

Ungleichbehandlung medizinisch nicht begründbar

HIV-positive Menschen mit diffus großzelligem B-Zell-Lymphom müssen Zugang zu CAR-T-Zell-Therapie erhalten

München, April 2024 – Die CAR-T-Zell-Therapie, ein innovativer immuntherapeutischer Ansatz zur Behandlung von Krebs, ist inzwischen ein wichtiges Element der Therapiestrategie beim diffus großzelligem B-Zell-Lymphom (DLBCL), einer aggressiven Krebserkrankung des lymphatischen Systems. Sie kommt zum Einsatz, wenn ein DLBCL nicht erfolgreich auf eine Erstlinientherapie anspricht oder nach erreichter Remission wiederkehrt. HIV-positive Patientinnen und Patienten mit einem DLBCL sind von der CAR-T-Zell-Therapie derzeit allerdings meist ausgeschlossen. Aus medizinischer Sicht spreche jedoch nichts gegen den Einsatz einer CAR-T-Zell-Therapie mit dem Arzneimittel Axicabtagen-Ciloleucel bei HIV-positiven Menschen, schreibt die Deutsche Gesellschaft für Hämatologie und Medizinische Onkologie (DGHO) in einer aktuellen Stellungnahme. Gemeinsam mit der Deutschen Gesellschaft für Infektiologie (DGI) mahnt sie an, dass der Ausschluss dieser Patientengruppe eine nicht hinnehmbare Ungleichbehandlung darstelle.

Für erwachsene Patientinnen und Patienten mit DLBCL, die bereits zwei und mehr systemische Therapien durchlaufen haben, bei denen der Krebs nicht auf eine Chemotherapie anspricht oder es zu einem Rezidiv kommt, ist seit 2018 eine CAR-T-Zell-Therapie mit dem Arzneimittel Axicabtagen-Ciloleucel zugelassen. „Durch den Einsatz der CAR-T-Zell-Therapie hat sich die Prognose von Patientinnen und Patienten mit rezidiviertem oder refraktärem DLBCL deutlich gebessert. In einigen Fällen sprechen wir bereits von einer Heilung.“, sagt Professor Dr. med. Kai Hübel, Oberarzt der Klinik I für Innere Medizin am Universitätsklinikum Köln und Vorsitzender des Arbeitskreises HIV-Neoplasien der DGHO.

Ausschluss von HIV-Infizierten bei klinischen Studien

Angeborene und erworbene Immundefekte gehören zu den Risikofaktoren für die Entwicklung eines Lymphoms. Dabei ist das DLBCL das häufigste aller HIV-Lymphome. Dennoch können HIV-Patientinnen- und Patienten, die an einem DLBCL leiden, in vielen Fällen nicht mit einer CAR-T-Zell-Therapie mit Axicabtagen-Ciloleucel behandelt werden. Denn sowohl die klinischen Zulassungsstudien, aus denen HIV-Patienten regelhaft ausgeschlossen sind, als auch die Leitlinien zur Behandlung von Lymphomen, orientieren sich an nicht-HIV-infizierten Menschen. „Die Verwendung von Axi-Cel bei HIV-Infizierten, die an einem DLBCL erkrankt sind, wurde bisher von den Kostenträgern in aller Regel mit Verweis auf die nicht-verfügbaren Studiendaten

und einer angeblichen Verfügbarkeit von äquivalenten Therapiealternativen abgelehnt“ erläutert Professor Dr. med. Maria Vehreschild, Präsidentin der Deutschen Gesellschaft für Infektiologie.

Ungleichbehandlung nach medizinischer Datenlage nicht begründbar

Die DGHO weist in ihrer Stellungnahme darauf hin, dass sich aus der aktuellen Datenlage jedoch keine Hinweise auf eine verringerte Wirksamkeit oder eine erhöhte Toxizität der CAR-T-Zell-Therapie bei HIV-Infizierten ergeben. Auch wenn sich die Daten auf kleinere Fallserien und retrospektive Analysen beschränkten, da HIV-positive Patientinnen und Patienten aus klinischen Prüfungen ausgeschlossen seien, ist dies eine wichtige Erkenntnis. Die Stellungnahme kommt zu dem Schluss, dass eine Therapie mit Axicabtagen-Ciloleucel bei HIV-Patientinnen und Patienten mit DLBCL sicher und effektiv ist, dies schließt auch Patienten mit einem schlechten Immunstatus ein. Vor Einsatz einer solchen Therapie sollte ein Votum eines spezialisierten Tumorboards unter Einschluss von in der HIV-Therapie erfahrenen Infektiologen für den konkreten Fall vorliegen.

„Der Ausschluss HIV-positiver Patientinnen und Patienten von einer CAR-T-Zell-Therapie stellt eine Ungleichbehandlung und Diskriminierung von Menschen mit HIV dar – das ist nicht länger hinnehmbar“ betont Professor Hübel für die DGHO. Professor Vehreschild ergänzt: „Das Vorliegen einer HIV-Infektion sollte heute wegen der sehr guten Therapiemöglichkeiten dieser Erkrankung keinen Hinderungsgrund für andere notwendige Behandlungen mehr darstellen. Dies gilt grundsätzlich – und auch für die Therapie von Krebserkrankungen, einschließlich der CAR-T-Zelltherapie.“

Die Stellungnahme der DGHO ist hier einsehbar: [CAR-T-Zellen bei HIV-Positivität DGHO Stellungnahme Axi Cel.pdf — Deutsche Gesellschaft für Hämatologie und med. Onkologie e.V.](#)

Kontakt für Journalisten:

Deutsche Gesellschaft für Infektiologie e. V.

Pressestelle

Juliane Pfeiffer

Tel.: 0711 8931-693

pfeiffer@medizinkommunikation.org

www.dgi-net.de