

S2k-Leitlinie
„Kutane Lymphome“:
Poteligeo[®]
ab Stadium IB
empfohlen!¹

BEHANDLE DAS BLUT **BEHANDLE DIE HAUT**

POTELIGEO[®] ist indiziert zur Behandlung von erwachsenen Patienten mit Mycosis fungoides (MF) oder Sézary-Syndrom (SS), die mindestens eine vorherige systemische Therapie erhalten haben.²

Blutbeteiligung wird auch bei Mycosis fungoides (MF) in Früh- und Spätstadien beobachtet und ist nicht nur charakteristisch für das Sézary-Syndrom (SS).^{3,4}

S2k-Leitlinie – Kutane Lymphome (ICD10 C82–C86)¹

Therapieempfehlungen bei MF und MF-Sonderformen^o

modifiziert durch Kyowa Kirin GmbH durch Hervorhebung von Mogamulizumab, insb. bei Referenz auf St. II B

Stadien	Empfohlene Therapie First line*	Empfohlene Therapie Second line*	Kommentar
I A	<ul style="list-style-type: none"> Lokale Steroide Klasse III–IV PUVA UVB-311nm Chlormethinhydrochlorid 0,02 % Gel^{oo} 	<ul style="list-style-type: none"> topisches BCNU/Carmustin⁺ Bexarotengel^{**} Topische Immuntherapien (z. B. Imiquimod⁺⁺, Resiquimod^{**}) 	
Uniläsionale MF, pagetoide Retikuloze	<ul style="list-style-type: none"> Lokale Radiotherapie (RT) (30–36 Gy oder 2 x 4 Gy) 	<ul style="list-style-type: none"> Lokale Steroide Klasse III-IV PUVA-Creme 	Diese Krankheitsbilder sind als besondere Präsentationsformen der MF im Stadium IA zu werten
I B-II A	<ul style="list-style-type: none"> PUVA-Creme UVB-311nm 	<ul style="list-style-type: none"> vgl. St. I A PUVA + IFN-α PUVA + Bexaroten Bexaroten Acitretin^{***} Niedrig dosiertes MTX Lokale Radiotherapie Niedrig dosierte Ganzhaut-Elektronenbestrahlung (12 Gy) Mogamulizumab⁺⁺⁺ Brentuximab Vedotin⁺⁺ 	IFN- α ist derzeit nur in pegylierter Form erhältlich
II B	<ul style="list-style-type: none"> PUVA, ggf. kombiniert mit IFN-α, oralem Bexaroten RT für Tumoren 	<ul style="list-style-type: none"> Niedrig dosiertes MTX Lokale Radiotherapie für Tumoren Gemcitabin Doxorubicin⁺ Niedrig dosierte Ganzhaut-Elektronenbestrahlung (8–12 Gy) Brentuximab Vedotin Pralatrexat^{**} Mogamulizumab⁺⁺⁺ Ggf. allogene Stammzelltransplantation⁺⁺⁺⁺ 	Viele dieser Substanzen sind in Deutschland/Europa für diese Indikation nicht zugelassen
III ****	<ul style="list-style-type: none"> PUVA/UVB-311nm, ggf. kombiniert mit IFN-α, Bexaroten Photopherese, ggf. kombiniert mit IFN-α, MTX, Bexaroten oder PUVA 	<ul style="list-style-type: none"> Vgl. St. II B (Mogamulizumab⁺⁺⁺) Alemtuzumab Chlorambucil/Steroid (Winkelmann-Schema oder Knospe-Schema) 	Niedrigdosis-Therapie, nur bei Patienten mit kutanem T-Zell-Lymphom und anschließlicher Blutbeteiligung
IV A	<ul style="list-style-type: none"> PUVA, ggf. kombiniert mit IFN-α, Bexaroten RT für Tumoren 	<ul style="list-style-type: none"> Vgl. St. II B (Mogamulizumab⁺⁺⁺) 	
IV B	<ul style="list-style-type: none"> PUVA, ggf. kombiniert mit IFN-α, Bexaroten RT für Tumoren 	<ul style="list-style-type: none"> Vgl. St. II B (Mogamulizumab⁺⁺⁺) CHOP/CHOP-like-Polychemotherapie Alemtuzumab Cladribin, Fludarabin, Cyclophosphamid 	ev. Erhaltungstherapie mit PUVA+IFN- α /Bexaroten/MTX bei Erreichen einer Remission

