

arzneimittel



Romiplostim

Immunthrombozytopenie (ITP) » rezidiert/refraktär

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. Andreas Hochhaus

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 Romiplostim, ITP, relapsed/refractory	2
--	----------

Romiplostim

Dokument: Fact Sheet

Spezifizierung: Immunthrombozytopenie (ITP) » rezidiviert/refraktär

Stand: November 2020

1 Romiplostim, ITP, relapsed/refractory

Romiplostim, ITP, relapsed/refractory

Facts

Appraisal

EU Approval
2009

Parameter	Results ¹⁴	HR ¹⁵	p value																																										
SAE ⁷	37 vs 23			<div style="display: flex; justify-content: space-between;"> <div style="width: 45%;"> <table style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="width: 100px;">Evidence (LoE)</td> <td style="width: 15px;">5</td><td style="width: 15px;">4</td><td style="width: 15px;">3b</td><td style="width: 15px;">3a</td><td style="width: 15px;">2c</td><td style="width: 15px;">2b</td><td style="width: 15px;">2a</td><td style="width: 15px;">1b</td><td style="width: 15px;">1a</td> </tr> <tr> <td style="border: 1px solid black;"></td> <td style="border: 1px solid black;"></td><td style="background-color: black; border: 1px solid black;"></td><td style="border: 1px solid black;"></td> </tr> <tr> <td style="border: 1px solid black;">Clinical benefit (ESMO MCBS)</td> <td style="width: 15px;">1</td><td style="width: 15px;">2</td><td style="width: 15px;">3</td><td style="width: 15px;">4</td><td style="width: 15px;">5</td> </tr> <tr> <td style="border: 1px solid black;"></td> <td style="border: 1px solid black;"></td><td style="border: 1px solid black;"></td><td style="border: 1px solid black;"></td><td style="border: 1px solid black;"></td><td style="border: 1px solid black;"></td> </tr> </table> </div> <div style="width: 50%; font-size: 0.8em;"> <div style="display: flex; justify-content: space-around; margin-bottom: 5px;"> ■ curative ■ non-curative </div> </div> </div>										Evidence (LoE)	5	4	3b	3a	2c	2b	2a	1b	1a											Clinical benefit (ESMO MCBS)	1	2	3	4	5						
Evidence (LoE)	5	4	3b											3a	2c	2b	2a	1b	1a																										
Clinical benefit (ESMO MCBS)	1	2	3	4	5																																								
OR ¹²	26-51 ¹⁹ vs 71-92 ¹⁹		p < 0.001																																										
TF ¹³	30 ²⁰ vs 11 ²⁰		p < 0.001																																										
<table style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="width: 15%;">Patients</td> <td>relapsed / refractory</td> </tr> <tr> <td>Trial</td> <td>Phase 3</td> </tr> <tr> <td>Randomisation</td> <td>2 : 1</td> </tr> <tr> <td>N¹</td> <td>234</td> </tr> <tr> <td>New Therapy</td> <td>Romiplostim</td> </tr> <tr> <td>Control</td> <td>Standard of Care</td> </tr> <tr> <td>Publication</td> <td>DOI:10.1056/NEJMoa1002625</td> </tr> </table>				Patients	relapsed / refractory	Trial	Phase 3	Randomisation	2 : 1	N¹	234	New Therapy	Romiplostim	Control	Standard of Care	Publication	DOI:10.1056/NEJMoa1002625																												
Patients	relapsed / refractory																																												
Trial	Phase 3																																												
Randomisation	2 : 1																																												
N¹	234																																												
New Therapy	Romiplostim																																												
Control	Standard of Care																																												
Publication	DOI:10.1056/NEJMoa1002625																																												

Legende:

¹ N - number of patients

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

¹² OR - overall response

¹³ TF - rate of treatment failure

¹⁴ results for control, results for new therapy

¹⁵ hazard ratio for new therapy

¹⁹ platelets >50x10⁹/L at any scheduled visit within 52 weeks

²⁰ platelets ≤20x10⁹/L for 4 consecutive weeks