



Glasdegib (Daurismo®)

Akute Myeloische Leukämie (AML) » neu diagnostiziert, ungeeignet für intensive Chemotherapie » in Kombination mit Azacitidin

Empfehlungen der Fachgesellschaft zum Einsatz neuer Arzneimittel

Herausgeber

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

Geschäftsführende Vorsitzende: Prof. Dr. med. Claudia Baldus

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 Glasdegib, AML, newly diagnosed, ineligible for intensive chemotherapy	... 2
---	--------------

Glasdegib (Daurismo®)

Dokument: Fact Sheet

Spezifizierung: Akute Myeloische Leukämie (AML) » neu diagnostiziert, ungeeignet für intensive Chemotherapie » in Kombination mit Azacitidin

Stand: Januar 2021

1 Glasdegib, AML, newly diagnosed, ineligible for intensive chemotherapy

Glasdegib, AML, newly diagnosed, ineligible for intensive chemotherapy

onkopedia				Facts	Appraisal	EU Approval 2020																											
Parameter	Results¹⁴	HR¹⁵	p value	<table style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="width: 12.5%; text-align: center;">5</td> <td style="width: 12.5%; text-align: center;">4</td> <td style="width: 12.5%; text-align: center;">3b</td> <td style="width: 12.5%; text-align: center;">3a</td> <td style="width: 12.5%; text-align: center;">2c</td> <td style="width: 12.5%; text-align: center;">2b</td> <td style="width: 12.5%; text-align: center;">2a</td> <td style="width: 12.5%; text-align: center;">1b</td> <td style="width: 12.5%; text-align: center;">1a</td> </tr> <tr> <td colspan="9">Evidence (LoE)</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="background-color: black; text-align: center;">1b</td> <td style="text-align: center;">1a</td> </tr> </table>			5	4	3b	3a	2c	2b	2a	1b	1a	Evidence (LoE)									5	4	3b	3a	2c	2b	2a	1b	1a
5	4	3b	3a	2c	2b	2a	1b	1a																									
Evidence (LoE)																																	
5	4	3b	3a	2c	2b	2a	1b	1a																									
RR ²	2.3 ¹⁹ vs 17.0 ¹⁹		p < 0.05 ¹⁹	<table style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="width: 20%; text-align: center;">1</td> <td style="width: 20%; text-align: center;">2</td> <td style="width: 20%; text-align: center;">3</td> <td style="width: 20%; text-align: center;">4</td> <td style="width: 20%; text-align: center;">5</td> </tr> <tr> <td colspan="5">Clinical benefit (ESMO MCBS)</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	Clinical benefit (ESMO MCBS)					1	2	3	4	5												
1	2	3	4	5																													
Clinical benefit (ESMO MCBS)																																	
1	2	3	4	5																													
OS ⁵	4.9 vs 8.8	0.51	p = 0.0004	<div style="display: flex; justify-content: space-around; align-items: center;"> ■ curative ■ non-curative </div>																													
SAE ⁷	92.0 vs 97.2																																
Patients	Ineligible for intensive chemotherapy																																
Trial																																	
Randomisation	2 : 1																																
N¹	132																																
New Therapy	Low dose Cytarabine (LDAC) + Glasdegib																																
Control	Low dose Cytarabine (LDAC) + Placebo																																
Publication	DOI:10.1056/NEJMoa2012971																																

Legende:

¹ N - number of patients

² RR - remission rate, in %

⁵ OS - overall survival in months

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

¹⁴ results for control, results for new therapy

¹⁵ hazard ratio for new therapy

¹⁹ Complete Remission Rate (CR + CRi)