



# FORTBILDUNGSPUNKTE

Lösungsbogen AG/193/4

CME-Modul:

**CAR-T-Zelltherapie**

CME-Punkte:

**4**

Zielgruppe:

**Ärzte**

Kursdauer bis:

**14. November 2019**

Link zur Anmeldung:

[https://cme.medlearning.de/novartisoncology/car\\_t\\_zelltherapie/index.htm](https://cme.medlearning.de/novartisoncology/car_t_zelltherapie/index.htm)

Unsere Lösungsbögen dienen zur Prüfungsvorbereitung und sollten nicht während der Online-Prüfung verwendet werden. Somit wird sichergestellt, dass Sie auch tatsächlich über das geforderte Wissen verfügen. Und denken Sie daran, kein Mensch ist fehlerfrei und braucht auch zur Beantwortung von Online-Fragen ausreichend Zeit. Nehmen Sie sich diese.

Frage: **Wie läuft eine solche Therapie ab?**

1. Leukapherese: Entnahme der mononukleären Zellen und Einfrieren
2. Genetische Modifikation der T-Zellen im Labor mittels viraler Transduktion des CAR Konstrukts
3. In Abhängigkeit vom Allgemeinzustand und Blutbild des Patienten kann eine Chemotherapie zur Überbrückung durchgeführt werden
4. Wenn die Expansion erfolgt ist und die Freigabe Kriterien für die modifizierten T-Zellen erfüllt sind, wird der Patient einbestellt
5. Die Infusion von maximal 50 ml Zelllösung kann beginnen (Tag 0); als erste Reaktion bekommt der Patient i.d.R. Fieber

Antwort: **Alle Aussagen sind richtig.**

Frage: **Welche Aussagen zur Lymphatischen Leukämie (ALL) und den heutigen Therapieoptionen sind richtig?**

1. 10-20 % der Patienten kann heute mit den etablierten Therapien (Stammzelltransplantation und/ oder Chemotherapie) nicht geholfen werden
2. Die Inzidenz von ALL in Deutschland liegt bei knapp 600 neu erkrankten Kindern, Jugendlichen und jungen Erwachsenen pro Jahr
3. Am häufigsten wird ALL bei Kindern im Alter von 2-3 Jahren diagnostiziert
4. Erfolgreiche Behandlung eines ersten Rückfalls ist abhängig von der Länge der

leukämiefreien Zeit zwischen Erstdiagnose und Rezidiv

5. Mit jedem weiteren Rezidiv sinkt die Chance auf Heilung der Patienten

Antwort: **Alle Aussagen sind richtig.**

Frage: Welche Aussagen zu JULIET-Studie sind richtig?

1. Lymphodepletion als milde Chemotherapie wurde kurz vor der Infusion der CAR-T-Zellen durchgeführt.

2. Zu den Einschlusskriterien zählte: zentral bestätigter histologischer Befund, mindestens 2 Vortherapien, Patient ist nicht geeignet für auto SCT oder hat auto-SCT bereits bekommen.

3. Primärer Endpunkt ist Ansprechen auf die Therapie; sekundäre Endpunkte sind : Dauer des Ansprechens und Gesamtüberleben

4. Die Ansprechraten waren unabhängig von den sonst bekannten Risikofaktoren bei allen Patienten 52%. Die komplette Remissionsrate lag bei 40%

5. Gesamtüberleben zum Zeitpunkt 12 Monate lag bei 49% aller infundierten Patienten

Antwort: **Alle Aussagen sind richtig.**

Frage: Welche Aussagen zum Wirkmechanismus der autologen T-Zell Immuntherapie von Tisagenlecleucel ist falsch?

Antwort: **Die CAR-vermittelte Antigen-Erkennung ist abhängig von den MHCs und führt zu Bindung falscher Antigene**

Frage: Welche Aussagen zum grosszelligen Lymphom (DLBCL) bzw. zu den heutigen Therapieoptionen sind richtig?

1. Die Standard-Erstlinienbehandlung mit Immun-Chemotherapie (d.h. R-CHO(E)P) ist sehr effektiv; das Gesamt-Überleben liegt weit über 50%.

2. Im Gegensatz dazu ist die Prognose für rezidierte Patienten deutlich schlechter: Bei Hochdosis-Chemotherapie liegt das mittlere Progressionsfreie Überleben bei 4 Monaten.

3. Die meisten rezidierten Patienten litten vor allem an einer refraktären Erkrankung mit sehr geringen Ansprechraten bei konventionellen Ansätzen (CR 8%; PR 18%)

4. In der Klinik sind die meisten DLBCL Patienten 20-30 Jahre alt

5. DLBCL ist eine Erkrankung die im Alter auftritt. Die meisten Patienten sind ca. 65 Jahre alt

Antwort: **Nur Aussagen 1, 2, 3 und 5 sind richtig.**

Frage: Welche unerwünschte Nebenwirkung tritt bei Behandlung von ALL durch Tisagenlecleucel-Immuntherapie nicht auf?

Antwort: **Tinnitus**

Frage: Was ist der Vorschlag für eine Mindestanforderung an das Differentialblutbild um die Leukapherese durchführen zu können?

Antwort: **Lymphozyten absolut mindestens 500/ $\mu$ l und CD3 T-Zellen absolut mindestens 150/ $\mu$ l**

Frage: **Welche der folgenden Aussagen zum Ablauf der CAR-T-Zelltherapie ist falsch?**

Antwort: **Es ist nicht wichtig, einen nachvollziehbaren, lückenlosen Herstellungsprozess (Chain of identity/ Chain of custody) bei der Leukapherese zu haben**

Frage: **Welche Aussage zur ELIANA Zulassungsstudie ist falsch?**

Antwort: **Eingeschlossen wurden nur Patienten mit frisch diagnostizierter ALL, die unter 2 Jahre alt waren**

Frage: **Das diffus großzellige B-Zell Lymphom ist ein aggressives, dringend behandlungsbedürftiges Lymphom. Unter den Lymphomen hat es einen Anteil von:**

Antwort: **30%**



**Wir wünschen Ihnen viel Erfolg bei der Prüfung.**

Sollten Sie Fragen haben oder Hilfe benötigen, verwenden Sie bitte das Kontaktformular auf unserer Homepage.