

## **Kurzfassung**

Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) hat am 01.04.2021 das Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG) nach § 139 a, Absatz 3, SGB V mit einer wissenschaftlichen Ausarbeitung eines Konzeptes zur Generierung versorgungsnaher Daten und deren Auswertungen zum Zwecke der Nutzenbewertung nach § 35a SGB V in der Situation des Marktzugangs mehrerer Arzneimittel einer Wirkstoffklasse beauftragt.

## **Fragestellung**

Ziele der vorliegenden Untersuchung sind

- die Erarbeitung eines Konzeptes zur Generierung versorgungsnaher Daten und deren Auswertungen zum Zwecke der Nutzenbewertung nach § 35a SGB V in der Situation des Marktzugangs mehrerer Arzneimittel einer Wirkstoffklasse

Dafür sollen insbesondere folgende Gesichtspunkte berücksichtigt werden:

- Art, Dauer und Umfang der Datenerhebung
  - Fragestellung (PICO-Schema), die Gegenstand der Datenerhebung und von Auswertungen sein könnte, einschließlich der zu erfassenden patientenrelevanten Endpunkte
  - Methodik der Datenerhebung
  - Auswertungen der Daten
- die Beurteilung des Konzeptes hinsichtlich seiner Eignung zur Beantwortung der Fragestellung der Nutzenbewertung nach § 35a SGB V insbesondere im Hinblick auf die Quantifizierung des Zusatznutzens

Beispielhaft soll für das Konzept der Marktzugang von CAR-T-Zelltherapien zur Behandlung hämatoonkologischer Erkrankungen zugrunde gelegt werden. Hierbei sollen CAR-T-Zelltherapien in der Behandlung von erwachsenen Patienten mit B-Zell-Lymphomen (Diffus großzelliges B-Zell-Lymphom [DLBCL], Primär mediastinales B-Zell-Lymphom [PMBCL], Follikuläres Lymphom Grad 3B [FL3B]) gegenüber bestehenden Therapiealternativen betrachtet werden. Dafür sollen relevante Wirkstoffklassen bzw. Therapieansätze identifiziert werden. Es soll die aktuelle Evidenzlage und Entwicklung von CAR-T-Zelltherapien unter Berücksichtigung von laufenden klinischen Studien berücksichtigt werden.

- die Beurteilung der Eignung bestehender Register als potenzielle Datenquelle (u. a. European-Society-for-Blood-and-Marrow-Transplantation[EBMT]-Register, Krebsregister)

## **Ergebnisse**

Der vorliegende Bericht behandelt konzeptionelle Überlegungen zur Generierung versorgungsnaher Daten und deren Auswertung zum Zwecke der Nutzenbewertung nach § 35a

SGB V. Im vorliegenden Rapid Report werden dabei die Besonderheiten betrachtet, die sich aus der Situation des Marktzugangs mehrerer Arzneimittel einer Wirkstoffklasse ergeben. Um bereits bei der Erarbeitung eines Konzepts generelle Fragen der Durchführbarkeit zu adressieren, wurde das Konzept beispielhaft anhand einer konkreten Fragestellung entwickelt (CAR-T-Zelltherapien bei B-Zell-Lymphomen). Das Konzept stellt jedoch keine Vorbereitung auf eine konkrete AbD zu CAR-T-Zelltherapien dar.

#### *Studienlandschaft zu CAR-T-Zelltherapien für die Indikationen DLBCL, PMBCL und FL3B*

Anhand einer Recherche in öffentlich zugänglichen Dokumenten der EU-Kommission und der EMA sowie mittels Suche nach Studien mit CAR-T-Zelltherapien wurden, ausgehend vom aktuellen Stand der Zulassung, die kurz- bis mittelfristig potenziell möglichen Neuzulassungen von CAR-T-Zelltherapien in den Indikationen DLBCL, PMBCL und FL3B identifiziert. Dies umfasste auch potenzielle Zulassungserweiterungen für bereits zugelassene Wirkstoffe.

