

arzneimittel



Fostamatinib

Immunthrombozytopenie (ITP) » rezidiert/refraktär

Empfehlungen der Fachgesellschaft zum Einsatz neuer Arzneimittel

Herausgeber

DGHO Deutsche Gesellschaft für Hämatologie und
Medizinische Onkologie e.V.
Bauhofstr. 12
10117 Berlin

Geschäftsführender Vorsitzender: Prof. Dr. med. Hermann Einsele

Telefon: +49 (0)30 27 87 60 89 - 0

info@dgho.de

www.dgho.de

Ansprechpartner

Prof. Dr. med. Bernhard Wörmann
Medizinischer Leiter

Quelle

www.onkopedia.com

Die Empfehlungen der DGHO für die Diagnostik und Therapie hämatologischer und onkologischer Erkrankungen entbinden die verantwortliche Ärztin / den verantwortlichen Arzt nicht davon, notwendige Diagnostik, Indikationen, Kontraindikationen und Dosierungen im Einzelfall zu überprüfen! Die DGHO übernimmt für Empfehlungen keine Gewähr.

Inhaltsverzeichnis

1 Fostamatinib, ITP, relapsed/refractory	2
---	----------

Fostamatinib

Dokument: Fact Sheet

Spezifizierung: Immunthrombozytopenie (ITP) » rezidiert/refraktär

Stand: November 2020

1 Fostamatinib, ITP, relapsed/refractory

Fostamatinib, ITP, relapsed/refractory

onkopedia				Facts	Appraisal																																																		
Parameter	Results¹⁴	HR¹⁵	p value	<table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="width: 10%;"></td> <td style="width: 10%;"></td> <td style="width: 10%;"></td> <td style="width: 10%;"></td> <td style="width: 10%;"></td> <td style="width: 10%;"></td> <td style="width: 10%;"></td> <td style="width: 10%;"></td> <td style="width: 10%;"></td> <td style="width: 10%;"></td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">5</td> <td style="text-align: center;">4</td> <td style="text-align: center;">3b</td> <td style="text-align: center;">3a</td> <td style="text-align: center;">2c</td> <td style="text-align: center;">2b</td> <td style="text-align: center;">2a</td> <td style="text-align: center;">1b</td> <td style="text-align: center;">1a</td> <td></td> </tr> <tr> <td colspan="9" style="text-align: center;">Evidence (LoE)</td> <td style="text-align: center;">1a</td> </tr> <tr> <td colspan="9" style="text-align: center;">Clinical benefit (ESMO MCBS)</td> <td style="text-align: center;">5</td> </tr> <tr> <td colspan="9" style="text-align: center;"> <div style="display: flex; justify-content: space-around;"> ■ curative ■ non-curative </div> </td> <td></td> </tr> </table>												5	4	3b	3a	2c	2b	2a	1b	1a		Evidence (LoE)									1a	Clinical benefit (ESMO MCBS)									5	<div style="display: flex; justify-content: space-around;"> ■ curative ■ non-curative </div>									
5	4	3b	3a			2c	2b	2a	1b	1a																																													
Evidence (LoE)									1a																																														
Clinical benefit (ESMO MCBS)									5																																														
<div style="display: flex; justify-content: space-around;"> ■ curative ■ non-curative </div>																																																							
SAE ⁷	15 vs 16		n.s. ¹⁶																																																				
SR ¹¹	2 ¹⁹ vs 18 ¹⁹		p = 0.0003																																																				
OR ¹²	14 ²⁰ vs 43 ²⁰		p = 0.0006																																																				
Patients	relapsed / refractory																																																						
Trial	Phase 3																																																						
Randomisation	2 : 1																																																						
N¹	150																																																						
New Therapy	Fostamatinib																																																						
Control	Standard of Care																																																						
Publication	DOI:10.1002/ajh.25125																																																						

Legende:

¹ N - number of patients

⁷ SAE - serious adverse events, CTCAE grade 3/4

¹¹ SR - sustained response

¹² OR - overall response

¹⁴ results for control, results for new therapy

¹⁵ hazard ratio for new therapy

¹⁶ n. s. not significant

¹⁹ platelets $\geq 50 \times 10^9/L$ on 4 of 6 visits between week 14 and 24

²⁰ platelets $\geq 50 \times 10^9/L$ within 12 weeks