bzw. allogener Stammzelltransplantation. DSHNHL-2006-1B für Patienten zwischen 61 und 80 Jahren: randomisiert 6 x CHOP 14 + den Antikörper Alemtuzumab versus 6 x CHOP-14

# Aktive Studien im Kompetenznetz Maligne Lymphome

## Chronische Lymphatische Leukämie

### Deutsche CLL Studiengruppe (DCLLSG)

#### Primärtherapie

- CLL7 (BinetA: FCR vs. watch-and-wait)
- CLL10 (BinetA: B, B-Cell Stadium C: BR vs. FCR)

#### Rezidivtherapie

- CLL20 (Alemtuzumab+Dexamethason)

#### Studien in Vorbereitung:

- CLL11 Protokoll
- CLLX2 Protokoll (hohes Progressionsrisiko)
- T-PLL2 Protokoll (Primär- und Rezidivtherapie)

## Gastrointestinale Lymphome

### Deutsche Studiengruppe

### Gastrointestinale Lymphome (DSGL)

#### Primärtherapie

- DSGL 1/2003 (Magenlymphome)

## Hochmaligne Non-Hodgkin-Lymphome

### Deutsche Studiengruppe Hochmaligne

### Non-Hodgkin-Lymphome (DSHNHL)

#### Primärtherapie

- DSHNHL 2004-1 (CHOP-R-ESC, Amendment 9)
- DSHNHL 2004-2, (FLYER)
- DSHNHL 2004-3, (UNFOLDER)
- DSHNHL 2002-1, (Mega CHOEP)
- DSHNHL 2006-1B (ACT 2)  
(Pat. mit peripherem T-Zell-Lymphom)

#### Rezidivtherapie

- DSHNHL 2004-R4 (esc. Z-Beam);  
Status: Rekrutierung beendet

#### Studien in Vorbereitung:

- DSHNHL 2003-R3 (Amendment in Vorbereitung); Rezidivtherapie
- DSHNHL 2005-1: (Zevalin-GemOxDex-R); Rezidivtherapie
- DSHNHL 2006-1A (AATT)  
(Pat. mit peripherem T-Zell-Lymphom)
- DSHNHL R6: Rezidivtherapie mit Revlimid + R-DHAP (R2-DHAP)
- DSHNHL 2009-1 (RICOVER-Nachfolge)
- Mega-CHOEP-Nachfolge

## Hodgkin-Lymphome

### Deutsche Hodgkin Studiengruppe (DHS)

#### Primärtherapie

- HD 16 (frühe Stadien: Therapiestratifizierung nach PET am Ende der Chemo)
- HD 18 (fortgeschrittene Stadien, Therapiestratifizierung nach frühem PET)
- PVAG-14 (intermediäre Stadien: Pilotstudie zum Stellenwert von Gemcitabine)

- AVD-Rev (intermediäre/fortgeschrittene Stadien, Alter 60-75 Jahre)

#### Rezidivtherapie

- HCD122 (bei HD und NHL)

#### Studien in Vorbereitung:

- HD 17 (Therapiestratifizierung nach PET am Ende der Chemo: IF-RT vs. IN-RT vs. keine Therapie)

## Hodgkin-Studiengruppe der Gesellschaft für Pädiatrische Onkologie und Hämatologie (GPOH-HD)

- EuroNet-PHL-C1 (Ersatz Procarvacib durch Dacarbacin in COPP-Blöcken)

## Multipl. Myelom

### Deutsche Studiengruppe

### Multipl. Myelom (DSMM)

#### Primärtherapie

- DSMM X (> 60 J. nach HD: Bortezomib-Konsolidierung vs. Beobachtung)
- DSMM XIb (< 60 J. nach HD: Bortezomib-Konsolidierung vs. Beobachtung)
- DSMM XII (Primärth. bis 65 J. RAD, risikoadaptierte allogene Stammzelltransplantation, Lenalidomid-Erhaltung)
- DSMM XIII (Primärth. > 60 J. Rd, Stammsammlung; randomisiert Hochdosis-Melphalan vs. Rd)

## German-Speaking Myeloma Multicenter Group (GMMG)

#### Primärtherapie

- GMMG-HD4 (VAD-Induktion, HD + autol. PBSCT + Thalid vs. PAD-Induktion, HD + autol. PBSCT + Bortezomib)

#### Studien in Vorbereitung:

- (Aktivierung I. Quartal 2010)
- GMMG-HD5 (Pad vs. VCD Induktion, HD + autol. PBSCT + Lenalidomid Konsolidierung für alle, Lenalidomid Erhaltungsther. bis CR vs. Lenalidomid Erhaltungsther. für zwei Jahre)
- ReLApSE- Studie (Lenalidomid/Dexa vs. Lenalidomid/Dexa, HD + autol. PBSCT, Lenalidomid Erhaltungsther.)