#### *Stand der Zulassung von CAR-T-Zelltherapien in Europa*

Zum Zeitpunkt der Auftragserteilung für das vorliegende Konzept waren 2 CAR-T-Zellprodukte für die Indikationen DLBCL, PMBCL oder FL3B zugelassen, in Deutschland verfügbar und auch bereits Gegenstand der frühen Nutzenbewertung nach § 35a SGB V:

- Axicabtagen ciloleucel: zugelassen zur Behandlung von erwachsenen Patientinnen und Patienten mit rezidiviertem oder refraktärem DLBCL und PMBCL nach 2 oder mehr systemischen Therapien
- Tisagenlecleucel: zugelassen zur Behandlung von erwachsenen Patientinnen und Patienten mit rezidiviertem oder refraktärem DLBCL nach 2 oder mehr systemischen Therapien

Durch die Suche nach Informationen zu laufenden oder potenziell geplanten Zulassungen einschließlich Erweiterung des Anwendungsgebiets der bereits zugelassenen CAR-T-Zellprodukte wurden folgende Informationen zu CAR-T-Zellprodukten identifiziert (Datum der letzten Suche: 11.04.2022):

- Lisocabtagen maraleucel: zugelassen zur Behandlung von erwachsenen Patientinnen und Patienten mit rezidiviertem oder refraktärem DLBCL, PMBCL und FL3B nach 2 oder mehr systemischen Therapien (bis zum 25.04.2022 noch kein Marktzugang in Deutschland)
- Zamtocabtagen autoleucel: Aufnahme in das PRIME-Programm am 17.10.2019 für die Behandlung von erwachsenen Patientinnen und Patienten mit rezidiviertem oder refraktärem DLBCL nach Erstlinientherapie, die nicht für eine autologe Stammzelltherapie in Frage kommen; nicht in der Liste der laufenden Zulassungsverfahren enthalten
- Axicabtagen ciloleucel: Start eines Zulassungsverfahrens zur Erweiterung des Anwendungsgebiets für die 2. Therapielinie im Dezember 2021

- Tisagenlecleucel: keine abgeschlossenen oder laufenden Zulassungsverfahren zur Erweiterung des Anwendungsgebiets

### Zusammenfassung der Studienlandschaft für CAR-T-Zellprodukte

Zur Studienlandschaft zur CAR-T-Zelltherapie in den Indikationen DLBCL, PMBCL und FL3B sind zusammenfassend insbesondere folgende Punkte hervorzuheben:

- Zwar werden viele Studien zur CAR-T-Zelltherapie durchgeführt und in entsprechenden systematischen Übersichten und Horizon-Scanning-Berichten auch aufgeführt. Ein Großteil dieser Studien bezieht sich jedoch nicht auf kommerziell erhältliche, zugelassene bzw. sich im Zulassungsprozess befindliche CAR-T-Zellprodukte. Für einige Studien bleibt der Status mangels Aktualisierung der Informationen bis weit über das geplante Abschlussdatum hinaus unklar.
- Für die in Europa zugelassenen bzw. sich im Zulassungsprozess befindlichen CAR-T-Zellprodukte sind die auf die Zulassung ausgerichteten Studienprogramme einerseits sehr ähnlich: Für die Therapie ab der dritten Linie werden 1-armige Studien durchgeführt, für die Zweitlinientherapie randomisierte kontrollierte Studien (RCTs) im Vergleich zu einer „Standardtherapie“. Andererseits unterscheiden sich die Studien hinsichtlich des Einschlusses der Indikationen PMBCL und FL3B mit entsprechenden Folgen für die (ggf. geplante) Zulassung.

Für die Planung einer AbD ist es sinnvoll und ausreichend, sich auf kommerziell erhältliche und zugelassene bzw. sich im Zulassungsprozess befindliche CAR-T-Zellprodukte zu beschränken. Für diese bestehen für die 3. Therapielinie insbesondere aufgrund der Durchführung nicht vergleichender Studien absehbar erhebliche Evidenzlücken im Hinblick auf Fragestellungen der Versorgung und der Nutzenbewertung. Für den Einsatz in der 2. Therapielinie werden Art und Umfang der Evidenzlücken von der Qualität und der Aussagekraft der Ergebnisse der jeweiligen RCTs abhängen und auf dieser Basis zu beurteilen sein. In jedem Fall fehlen jedoch für die 2. Therapielinie, wie auch für die 3. Therapielinie, Studien zum direkten Vergleich zwischen den verschiedenen CAR-T-Zellprodukten.

