

arzneimittel



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

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 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

onkopedia				Facts		Appraisal		EU Approval 2017																																						
Parameter	Results¹⁴	HR¹⁵	p value	<table border="1" style="width: 100%; text-align: center;"> <tr> <td>5</td><td>4</td><td>3b</td><td>3a</td><td>2c</td><td>2b</td><td>2a</td><td>1b</td><td>1a</td> </tr> <tr> <td colspan="8">Evidence (LoE)</td> <td style="background-color: black;"></td> <td></td> </tr> <tr> <td colspan="5">Clinical benefit (ESMO MCBS)</td> <td colspan="4"></td> </tr> <tr> <td colspan="5"></td> <td colspan="4"></td> </tr> </table>						5	4	3b	3a	2c	2b	2a	1b	1a	Evidence (LoE)										Clinical benefit (ESMO MCBS)																	
5	4	3b	3a	2c	2b	2a	1b	1a																																						
Evidence (LoE)																																														
Clinical benefit (ESMO MCBS)																																														
RR ²	54 vs 59		n.s. ¹⁶																																											
OS ⁵	26 vs 74	0.774	p = 0.009																																											
EFS ⁸	3 vs 8	0.78	p = 0.002																																											
Patients	de novo AML, 18 - 60 years			<table border="1" style="width: 100%; text-align: center;"> <tr> <td>lower</td><td>not proven</td><td>not quantifiable</td><td>minor</td><td>considerable</td><td>major</td> </tr> <tr> <td colspan="6">Additional benefit (G-BA)</td> </tr> <tr> <td colspan="4"></td> <td style="background-color: black;"></td> <td></td> </tr> </table>						lower	not proven	not quantifiable	minor	considerable	major	Additional benefit (G-BA)																														
lower	not proven	not quantifiable	minor	considerable	major																																									
Additional benefit (G-BA)																																														
Trial	RATIFY																																													
Randomisation	1 : 1																																													
N¹	717																																													
New Therapy	Chemotherapy + Midostaurin																																													
Control	Chemotherapy + Placebo																																													
Publication	DOI:10.1056/NEJMoa1614359																																													

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)