

Bortezomib 1,3 / Daratumumab 16 / Dexamethason (20/20), multiples Myelom, Zyklus 1

Protokoll-ID: 817 V2.1 (kurz), BORT1,3/DRTM16/DEXA(20/20), MM, Z1

Indikation(en)

• Multiples Myelom; ICD-10 C90.-, C90.0-

Protokollklassifikation

· Klassifikation: aktueller Standard

• Intensität: Standard-Dosis

Therapiemodus: Rezidiv-TherapieTherapieintention: Krankheitskontrolle

Zyklen

Zyklusdauer 21 Tage, empfohlene Zyklen: 1

Protokollsequenzen

CASTOR: BORT1,3/DRTM16/DEXA(20/20), MM, Z1 (PID817) -|- Z2-3 (PID818) -|- Z4-8 (PID819) -|- Z9+ (PID820)

Risiken

- Emetogenität (MASCC/ESMO): minimal (<10%)
- Neutropenie: moderat (11-20%)
- Thrombozytopenie unter 50 000/µl: sehr hoch (>41%)
- Anämie Hb unter 8g/dl: moderat (6-15%)
- Diarrhoe: CTC AE °3-4: 4%
- Hypertension: CTC AE °3-4: 7%
- Dyspnoe: CTC AE °3-4: 4%
- Abgeschlagenheit: CTC AE °3-4: 5%
- Neuropathie: CTC AE °3-4: 5%
- Pneumonie: CTC AE °3-4: 8%

Therapie

Flüssigkeitszufuhr: Jonosteril								
Zugang: peripher venös								
Flüssigkeitszufuhr vor, während oder nach der Antitumortherapie								
Tag	Substanz	Dosierung	Trägerlösung	Appl.	InfDauer	Ablauf		
1	Jonosteril	500 ml		i.v.	60 min	60 min vor Daratumumab (d1)		
oder vergleichbare isotone kristalloide Elektrolytlösung								
8	Jonosteril	500 ml		i.v.	60 min	60 min vor Daratumumab (d8)		
oder vergleichbare isotone kristalloide Elektrolytlösung								
15	Jonosteril	500 ml		i.v.	60 min	60 min vor Daratumumab (d15)		
oder vergleichbare isotone kristalloide Elektrolytlösung								

Allergieprophylaxe: Daratumumab Allergieprophylaxe mit Dexamethason

Zugang: peripher venös

Medikation vor der Infusion: Um das Risiko von IRRs zu reduzieren, soll allen Patienten etwa 1 Stunde vor jeder Infusion eine Prämedikation gegeben werden.

Tag	Substanz	Dosierung	Trägerlösung	Appl.	InfDauer	Ablauf
1	Dexamethason	20 mg	NaCl 0,9% 50 ml	i.v.	5 min	60 min vor Daratumumab (d1)
1	Dimetinden	4 mg	NaCl 0,9% 50 ml	i.v.	5 min	60 min vor Daratumumab (d1)
1	Paracetamol	1000 mg		p.o.		60 min vor Daratumumab (d1)
1	Montelukast	10 mg		p.o.		60 min vor Daratumumab (d1)
8	Dexamethason	20 mg	NaCl 0,9% 50 ml	i.v.	5 min	60 min vor Daratumumab (d8)
8	Dimetinden	4 mg	NaCl 0,9% 50 ml	i.v.	5 min	60 min vor Daratumumab (d8)
8	Paracetamol	1000 mg		p.o.		60 min vor Daratumumab (d8)
15	Dexamethason	20 mg	NaCl 0,9% 50 ml	i.v.	5 min	60 min vor Daratumumab (d15)
15	Dimetinden	4 mg	NaCl 0,9% 50 ml	i.v.	5 min	60 min vor Daratumumab (d15)
15	Paracetamol	1000 mg		p.o.		60 min vor Daratumumab (d15)

Antineoplastische Therapie: BORT1,3/DRTM16/DEXA(20/20)

ANTX

ΑP

Zugang: peripher venös

Bortezomib, Daratumumab und Dexamethason beim multiplen Myelom

Tag	Substanz	Dosierung	Trägerlösung	Appl.	InfDauer	Ablauf
1,4,8,11	Bortezomib	1,3 mg/m² KOF	keine	S.C.	Bolus	Reihenfolge
1	Daratumumab	16 mg/kg KG	NaCl 0,9% 1000 ml	i.v.	6,5h	Reihenfolge
Anfangsrate 50 ml	/h, Erhöhung der Infusions	geschwindigkeit alle 60 M	inuten um 50 ml/h. Maximale In	fusionsgesc	hwindigkeit: 20	00 ml/h
8	Daratumumab	16 mg/kg KG	NaCl 0,9% 500 ml	i.v.	4 h	Reihenfolge
Anfangsrate 50 ml	/h, Erhöhung der Infusions	geschwindigkeit alle 60 M	inuten um 50 ml/h. Maximale In	fusionsgesc	hwindigkeit: 20	00 ml/h
15	Daratumumab	16 mg/kg KG	NaCl 0,9% 500 ml	i.v.	3,25h	Reihenfolge
Anfangsrate 100 m	nl/h, Erhöhung der Infusion	sgeschwindigkeit alle 60 N	Minuten um 50 ml/h. Maximale	Infusionsges	chwindigkeit: 2	200 ml/h
2,4-5,9,11-12	Dexamethason	20 mg		p.o.		1-0-0-0
Patienten mit BMI						