### *Therapiealternativen zu CAR-T-Zelltherapien*

Für eine AbD mit dem Ziel, Daten für eine Nutzenbewertung zu generieren, müssen neben den zu untersuchenden neuen Arzneimitteln auch die verfügbaren Therapiealternativen betrachtet werden. Deshalb wurden für die Erstellung des Konzepts zur AbD für mehrere CAR-T-Zelltherapien bei B-Zell-Lymphom die grundsätzlich verfügbaren Therapiealternativen identifiziert.

Für die Planung einer AbD zur CAR-T-Zelltherapie in den Indikation DLBCL, PMBCL und FL3B sind zusammenfassend folgende Sachverhalte zu beachten:

- In jeder Therapielinie stehen mehrere Therapieoptionen zur Verfügung.

- Die Therapieoptionen umfassen verschiedene (Immuno-)Chemotherapien und, abhängig von der Therapielinie, auch eine Stammzelltransplantation oder eine CAR-T-Zelltherapie.
- Die Auswahl der jeweiligen Therapie erfolgt unter Berücksichtigung patientenindividueller Kriterien. Die Auswahl der Vergleichstherapien beschränkt sich auf diejenigen Patientinnen bzw. Patienten, für die auch eine CAR-T-Zelltherapie prinzipiell infrage käme.
- Es handelt sich um ein dynamisches Therapiegebiet (z. B. Zulassung von Tafasitamab im August 2021, Studien zur potenziellen Erweiterung der CAR-T-Zelltherapie auf die 2. Therapielinie), sodass Erweiterungen der Therapieoptionen im Verlauf einer AbD zu erwarten und für diese potenziell relevant sind.

#### *Register für eine AbD zu CAR-T-Zelltherapien in den Indikationen DLBCL, PMBCL und FL3B*

Das Ziel einer AbD zu einem neuen Wirkstoff ist es, Daten zum Zwecke der Nutzenbewertung des neuen Wirkstoffs im Vergleich zur zweckmäßigen Vergleichstherapie zu generieren. Mit diesen Daten sowie deren sachgerechter Auswertung sollen Evidenzlücken geschlossen und damit eine Quantifizierung des Zusatznutzens ermöglicht werden. Regelhaft sind daher für eine AbD vergleichende Datenerhebungen zu patientenrelevanten Endpunkten erforderlich. Neben der studienindividuellen Datenerhebung stellen insbesondere Register potenziell eine geeignete Datenquelle für eine AbD dar. Voraussetzung hierfür ist, dass das jeweilige Register die notwendigen Daten in ausreichender Qualität zur Verfügung stellen kann. Dies umfasst neben der Datenerhebung u. a. die Planung, Auswertung und Publikation der Ergebnisse der zugehörigen Registerstudie. Eine Registerstudie in einem geeigneten Register stellt eine strukturierte Umsetzung der AbD dar.

Für die vorliegende Konzepterstellung wurden deshalb Register identifiziert, die unter Einschluss deutscher Zentren Daten zur CAR-T-Zelltherapie bei DLBCL, PMBCL oder FL3B erheben. Neben den beiden im Vorfeld der Konzepterstellung identifizierten Registern, dem Verbund der Klinischen Krebsregister Deutschland sowie dem EBMT-Register, wurden keine weiteren potenziell relevanten Register identifiziert. Die Registerbetreiber bzw. Kontaktpersonen der beiden Register wurden mittels Fragebogen um die Übermittlung weiterführenden Informationen zu den Registern gebeten.