## Primäre ZNS-Lymphome

### Deutsche ZNS-Lymphom-Studiengruppe (G-PCNSL-SG)

#### Primärtherapie

- G-PCNSL-SG1 (HDMTX vs. HDMTX + WBI);  
Status: Rekrutierung beendet

## Rezidivtherapie

- NHL-ZNS (Rezidiv-Protokoll bei sekundären ZNS-Lymphomen)

## Niedrigmaligne Non-Hodgkin-Lymphome

### Deutsche Studiengruppe

### Niedrigmaligne Lymphome (GLSG)

#### Primärtherapie

- R-CHOP-Studie (IFN-Erhaltung vs. PBSCT, < 60 J.)
- MCLyounger (R-CHOP vs. R-CHOP + R-DHAP; autol. PBSCT)
- MCLelderly (R-CHOP vs. R-FC; 2. Rando.: R vs. IFN)
- OSHO # 070/GLSG (R-CHOP vs. R-MCP vs. R-FCM)

#### Rezidivtherapie

- R-HAD MCL-Rezidivstudie
- Allogene Stammzelltransplantation (in FL und MCL)

#### Studien in Vorbereitung: (Aktivierung 2010)

- Medically non fit-Studie
- Ritz-Studie
- Ri-CHOP-Studie
- Lenalidomid Erhaltung MCL-Rezidivstudie

## Ostdeutsche Studiengruppe für Hämatologie und Onkologie e.V. (OSHO)

#### Primärtherapie

- OSHO # 070/GLSG (R-CHOP vs. R-MCP vs. R-FCM)

#### Transplantationsstudie

- OSHO # 074 MCL 2004 (Primärbehandlung, allogene PBSCT oder Knochenmarktransplantation)

#### Rezidivtherapie

- OSHO # 072 (nmNHL '04 rez.)
- OSHO # 076 (Langzeitnachbeobachtung M39023/OSHO#039)
- OSHO # 060 MCL '02 (Salvagerther. bei MCL)

## Post-Transplantations

### Lymphoproliferative Erkrankungen (PTLD)

### Deutsche Posttransplantations-Lymphom Studiengruppe (DPTLDSG)

#### Primärtherapie

- PTLD 1 / 3. Amendment (risikostratifizierte sequentielle Ther.: 4x Rituximab gefolgt von 4 x R-CHOP-21 oder weiteren 4 x Rituximab Monotherapie)

#### Primärtherapie/Rezidivtherapie

- PTLD D-2006-2012 (Registerstudie)

Diese Tabelle soll Ärzten einen schnellen Überblick über die laufenden Studien im Kompetenznetz Maligne Lymphome bieten. Ausführliche Informationen zu den einzelnen Studien (auch Patienteninformationen) finden Sie über die Internetpräsenz der jeweiligen Studiengruppen unter [www.lymphome.de](http://www.lymphome.de). (LB)



## Deutsche Hodgkin-Studiengruppe (GHSg): HD 16-Studie gestartet

**B. Gawlik.** Die HD16-Studie der Deutschen Hodgkin Studiengruppe (GHSg) wurde am 13.11.2009 für die Rekrutierung geöffnet. Ziel der HD 16-Studie für Patienten mit Hodgkin Lymphom in frühen Stadien ist eine Individualisierung der Therapie. Hierzu wird eine FDG-PET-Untersuchung nach zwei Zyklen ABVD durchgeführt. Im experimentellen Arm wird dann abhängig vom Ansprechen auf die Therapie entschieden, ob eine Weiterbehandlung im Rahmen einer Strahlentherapie notwendig ist oder nicht. Nur die Patienten, die nicht ausreichend auf die Therapie ansprechen, werden anschließend bestrahlt. Patienten mit einem guten Ansprechen erhalten keine Strahlentherapie. Hierdurch soll die Toxizität der Therapie ohne Verschlechterung der Therapieergebnisse verringert werden. Die Behandlung im Rahmen der HD16 Studie stellt sich im Einzelnen wie folgt dar: Die Patienten werden nach Einschluss in die Studie

