



Romiplostim

Immunthrombozytopenie (ITP) » rezidiert/refraktär

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. Hermann Einsele

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

Romiplostim

Dokument: Fact Sheet

Spezifizierung: Immunthrombozytopenie (ITP) » rezidiert/refraktär

Stand: November 2020

1 Romiplostim, ITP, relapsed/refractory

Romiplostim, ITP, relapsed/refractory

onkopedia		Facts	Appraisal	EU Approval 2009																		
Parameter	Results¹⁴	HR¹⁵	p value																			
SAE ⁷	37 vs 23			<table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="width: 5%;">5</td><td style="width: 5%;">4</td><td style="width: 5%;">3b</td><td style="width: 5%;">3a</td><td style="width: 5%;">2c</td><td style="width: 5%;">2b</td><td style="width: 5%;">2a</td><td style="width: 5%;">1b</td><td style="width: 5%;">1a</td> </tr> <tr> <td style="background-color: black;"></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td style="background-color: black;"></td><td></td> </tr> </table>	5	4	3b	3a	2c	2b	2a	1b	1a									
5	4	3b	3a	2c	2b	2a	1b	1a														
OR ¹²	26-51 ¹⁹ vs 71-92 ¹⁹		p < 0.001	<table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="width: 20%;">1</td><td style="width: 20%;">2</td><td style="width: 20%;">3</td><td style="width: 20%;">4</td><td style="width: 20%;">5</td> </tr> <tr> <td></td><td></td><td></td><td></td><td></td> </tr> </table>	1	2	3	4	5													
1	2	3	4	5																		
TF ¹³	30 ²⁰ vs 11 ²⁰		p < 0.001	<table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="width: 20%;"></td><td style="width: 20%;"></td><td style="width: 20%;"></td><td style="width: 20%;"></td><td style="width: 20%;"></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				<div style="display: flex; justify-content: space-around;"> ■ curative ■ non-curative </div>																		

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