



Gemtuzumab Ozogamicin (Mylotarg®)

Akute Myeloische Leukämie (AML) » neu diagnostiziert » günstiges Risiko (Meta-Analyse)

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 Gemtuzumab Ozogamicin, AML, newly diagnosed, favorable ...	2
risk (meta-analysis)	

Gemtuzumab Ozogamicin (Mylotarg®)

Dokument: Fact Sheet

Spezifizierung: Akute Myeloische Leukämie (AML) » neu diagnostiziert » günstiges Risiko (Meta-Analyse)

Stand: Januar 2021

1 Gemtuzumab Ozogamicin, AML, newly diagnosed, favorable risk (meta-analysis)

Gemtuzumab Ozogamicin, AML, newly diagnosed, favorable risk (meta-analysis)

onkopedia		Facts	Appraisal	EU Approval 2018																				
Parameter	Results¹⁴	HR¹⁵	p value																					
OS ⁵		0.47	p = 0.0006																					
<table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="width: 10%;">Evidence (LoE)</td> <td style="width: 10%;">5</td> <td style="width: 10%;">4</td> <td style="width: 10%;">3b</td> <td style="width: 10%;">3a</td> <td style="width: 10%;">2c</td> <td style="width: 10%;">2b</td> <td style="width: 10%;">2a</td> <td style="width: 10%;">1b</td> <td style="width: 10%;">1a</td> </tr> <tr> <td></td> <td style="background-color: #cccccc;"></td> <td style="background-color: #cccccc;"></td> <td style="background-color: #cccccc;"></td> <td style="background-color: #cccccc;"></td> <td style="background-color: #cccccc;"></td> <td style="background-color: #cccccc;"></td> <td style="background-color: #cccccc;"></td> <td style="background-color: #cccccc;"></td> <td style="background-color: black;"></td> </tr> </table>				Evidence (LoE)	5	4	3b	3a	2c	2b	2a	1b	1a											
Evidence (LoE)	5	4	3b	3a	2c	2b	2a	1b	1a															
<table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="width: 10%;">Clinical benefit (ESMO MCBS)</td> <td style="width: 10%;">1</td> <td style="width: 10%;">2</td> <td style="width: 10%;">3</td> <td style="width: 10%;">4</td> <td style="width: 10%;">5</td> </tr> <tr> <td></td> <td style="background-color: #cccccc;"></td> <td style="background-color: #cccccc;"></td> <td style="background-color: #cccccc;"></td> <td style="background-color: #cccccc;"></td> <td style="background-color: #cccccc;"></td> </tr> </table> <p> ■ curative ■ non-curative </p>				Clinical benefit (ESMO MCBS)	1	2	3	4	5															
Clinical benefit (ESMO MCBS)	1	2	3	4	5																			
<table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="width: 10%;">Additional benefit (G-BA)</td> <td style="width: 10%;">lower</td> <td style="width: 10%;">proven</td> <td style="width: 10%;">not quantifiable</td> <td style="width: 10%;">not minor</td> <td style="width: 10%;">considerable</td> <td style="width: 10%;">major</td> </tr> <tr> <td></td> <td style="background-color: #cccccc;"></td> <td style="background-color: #cccccc;"></td> <td style="background-color: black;"></td> <td style="background-color: #cccccc;"></td> <td style="background-color: #cccccc;"></td> <td style="background-color: #cccccc;"></td> </tr> </table>				Additional benefit (G-BA)	lower	proven	not quantifiable	not minor	considerable	major														
Additional benefit (G-BA)	lower	proven	not quantifiable	not minor	considerable	major																		
Patients	AML, favorable risk																							
Trial	Meta-analysis of 5 RCT																							
Randomisation	1 : 1																							
N¹	251																							
New Therapy	Chemotherapy + Gemtuzumab Ozogamicin																							
Control	Chemotherapy																							
Publication	DOI:10.1016/S1470-2045(14)70281-5																							

Legende:

¹ N - number of patients

⁵ OS - overall survival in months

¹⁴ results for control, results for new therapy

¹⁵ hazard ratio for new therapy