entweder in den Standardarm oder in den experimentellen Arm randomisiert (= zufällig verteilt). Die Studiendurchführung erfolgt zunächst doppelt verblindet, d.h. der Patient und der behandelnde Arzt werden nicht über die Armzuteilung informiert. Erst nach zwei Zyklen ABVD-Chemotherapie und anschließender FDG-PET-Untersuchung wird entblindet. Patienten im Standardarm werden unabhängig vom Ergebnis der FDG-PET bestrahlt. Im experimentellen Arm erhalten die Patienten, bei denen sich in der FDG-PET ein positiver Befund zeigt (= kein optimales Therapieansprechen), ebenfalls eine Bestrahlung. Patienten mit einem negativen PET-Befund (= optimales Therapieansprechen) werden dagegen nicht bestrahlt. Mit der Studie möchte man herausfinden, ob Patienten mit einem negativen PET-Befund, auf die bislang standardmäßig durchgeführte 30 Gy involved field-Bestrahlung verzichten können,

ohne die Effizienz der Therapie zu mindern. Eingeschlossen werden Patienten zwischen 18 und 75 Jahren. An der Studie werden zunächst voraussichtlich 189 hämato-onkologische Kliniken und niedergelassene Hämatologen und Onkologen sowie 58 Kliniken für Strahlentherapie und niedergelassene Strahlentherapeuten als Prüfzentren beteiligt sein. Die GHSg bemüht sich weiterhin, die Zahl der strahlentherapeutischen Zentren zu erhöhen, um eine heimatnahe Bestrahlung für alle Patienten der Studie anbieten zu können. Diese Studie wird maßgeblich von der Deutschen Krebshilfe unterstützt.

### Weitere Informationen:

Barbara Gawlik (Studienärztin)  
Deutsche Hodgkin Studiengruppe (GHSg)  
Tel. 0221/478-88173  
E-mail: barbara.gawlik@uk-koeln.de  
www.ghsg.org

## Neues aus der Industrie

### Leitliniengerechter G-CSF-Einsatz bei Lymphompatienten

Eine myelosuppressive Chemotherapie hat häufig neutropene Komplikationen zur Folge. Neben medizinischen Aspekten wie Morbidität und Mortalität stehen auch Kosten durch Hospitalisierung und Folgeerkrankungen im Fokus. Eine leitliniengerechte Therapie mit Granulozyten-Kolonie-stimulierenden Faktoren (G-CSF) kann dazu beitragen, schwerwiegende Folgen für die Patienten zu minimieren. Viele Regime, die zur Lymphom-Behandlung eingesetzt werden, wie z.B. (R-)CHOP, sind mit einem FN-Risiko von  $\geq 20\%$  verbunden. Die EORTC empfiehlt hierfür, wie auch bei dosisdichten Regimen, den Einsatz von G-CSF. Bei der Bestimmung des FN-Gesamtrisikos sollten neben der Wahl der Chemotherapie auch patientenspezifische Risikofaktoren einbezogen werden. Als Hauptrisikofaktor für NHL-Patienten ist das meist höhere Alter zu sehen. Speziell diese Patienten profitieren daher von einem primärprophylaktischen G-CSF-Einsatz. Langfristig kann der G-CSF-Einsatz die Einhaltung der geplanten Chemotherapie und damit den Therapieerfolg, vor allem bei kurativem Ansatz, entscheidend beeinflussen (Pettengell R. et al., Clin Drug Invest 2009; 29(8): 491-513).

