

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.
Alexanderplatz 1
10178 Berlin

Geschäftsführender Vorsitzender: Prof. Dr. med. Lorenz Trümper

Telefon: +49 (0)30 27 87 60 89 - 0
Telefax: +49 (0)30 27 87 60 89 - 18

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																				
Parameter	Results¹⁴	HR¹⁵	p value																				
OS ⁵		0.47	p = 0.0006																				
<div style="border: 1px solid black; border-radius: 50%; padding: 2px 5px; display: inline-block;">EU Approval 2018</div>																							
<table style="margin-left: auto; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="border: 1px solid black; width: 20px; height: 20px;"></td> <td style="border: 1px solid black; width: 20px; height: 20px;"></td> <td style="border: 1px solid black; width: 20px; height: 20px;"></td> <td style="border: 1px solid black; width: 20px; height: 20px;"></td> <td style="border: 1px solid black; width: 20px; height: 20px;"></td> <td style="border: 1px solid black; width: 20px; height: 20px;"></td> <td style="border: 1px solid black; width: 20px; height: 20px;"></td> <td style="border: 1px solid black; width: 20px; height: 20px;"></td> <td style="border: 1px solid black; width: 20px; height: 20px;"></td> <td style="border: 1px solid black; width: 20px; height: 20px;"></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> </table>														5	4	3b	3a	2c	2b	2a	1b	1a	
5	4	3b	3a	2c	2b	2a	1b	1a															
<table style="margin-left: auto; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="border: 1px solid black; width: 40px; height: 20px;"></td> <td style="border: 1px solid black; width: 40px; height: 20px;"></td> <td style="border: 1px solid black; width: 40px; height: 20px;"></td> <td style="border: 1px solid black; width: 40px; height: 20px;"></td> <td style="border: 1px solid black; width: 40px; height: 20px;"></td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">1</td> <td style="text-align: center;">2</td> <td style="text-align: center;">3</td> <td style="text-align: center;">4</td> <td style="text-align: center;">5</td> </tr> </table>									1	2	3	4	5										
1	2	3	4	5																			
<div style="display: flex; align-items: center; gap: 10px;"> curative non-curative </div>																							
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		Additional benefit (G-BA) <table style="margin-left: auto; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="border: 1px solid black; width: 20px; height: 20px;"></td> <td style="border: 1px solid black; width: 20px; height: 20px;"></td> <td style="border: 1px solid black; width: 20px; height: 20px;"></td> <td style="border: 1px solid black; width: 20px; height: 20px;"></td> <td style="border: 1px solid black; width: 20px; height: 20px;"></td> <td style="border: 1px solid black; width: 20px; height: 20px;"></td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">lower</td> <td style="text-align: center;">not proven</td> <td style="text-align: center;">not quantifiable</td> <td style="text-align: center;">minor</td> <td style="text-align: center;">considerable</td> <td style="text-align: center;">major</td> </tr> </table>								lower	not proven	not quantifiable	minor	considerable	major								
lower	not proven	not quantifiable	minor	considerable	major																		

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