#### *Verbund der Klinischen Krebsregister Deutschland*

Der Verbund der Klinischen Krebsregister ist insbesondere aufgrund des eingeschränkten, gesetzlich festgelegten Basis-Datensatzes, der fehlenden Daten zu patientenberichteten Endpunkten sowie aufgrund der länderspezifischen Melde- und Erhebungszeitpunkte derzeit keine geeignete Datenplattform für eine AbD zur CAR-T-Zelltherapie in den Indikationen DLBCL, PMBCL und FL3B. Es wären umfangreiche Anpassungen erforderlich, die allerdings durch die gesetzliche Bindung an den Basisdatensatz, aber auch durch die länderspezifischen Unterschiede in Datenerhebung und -qualität, nicht ohne weiteres mittelfristig umsetzbar erscheinen. Perspektivisch könnte jedoch durch das Gesetz zur Zusammenführung von Krebsregisterdaten und dort insbesondere durch die Forschungsplattform („Stufe 2“) zukünftig

erreicht werden, dass der Verbund der Klinischen Krebsregister als Primärregister für anwendungsbegleitende Datenerhebungen gemäß § 35a SGB V genutzt werden kann.

### EBMT-Register

Das EBMT-Register ist kein Indikationsregister, sondern ein Prozedurenregister. Es umfasst Patientinnen und Patienten, die eine Stammzelltransplantation oder eine Zelltherapie erhalten haben, und somit Patientinnen und Patienten verschiedener Erkrankungen einschließlich DLBCL, PMBCL und FL3B. Das EBMT-Register enthält keine Daten zu Patientinnen und Patienten, die weder eine Stammzelltransplantation noch eine Zelltherapie erhalten haben, also keine Daten zu den weiteren Therapieoptionen in den Indikationen DLBCL, PMBCL und FL3B. Andere Therapieoptionen, z. B. die Immunchemotherapie, haben jedoch einen hohen Stellenwert in diesen Indikationen. Das EBMT-Register eignet sich aufgrund fehlender Daten zu den anderen relevanten Therapieoptionen demnach derzeit nicht als Datenquelle für die AbD.

Eine entsprechende Erweiterung um Daten zu den anderen Therapieoptionen wäre nicht nur mit einer prinzipiell machbaren technischen Änderung verbunden (Erweiterung des Datensatzes), sondern insbesondere mit einer erheblichen organisatorischen Änderung. Denn die Erfassung von Daten zur Vergleichstherapie wäre nach Auskunft der Registerbetreiber mit einer Erweiterung der erfassenden Zentren und Versorgungsebenen verbunden. Für das EBMT-Register, das von den transplantierenden Zentren gegründet wurde und betrieben wird, stellt eine solche Erweiterung eine grundlegende organisatorische Änderung dar, die mittelfristig unrealistisch erscheint.

### Zusammenfassende Einschätzung zur Eignung der vorhandenen Register für eine AbD zur CAR-T-Zelltherapie

Die Register, in denen derzeit für die Indikationen DLBCL, PMBCL und FL3B Daten in deutschen Zentren zur CAR-T-Zelltherapie erhoben werden, eignen sich nicht ohne grundlegende Anpassungen für eine AbD in diesen Indikationen. Potenziell stellt daher eine studienindividuelle Datenerhebung eine Option für die Durchführung einer solchen AbD dar. Für die vorliegende Fragestellung einer AbD im Falle des Marktzugangs mehrerer Wirkstoffe einer Wirkstoffgruppe wäre dabei zu gewährleisten, dass unter „studienindividuell“ nicht eine einzelne Studie zu einem CAR-T-Zellprodukt verstanden wird, sondern die notwendige Plattform-Studie als Ganzes. Als Datenquelle für eine Plattform-Studie müsste diese studienindividuelle Datenerhebung langfristig angelegt werden, um neue Therapieoptionen sinnvoll integrieren zu können.