### Weitere Informationen:

AMGEN GmbH  
Tel.: 089 - 149090-0  
www.amgen.de

### CLL: Bendamustin ist wirksamer als Chlorambucil

Dies ergab die finale Auswertung einer großen, multizentrischen, randomisierten Studie, die im August im Journal of Clinical Oncology (Knauf W.U, et al. J Clin Oncol 2009 Aug 3) publiziert wurde. 319 nicht vorbehandelte Patienten bis 75 Jahre im Binet-Stadium B oder C erhielten randomisiert entweder 100 mg/m<sup>2</sup> Bendamustin intravenös an den Tagen 1 und 2 (n=162) oder 0,8 mg/kg Körpergewicht Chlorambucil oral an den Tagen 1 und 15 (n=157) alle 4 Wochen für maximal 6 Zyklen. Annähernd ein Drittel (31%) der Patienten mit bisher unbehandelter Chronischer Lymphatischer Leukämie (CLL) sprachen vollständig auf die Behandlung mit Bendamustin an, während es im Vergleichsarm mit Chlorambucil nur 2% waren. Die mit Bendamustin behandelten Patienten erreichten ein medianes progressionsfreies Überleben von 21,6 Monaten im Vergleich zu nur 8,3 Monaten unter Chlorambucil (p<0.0001) und lebten damit im Median über ein Jahr länger ohne ein weiteres Fortschreiten ihrer Erkrankung.

### Weitere Informationen:

Mundipharma GmbH  
Tel. 06431 - 701 0  
www.mundipharma.de

### CLL: Kombinationstherapie mit Rituximab

Die internationale REACH-Studie ist mit 552 Patienten mit rezidivierender oder refraktärer CLL die größte randomisierte, multinationale Untersuchung bei dieser Patientengruppe und führte 2009 zur europäischen Zulassung von Rituximab in Kombination mit einer Chemotherapie. Die Dreifachkombination Fludarabin/Cyclophosphamid plus Rituximab (FCR) zeigte sich mit der Verlängerung des progressionsfreien Überlebens um 10 Monate gegenüber der FC-Chemotherapie signifikant überlegen (Robak T et al. 50th ASH Annual Meeting, Dec. 2008; Abstr. LBA.-1). Die Rate kompletter Remissionen konnte nahezu verdoppelt werden (24% vs. 13% in der Kontrollgruppe, p=0,0007). „Damit ist die FCR-Therapie bei rezidivierten CLL-Patienten ein wirklich großer Fortschritt und Therapieregime der Wahl“, so B. Eichhorst (Köln). Die FCR-Chemoimmuntherapie bewies ihre Effektivität bei allen Patienten unabhängig vom Binet-Stadium, von der Art der Vortherapie, dem Mutationsstatus sowie der Zytogenetik. Mit der Zulassung von Rituximab in Kombination mit jeder Chemotherapie bei der Primär- (Hallek M et al. 50th ASH Annual Meeting, 6.-9. Dec. 2008; Abstr. #325) und Rezidivtherapie können Ärzte die CLL-Therapie individuell an den Gesundheitszustand ihrer Patienten anpassen.

### Weitere Informationen:

Roche Pharma AG  
Tel.: 07624 - 14-3715  
www.roche.de



## Hilfe & Unterstützung

### Psycho-Onkologie: Je präsenter, desto besser!

**S. Tari. U. Schwarzkamp.** Die psychosoziale Onkologie ist eine Teildisziplin der Onkologie und hat sich in den 70-er Jahren parallel zu den medizinischen Erfolgen in der Behandlung von Krebserkrankungen entwickelt. Angesichts längerer Überlebenszeiten sowie gravierender krankheits- und auch behandlungsbedingter Einschränkungen, hat die Bedeutung psychologischer und sozialer Faktoren im Verlauf von Krebserkrankungen zugenommen. Auch ist das Interesse an den individuellen, familiären und sozialen Prozessen der Krankheitsverarbeitung immer größer geworden. Das Ziel der Psycho-Onkologie ist das Erreichen einer besseren Lebensqualität, so dass das Leben mit der Krankheit nicht nur erträglich, sondern auch lebenswert ist. Inzwischen ist die Psycho-Onkologie eine anerkannte Säule in der Tumorthherapie und gilt bei der Zertifizierung onkologischer Zentren als Qualitätsmerkmal. Allerdings steht nicht mehr nur die zwingend notwendige Versorgung stark belasteter Patienten in ihrem Fokus. Denn bereits im Vorfeld entstehender Krisensituationen muss der Patient psychotherapeutisch ausreichend versorgt werden. Dieser präventive Ansatz, der möglich ist, wenn Psycho-Onkologen anfrageunabhängig in die Behandlung einbezogen werden (Liaison-Betreuung), wird strukturell über die „Regelversorgung“ der Zentren nicht abgedeckt. Eine Finanzierung entsprechender ambulanter sowie stationärer psycho-onkologischer Angebote fordern psycho-onkologische Dachorganisationen und zwei Vereine, die sich in den Regionen Köln und München für eine bedarfsgerechte psycho-onkologische Versorgung Betroffener einsetzen.

