

BEACOPP 14 Pilotstudie: Auswertung September 2000

- **Rekrutierung**

Es wurden insgesamt 99 Patienten in die BEACOPP-14 Studie rekrutiert. Fünf Pat. waren nicht qualifiziert (Non-Hodgkin-Lymphom). Die übrigen 94 Pat. erfüllen alle Einschlusskriterien und sind ausreichend dokumentiert und daher alle auswertbar.

- **Patientencharakteristik**

Die Pat. sind mit denen in HD9 gut vergleichbar. Die Verteilung des International Prognostic Score (IPS) war folgendermaßen:

IPS	BEACOPP-14	HD9 Arm B
0-1	38 %	28 %
2-3	40 %	51 %
4-7	22 %	20 %

Das mediane Alter in der BEACOPP-14 Studie war 31 J (17-63); es waren etwas weniger Pat. über 50 Jahren verglichen mit HD9 (10 %; vgl. HD9B: 17 %). 34 % waren Stadium IV, 78 % hatten B-Symptome, 22 % hatten einen Karnofsky-Status von ≤ 80 %.

- **Therapiedurchführung**

86 Pat. (91 %) erhielten alle 8 Zyklen; 8 Patienten erhielten zwischen einem und 7 Zyklen wegen exzessiver Toxizität (n=3), auf Patientenwunsch (n=1), wegen Progress (n=1) oder sonstiger Gründe (n=3). 25 % aller Pat. erhielten weniger als 80 % der protokollgerechten Gesamtdosis von Vincristin. Für alle anderen Substanzen erhielten zwischen 10 % (Cyclophosphamid, Prednison) und 18 % (Bleomycin) der Patienten unter 80 % der jeweiligen protokollgerechten Dosis.

Die geplante Therapiedauer zwischen Anfang des 1. Zyklus und letzter Zytostatikagabe des 8. Zyklus ist 15,0 Wochen. Die tatsächliche Dauer lag zwischen 14,0 und 18,0 Wochen für 70 % der Patienten. 90 % der Patienten hatten eine tatsächliche Therapiedauer die kürzer war als die geplante Dauer (23,0 Wochen) für das 21-tägige BEACOPP (HD9).

Antibiotika, Erythrozytenkonzentrat bzw. Thrombozytenkonzentrat wurden in 11 %, 32 % bzw. 2 % der Zyklen gegeben.

- **Akut-Toxizitäten**

Die häufigsten Akuttoxizitäten während der Chemotherapie (WHO Grad III-IV) waren:

	B14 % der Zyklen	B14 % der Pat.	HD9B % der Pat.	HD9C % der Pat.
Leukopenie	48 %	75 %	74 %	100 %
Thrombopenie	8 %	23 %	15 %	72 %
Anämie	26 %	65 %	21 %	69 %
Infektion	2 %	12 %	28 %	22 %
Alopecie	34 %			
Nerven	3 %			

Bei BEACOPP-14 ist die Anämierate gegenüber dem 21-tägigen BEACOPP_{basis} erheblich erhöht und mit der Rate beim eskalierten BEACOPP vergleichbar.

Alle anderen Toxizitäten Grad III-IV kamen in höchstens 1 % der Zyklen vor.

- **Therapieergebnisse**

88 Pat. (94 %; vgl. HD9B: 88 %) erreichten eine komplette Remission nach BEACOPP-14 Therapie, einschließlich Bestrahlung des initialen Bulks bzw. des Resttumors nach Chemotherapie in 68 Fällen (70 %; vgl. HD9B: 71 %). 4 Pat. (4 %) hatten einen primären Progress (vgl. HD9B: 8 % und HD9C: 2 %).

- **Todesursachen**

Drei Patienten sind gestorben. Ein Patient verstarb an einer Sepsis während BEACOPP-14, einer an Herzversagen nach Therapiewechsel und einer an einer Sepsis während DEXA-BEAM Salvagetherapie.

- **Survival-Analysen**

Die mediane Beobachtungszeit beträgt 24 Monate. Das Gesamtüberleben nach 24 Monaten beträgt 97 % (95 %-Konfidenzintervall: 93 - 100 %), vergleichbar mit 95 % in HD9B. Bisher wurden zwei Rezidive berichtet. Das Freedom From Treatment Failure (FFTF) nach 24 Monaten ist 91 % (85 - 97 %); die entsprechenden Raten von HD9 Arm B bzw. C sind 81 % (77 - 85 %) bzw. 90 % (86 - 94 %).