### *Anwendungsbegleitende Datenerhebung für mehrere Wirkstoffe einer Wirkstoffklasse*

Für die Untersuchung mehrerer Interventionen wurde in den vergangenen Jahren das Konzept der Plattform-Studie weiterentwickelt. Dieser Studientyp ermöglicht die gleichzeitige Prüfung verschiedener Interventionen im Vergleich zu einer gemeinsamen Kontrollgruppe. Darüber hinaus kann eine Plattform-Studie mit adaptivem Design durchgeführt werden. Für die AbD

mehrerer Wirkstoffe einer Wirkstoffklasse sind die folgenden adaptiven Elemente von besonderer Bedeutung:

- Einführung weiterer Interventionsarme im zeitlichen Verlauf  
Über diese Anpassung des Studiendesigns können zusätzlich auf den Markt kommende Wirkstoffe einer Wirkstoffklasse in eine laufende Plattform-Studie aufgenommen werden.
- kontrollierte Beendigung der Datenerhebung in einzelnen Studienarmen  
Dieser Schritt ermöglicht den Abschluss der Datenerhebung für einen Wirkstoff, wenn ausreichend Daten für eine Nutzenbewertung zur Verfügung stehen.
- Änderung der Kontrollgruppe (der Vergleichstherapie)  
Eine Änderung der Kontrollgruppe wird notwendig, wenn eine Anpassung der zVT erforderlich ist. Eine mögliche Fallkonstellation ist hier die Festlegung einer hinreichend untersuchten Intervention aus der AbD als neue zVT.

Die folgende Abbildung stellt die grundsätzliche Struktur einer adaptiven Plattform-Studie dar. Die Zuweisung der Patientinnen und Patienten zu den Studienarmen kann randomisiert oder nicht randomisiert erfolgen.

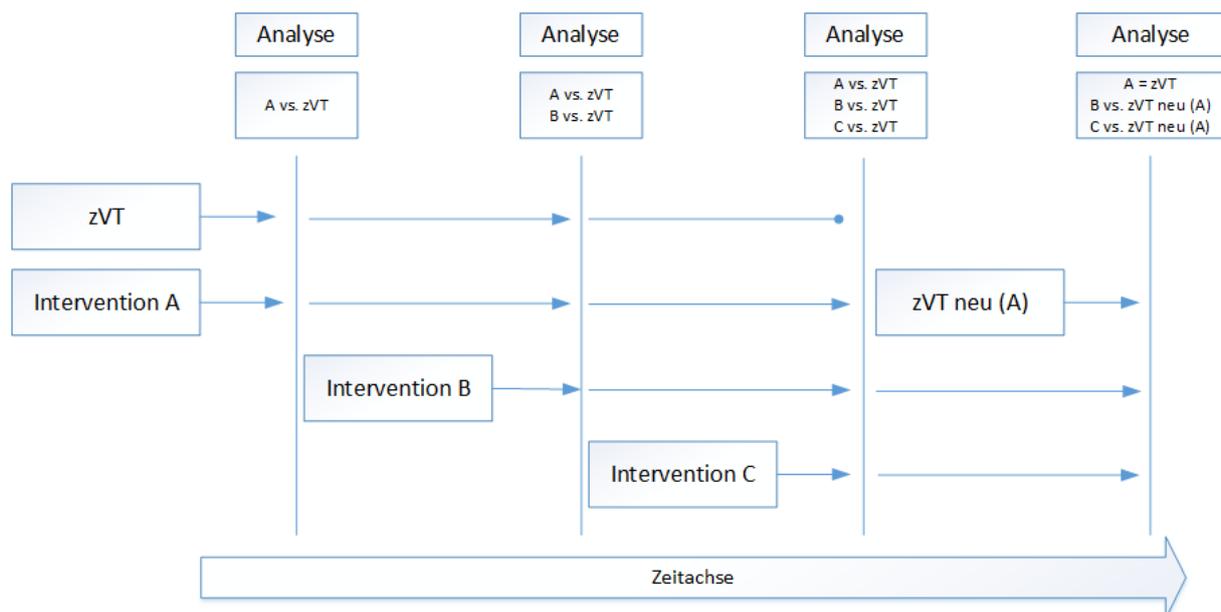


Abbildung 1: Struktur einer adaptiven Plattform-Studie zur AbD mehrerer Wirkstoffe einer Wirkstoffklasse

Diese Plattform-Studie kann weiterlaufen, bis für alle zu erwartenden Wirkstoffe dieser Wirkstoffklasse ausreichend Daten für eine Nutzenbewertung gesammelt wurden. Potenziell ist eine (ggf. angepasste) Weiterführung der Plattform für neue Wirkstoffklassen in der untersuchten Indikation sinnvoll. Ein solches Vorgehen würde die kontinuierliche Generierung von Evidenz innerhalb eines Anwendungsgebiets sicherstellen.