#### lebensmut e.V. | Förderverein für Psycho-Onkologie

lebensmut fördert therapeutische Angebote in der Onkologie am Klinikum der Universität München, Campus Großhadern und dem Klinikum Landshut. Dazu zählen psychologische Gesprächsangebote, Atem-, Kunst- und Bewegungstherapie sowie das Projekt „Kindersprechstunde“ - ein Beratungs- und Therapieangebot für Kinder und Jugendliche krebskranker Eltern. Außerdem bietet lebensmut eine Kontakt- und Informationsstelle für Patienten und Angehörige: Hier erhalten Betroffene Orientierung, können sich über

hilfreiche Angebote informieren und über das lebensmut-Netzwerk ein eigenes Unterstützungskonzept entwickeln. Regelmäßige Informationsveranstaltungen runden das Angebot ab.



#### lebensmut e.V.

Klinikum der Universität München,  
Campus Großhadern  
Marchioninistraße 15, 81377 München  
Tel. (089) 7095 4903, Fax: (089) 7095 7900  
lebensmut@med.uni-muenchen.de  
www.lebensmut.org

#### LebensWert e.V. | Verein für angewandte Psychoonkologie

Der 1997 gegründete Verein an der Universitätsklinik Köln ist mit seinen therapeutischen Angeboten (psychologische Gesprächsangebote, Kunst-, Bewegungs- und Musiktherapie) das Modul für Psychoonkologie im Klinikum. Zehn Therapeuten und elf Honorarkräfte sind ambulant im Haus LebensWert, im Centrum für Integrierte Onkologie (CIO), in der Klinik I für Innere Medizin, im Brustzentrum, im Gynäkologischen Krebszentrum und im Darmzentrum für die Krebspatienten da. Darüber hinaus betreut LebensWert Patienten niedergelassener Ärzte aus der Region. Um die angewandte Psychoonkologie weiterzuentwickeln, arbeitet LebensWert in der interdisziplinären onkologischen Projektgruppe (IOP-Psychoonkologie) des CIO's an verbindlichen Leitlinien und Behandlungspfaden.



#### LebensWert e.V.

Klinik I für Innere Medizin  
Klinikum der Universität zu Köln (AÖR)  
Kerpener Str. 62  
50937 Köln  
Tel. (0221) 478-6478, Fax (0221) 478-7003  
E-Mail: lebenswert@uk-koeln.de  
www.vereinlebenswert.de

## Impressum

#### Herausgeber

Kompetenznetz Maligne Lymphome e.V.  
Vorsitzender: Prof. Dr. Michael Hallek Köln

#### Redaktion und Lektorat

Silke Hellmich (SH) Köln  
Dr. Birgit Fath (BF) Köln  
Laura Borgolte (LB) Köln

Unter Mitarbeit der Studiengruppen und Mitglieder des Kompetenznetzes Maligne Lymphome.

#### Layout

Stefanie Naumann, Köln  
E-Mail: naumann@LNT-design.de

#### Druck

Grafische Werkstatt Druckerei und Verlag  
Gebrüder Kopp GmbH & Co. KG

#### Copyright

Kompetenznetz Maligne Lymphome e.V.

#### Bezug

Der Newsletter erscheint halbjährlich und kann kostenlos bei der Zentrale des Kompetenznetzes angefordert werden.

#### Anschrift der Redaktion

Kompetenznetz Maligne Lymphome e.V.  
Uniklinik Köln  
Joseph-Stelzmann-Straße 9  
50924 Köln  
Tel.: 0221 – 478-7400  
Fax: 0221 – 478-7406  
E-Mail: lymphome@uk-koeln.de  
Internet: www.lymphome.de

Die vollständigen Adressen der Autoren sind auf unseren Internetseiten zu finden oder können in der Netzwerkzentrale erfragt werden.

Die Inhalte namentlich gekennzeichnete Beiträge liegen in der Verantwortung der jeweiligen Autoren.

Die Beiträge aus der Industrie sind Firmendarstellungen und stellen keine Therapieempfehlungen des KML dar.

Der Druck dieses Newsletters wird durch die freundliche Unterstützung dieser Firmen ermöglicht.