Hämatopoetische Wachstumsfaktoren: G-CSF Prophylaxe MM, Niedrig-/ Intermediäres Risiko

HW

Zugang: - entfällt -

 $Neutrophile < 1000/\mu I \ bei \ Start \ der \ Therapie + 1 \ zusätzlicher \ Risikofaktor \ (Palumbo \ et \ al. \ 2012)$

Tag	Substanz	Dosierung	Trägerlösung	Appl.	InfDauer	Ablauf
2-3,5-7,9-10,12-14,16-19	Filgrastim	5 μg/kg KG		S.C.	Bolus	1-0-0-0

Neutrophile unter 1000/µl bei Start der Therapie + 1 zusätzlicher Risikofaktor: Alter > 65 J., weibliches Geschlecht, Komorbiditäten, verminderte Immunfunktion, Köperoberfläche kleiner 2m², niedriger Performancestatus; täglich bis Neutrophile > 1000/µl

Infektionsprophylaxe: Herpes Prophylaxe

ΙP

Zugang: - entfällt -

Aciclovir-Gabe zur Herpesprophylaxe unter Proteasomen-Inhibitor-Therapie. DGHO-Empfehlung 07/2015

Tag	Substanz	Dosierung	Trägerlösung	Appl.	InfDauer	Ablauf
1-21	Aciclovir	400 mg		p.o.		1-0-1-0

Substanzlinks

Links zu Substanzen finden Sie hier.

Begleittherapie Ergänzungen

Dexamethason zur Antitumortherpaie ist durch Dexamethason der Allergie-Prophylaxe an den Tagen 1,8 und 15 abgedeckt. Die Anwendung von Methylprednisolon p.o. in niedriger Dosis (unter 20 mg) oder eines Äquivalents ist an Tag 3 nach der Infusion von Daratumumab in Erwägung zu ziehen.

Montelukast in der Allergieprophylaxe ist ab Tag 8 optional.

Eine Levofloxacin-Infektionsprophylaxe (2 x 250mg/Tag) wird für die ersten 3 Monate nach Beginn der Therapie bei Patienten mit hohem Infektionsrisiko empfohlen (ESMO Leitlinie 02/2020).

Bei obstruktiver Lungenerkrankung soll nach der Daratumumab-Infusion die Anwendung kurz- und langwirksamer Bronchodilatatoren und inhalativer Kortikoide in Betracht gezogen werden. Wenn keine bedeutenden IRRs auftreten, können die Inhalativa nach den ersten vier Infusionen abgesetzt werden.

Literaturreferenzen

- Palumbo A, Daratumumab, Bortezomib, and Dexamethasone for Multiple Myeloma. N Engl J Med 2016 Aug 25;375(8):754-66. doi: 10.1056/NEJMoa1606038. PMID: 27557302. [PMID]
- Richardson PG, A phase 2 study of bortezomib in relapsed, refractory myeloma. N Engl J Med 2003 Jun 26;348(26):2609-17. doi: 10.1056/NEJMoa030288. PMID: 12826635. [PMID]
- Nooka AK, Managing Infusion Reactions to New Monoclonal Antibodies in Multiple Myeloma: Daratumumab and Elotuzumab. J Oncol Pract 2018 Jul;14(7):414-422. doi: 10.1200/JOP.18.00143. PMID: 29996069. [PMID]
- Spencer A, Daratumumab plus bortezomib and dexamethasone versus bortezomib and dexamethasone in relapsed or refractory multiple myeloma: updated analysis of CASTOR. Haematologica 2018 Dec;103(12):2079-2087. doi: 10.3324/haematol.2018.194118. PMID: 30237264. [PMID]
- Palumbo A, How to manage neutropenia in multiple myeloma. Clin Lymphoma Myeloma Leuk 2012 Feb;12(1):5-11. doi: 10.1016/j.clml.2011.11.001. PMID: 22178143. [PMID]

Empfehlungen

- 05/2018: DGHO, OeGHO, SSMO SSOM SGMO, SSH SGH SSE
- 07/2017: European Society for Medical Oncology
- 05/2020: National Comprehensive Cancer Network



Die Herausgeber und Autoren übernehmen keine Haftung für die Richtigkeit der Inhalte. Die Anwendung erfolgt auf eigene Verantwortung des behandelnden Arztes. ©Onkopti.

Gültig seit: 15.04.2021