In der Studiendurchführung weisen Plattform-Studien folgende Besonderheiten auf:

- ein Master-Protokoll als Instrument der Studienplanung

Für die Dokumentation der Planung einer Plattform-Studie wird ein modularer Aufbau des Studienprotokolls und des Statistischen Analyseplans (SAP) empfohlen. Ein Master-Protokoll beschreibt die generellen, interventions-unabhängigen Komponenten der Studie. Interventionsspezifische Aspekte der Studienplanung werden in Protokoll-Appendizes für die einzelnen Interventionen festgeschrieben.

- Nutzung einer bestehenden Infrastruktur für die neuen Studienarme

Die Etablierung einer Plattform-Studie mit Master-Protokoll bedeutet, dass eine Studieninfrastruktur einschließlich einer Studienleitung und eines Netzwerks von Studienzentren aufgebaut wird. Diese Infrastruktur sollte von Anfang an so ausgestaltet werden, dass neue Studienarme mit geringem Aufwand eingeführt werden können. Damit verringert sich auch die Zeit von der Entscheidung für eine Datenerhebung für eine neue Intervention und dem Studienbeginn für diese Intervention und letztendlich bis zur Verfügbarkeit von Daten für die Nutzenbewertung.

#### *Anwendung des Konzepts auf CAR-T-Zelltherapien bei DLBCL in der 3. Therapielinie*

Das Konzept einer Plattform-Studie für die Untersuchung mehrere Wirkstoffe einer Wirkstoffklasse wurde auf die AbD von CAR-T-Zelltherapien bei Patientinnen und Patienten mit DLBCL nach 2 oder mehr systemischen Vortherapien übertragen. Dabei erfolgte die konzeptionelle Darstellung am Beispiel der bereits zugelassenen CAR-T-Zelltherapien Axicabtagen-Ciloleucel, Tisagenlecleucel und Lisocabtagen maraleucel. Darüber hinaus wurde der in der Entwicklung befindliche Wirkstoff Zamtocabtagen berücksichtigt. Die Anwendung des Konzepts auf die genannten Wirkstoffe zeigt die grundsätzliche Eignung für eine konkrete Fragestellung.

## Fazit

Die Situation des Marktzugangs mehrerer Wirkstoffe einer Wirkstoffklasse für eine gegebene Indikation stellt für die Planung und Durchführung von AbD mit dem Ziel der Nutzenbewertung dieser Wirkstoffe eine besondere Herausforderung dar. Dieser Herausforderung kann mit folgenden Maßnahmen begegnet werden:

