



Midostaurin (Rydapt®)

Akute Myeloische Leukämie (AML) » neu diagnostiziert » Induktion und Konsolidierung

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 Midostaurin, AML, newly diagnosed, induction and consoli- dation	... 2
---	--------------

Midostaurin (Rydapt®)

Dokument: Fact Sheet

Spezifizierung: Akute Myeloische Leukämie (AML) » neu diagnostiziert » Induktion und Konsolidierung

Stand: Januar 2021

1 Midostaurin, AML, newly diagnosed, induction and consolidation

Midostaurin, AML, newly diagnosed, induction and consolidation

Facts				Appraisal									
<p>Parameter</p> <p>Results¹⁴</p> <p>HR¹⁵</p> <p>p value</p> <p>RR² 54 vs 59 n.s.¹⁶</p> <p>OS⁵ 26 vs 74 0.774 p = 0.009</p> <p>EFS⁸ 3 vs 8 0.78 p = 0.002</p>				<p>Evidence (LoE)</p> <p>5 4 3b 3a 2c 2b 2a 1b 1a</p> <p>1 2 3 4 5</p> <p>Clinical benefit (ESMO MCBS)</p> <p>■ curative ■ non-curative</p>									
<p>Patients de novo AML, 18 - 60 years</p> <p>Trial RATIFY</p> <p>Randomisation 1 : 1</p> <p>N¹ 717</p> <p>New Therapy Chemotherapy + Midostaurin</p> <p>Control Chemotherapy + Placebo</p> <p>Publication DOI:10.1056/NEJMoa1614359</p>				<p>Additional benefit (G-BA)</p> <p>lower proven not quantifiable not minor considerable major</p>									

Legende:

¹ N - number of patients

² RR - remission rate, in %

⁵ OS - overall survival in months

⁸ EFS - Event-Free Survival

¹⁴ results for control, results for new therapy

¹⁵ hazard ratio for new therapy

¹⁶ n. s. not significant

¹⁹ Complete Remission Rate (CR + CRi)