Therapieempfehlungen beim Sézary-Syndrom*
modifiziert durch Kyowa Kirin GmbH durch Hervorhebung von Mogamulizumab

Therapie der ersten Wahl

Extracorporale Photopherese (ECP), ggf. in Kombination mit PUVA, IFN- α und/oder Bexaroten

PUVA in Kombination mit IFN- α und/oder Bexaroten

Therapie der zweiten Wahl

Mogamulizumab
Chlorambucil/Steroid (Winkelmann-Schema)
Bexaroten

Niedrig dosiertes Methotrexat
Ganzhaut-Elektronenbestrahlung
Alemtuzumab i.v. oder niedrig dosiert s.c. (anti-CD52-Antikörper)
Doxorubicin+, Fludarabin, Cladribin, Gemcitabin
Allogene Stammzelltransplantation⁺⁺⁺⁺⁺
Brentuximab Vedotin⁺⁺

- in der Leitlinie wird Mogamulizumab genannt
- o Individuelle multimodale Therapieoptionen stehen im Vordergrund
- oo Chlormethinhydrochlorid-Gel als Lokaltherapie in allen Stadien kombinierbar
- * Die Reihenfolge innerhalb einer Spalte stellt keine Wertung dar
- ** In Deutschland nicht zugelassen
- *** Acitretin: bei Kontraindikation als Alternative zu Bexaroten möglich
- **** Erythrodermatische MF: RT: Röntgenweichtstrahlen oder Elektronen, ggf. Photonen

- + Pegyliertes liposomales Doxorubicin – ist im Regelfall nicht zu Lasten der gesetzlichen Krankenkassen verordnungsfähig. Für Einzelheiten zur Verordnungsfähigkeit verweist die Leitlinienkommission auf den GBA-Beschluss.
- ++ Off-label Anwendung
- +++ **Mogamulizumab** bevorzugt bei MF mit Blutbefall und Sézary-Syndrom
- ++++ Allo-SCT: reduzierte Konditionierung, bevorzugt in Studien; „klinische Option“ nur bei passendem Spender
- +++++ Für ausgewählte Patienten kann eine allogene Stammzelltransplantation indiziert sein.

Adaptiert nach Dippel E, Assaf C, Becker JC, et al. S2k - Leitlinie - Kutane Lymphome (ICD10 C82 - C86) Stand: 30.06.2021.¹

Referenzen:

1. Dippel E, et al. S2k – Leitlinie – Kutane Lymphome (ICD10 C82 – C86) Stand: 30.06.2021. Erhältlich bei https://www.awmf.org/uploads/tx_szleitlinien/032-0271_S2k_Kutane_Lymphome_2021-12.pdf (letzter Zugriff 30. Mai 2022).
2. POTELIGEO[®] Fachinformation, Stand April 2022
3. Scarisbrick JJ, et al. Br J Dermatol 2019;181(2):350-357
4. Scarisbrick JJ, et al. Eur J Cancer 2018;93:47-56

▼ Dieses Arzneimittel unterliegt einer zusätzlichen Überwachung. Dies ermöglicht eine schnelle Identifizierung neuer Erkenntnisse über die Sicherheit. Angehörige von Gesundheitsberufen sind aufgefordert, jeden Verdachtsfall einer Nebenwirkung zu melden. Bitte melden Sie Nebenwirkungen an das Bundesinstitut für Impfstoffe und biomedizinische Arzneimittel, Paul-Ehrlich-Institut, Tel: +49 6103 77 0, Fax: +49 6103 77 1234, www.pei.de