- Die AbD mehrerer Wirkstoffe sollte als adaptive Plattform-Studie durchgeführt werden. Dieses Studiendesign erlaubt die sukzessive Einführung der neuen Wirkstoffe als Studienarme in die Datenerhebung. Dabei kann die Datenerhebung der einzelnen Wirkstoffe eine gemeinsame Kontrollgruppe (zVT) nutzen. Das Design erlaubt auch die kontrollierte Beendigung von Studienarmen, z. B. wenn ausreichend Daten für eine Nutzenbewertung verfügbar sind. Darüber hinaus kann die gemeinsame Kontrollgruppe der Studie angepasst werden, z. B. wenn sich die zVT ändert.
- Für die Planung einer solchen Studie wird ein wirkstoffübergreifendes Masterprotokoll mit wirkstoff-spezifischen Protokollappendizes eingesetzt. Dadurch wird eine konsistente Studienplanung über die verschiedenen Vergleiche hinweg erreicht. Die Komponenten des Protokolls sowie die statistischen Analysepläne sollten jeweils nach Fertigstellung veröffentlicht werden. Diese Transparenz informiert alle beteiligten Parteien über den gesamten Verlauf der Studie und ermöglicht eine vorausschauende Studienplanung für noch ausstehende Wirkstoffe.
- Für die Identifikation potenziell relevanter Wirkstoffe für eine solche Datenerhebung ist es sinnvoll und ausreichend, auf öffentlich zugängliche Unterlagen der europäischen Zulassungsbehörde EMA und Studienregistereinträge in einem umfassenden Studienregister (clinicaltrials.gov) zurückzugreifen. Anhand publizierter systematischer Übersichten oder Horizon-Scanning-Berichte ist hingegen keine sinnvolle Planung möglich, insbesondere weil diese Dokumente nicht vollständig, nicht ausreichend detailliert und nicht aktuell genug sind.
- Eine Datenerhebung zum Zwecke einer Nutzenbewertung müssen neben den zu untersuchenden neuen Arzneimitteln auch die verfügbaren Therapiealternativen betrachtet werden. Auch eine Datenerhebung mit versorgungsnahen Daten muss daher entsprechend umfassend sein und darf sich nicht allein auf die neuen Wirkstoffe beschränken, die Anlass für die Durchführung einer AbD sind.
- Für eine zeitnahe Durchführung einer Plattform-Studie kommt idealerweise eine bereits stehende Dateninfrastruktur in Frage, die die notwendigen Daten in ausreichender Qualität erhebt, z. B. ein umfassendes Indikationsregister. Steht eine solche Datenstruktur nicht zur Verfügung, stellt eine studienindividuelle Datenerhebung eine Option für die Durchführung einer AbD dar. Als Datenquelle für eine Plattform-Studie müsste diese studienindividuelle Datenerhebung langfristig und offen angelegt werden, um neue Therapieoptionen sinnvoll integrieren zu können.

Aus der beispielhaften Planung einer Datenerhebung zur CAR-T-Zelltherapie in den Indikationen DLBCL, PMBCL und FL3B ergeben sich insbesondere folgende spezifische Feststellungen:

- Für die in Europa zugelassenen bzw. sich im Zulassungsprozess befindlichen CAR-T-Zellprodukte sind die auf die Zulassung ausgerichteten Studienprogramme einerseits sehr ähnlich: Für die Therapie ab der dritten Linie werden 1-armige Studien durchgeführt, für die Zweitlinientherapie randomisierte kontrollierte Studien (RCTs) im Vergleich zu einer „Standardtherapie“. Andererseits unterscheiden sich die Studien hinsichtlich des Einschlusses der Indikationen PMBCL und FL3B.
- Für die 3. Therapielinie bestehen insbesondere aufgrund der Durchführung nicht vergleichender Studien absehbar erhebliche Evidenzlücken im Hinblick auf Fragestellungen der Versorgung und der Nutzenbewertung. Für den Einsatz in der 2. Therapielinie hängen Art und Umfang der Evidenzlücken von der Qualität und dem Ergebnis der jeweiligen RCTs ab. In jedem Fall fehlen jedoch für die 2. Therapielinie, wie auch für die 3. Therapielinie, Studien zum direkten Vergleich zwischen den verschiedenen CAR-T-Zellprodukten.
- Die Therapieoptionen umfassen verschiedene (Immuno-)Chemotherapien und, abhängig von der Therapielinie, auch eine Stammzelltransplantation oder eine CAR-T-Zelltherapie. Die Auswahl der jeweiligen Therapie erfolgt unter Berücksichtigung patientenindividueller Kriterien und beschränkt sich auf diejenigen Patientinnen bzw. Patienten, für die auch eine CAR-T-Zelltherapie prinzipiell infrage käme. Es handelt sich um ein dynamisches Therapiegebiet (z. B. Zulassung von Tafasitamab im August 2021, Studien zur potenziellen Erweiterung der CAR-T-Zelltherapie auf die 2. Therapielinie), sodass Erweiterungen der Therapieoptionen im Verlauf einer AbD zu erwarten und für diese potenziell relevant sind.
- Weder das EBMT-Register noch der Verbund der Klinischen Krebsregister in Deutschland eignen sich derzeit ohne grundlegende Anpassungen für eine AbD in den Indikationen DLBCL, PMBCL und FL3B.
- Grundsätzlich lässt sich das Konzept der Plattform-Studie auf eine AbD zur CAR-T-Zelltherapie in der Indikation DLBCL übertragen.