Poteligeo 4 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung

Wirkstoff: Mogamulizumab. **Zusammensetzung:** Jede Durchstechflasche enthält 20 mg Mogamulizumab in 5 ml Konzentrat. Dies entspricht 4 mg/ml. Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung. Sonstige Bestandteile: Zitronensäure-Monohydrat, Glycin, Polysorbat 80, Natriumhydroxid, Salzsäure und Wasser für Injektionszwecke. **Anwendungsgebiete:** Behandlung von Erwachsenen mit Mycosis fungoides und Sézary-Syndrom, die mindestens eine vorherige systemische Therapie erhalten haben. **Gegenanzeigen:** Überempfindlichkeit gegen Mogamulizumab oder einen der oben genannten sonstigen Bestandteile. **Nebenwirkungen:** Schwerwiegende Nebenwirkungen: Anzeichen einer Infusionsreaktion wie Schüttelfrost, Übelkeit oder Erbrechen, Kopfschmerz, pfeifendes Atmen, Juckreiz, Hitzegefühl, Ausschlag, Schwindel- oder Ohnmachtsgefühl oder Benommenheit, Atembeschwerden und Fieber. Anzeichen einer Infektion, wie Fieber, Schwitzen oder Schüttelfrost, grippeartige Symptome, Rachenentzündung oder Schluckbeschwerden, Husten, Kurzatmigkeit, Magenschmerzen, Übelkeit oder Erbrechen, Durchfall und starkes Unwohlsein. Mögliche Anzeichen für eine beginnende schwere Hautreaktion wie das Stevens-Johnson-Syndrom oder toxische epidermale Nekrolyse wie schmerzende Haut, Juckreiz, Hautblasen, Hautausschlag oder wunder Mund. Anzeichen einer Herzerkrankung wie Brustkorbschmerz, Kurzatmigkeit, schneller oder langsamer Herzschlag, Schwitzen, Schwindelgefühl, Übelkeit oder Erbrechen, Schwäche, Ohnmachtsgefühl und Unwohlsein. Fieber, Schüttelfrost, Übelkeit, Erbrechen, Verwirrtheit, Kurzatmigkeit, Krampfanfälle, unregelmäßiger Herzschlag, dunkler oder trüber Urin, ungewöhnliche Müdigkeit und/oder Muskel- oder Gelenkschmerz als Reaktion des Körpers auf die Zerstörung von Krebszellen (so genanntes Tumorlyse-Syndrom). Bei anschließender Stammzelltransplantation kann es zur Graft-versus-Host-Reaktion kommen mit Symptomen wie Hautausschlag oder Blasenbildung, Übelkeit oder anhaltender Durchfall, Magenschmerzen oder Erbrechen, Gelenkschmerzen oder -steifigkeit, trockene oder gereizte Augen oder verschwommenes Sehen, Entzündung, Reizung oder Schmerzen im Mund, anhaltender Husten oder Atembeschwerden, Empfindlichkeit der Genitalien, Gelbsucht, dunkler Urin und Schwellungen jeder Art. Weitere Nebenwirkungen: **Sehr häufig:** Fehlende Energie (Ermüdung), Verstopfung, geschwollene Beine oder Fußknöchel, Kopfschmerz. **Häufig:** Anämie (verminderte Anzahl roter Blutkörperchen), verminderte Anzahl Blutplättchen (Thrombozytopenie), verminderte Anzahl weißer Blutkörperchen (Neutropenie und Leukopenie) oder verminderte Lymphozytenzahl, gestiegene Leberenzymwerte im Blutbild, Unterfunktion der Schilddrüse. **Gelegentlich:** Entzündung der Leber (Hepatitis). **Verschreibungspflichtig.** **Hinweise in der Fachinformation beachten.** **Pharmazeutischer Unternehmer:** Kyowa Kirin Holdings B.V., Hoofddorp, NL. Stand der Information: Oktober 2020

KYOWA KIRIN GmbH, Monschauer Str. 1, D-40549 Düsseldorf

Weitere Informationen zum S2k-Leitlinien-Update finden Sie auf unserem CTCL-Hub

KYOWA KIRIN HUB