

Sorafenib

Akute Myeloische Leukämie (AML) » FLT3-ITDmut, neu diagnostiziert
» Erhaltung nach allogener Stammzelltransplantation

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 Sorafenib, AML FLT3-ITDmut, newly diagnosed, main- tenance after allo TX	... 2
---	--------------


Sorafenib

Dokument: Fact Sheet

Spezifizierung: Akute Myeloische Leukämie (AML) » FLT3-ITDmut, neu diagnostiziert » Erhaltung nach allogener Stammzelltransplantation

Stand: Januar 2021

1 Sorafenib, AML FLT3-ITDmut, newly diagnosed, maintenance after allo TX

Sorafenib, AML FLT3-ITDmut, newly diagnosed, maintenance after allo TX																																																	
	Facts	Appraisal	EU Approval Off-label																																														
<table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="text-align: left;">Parameter</th> <th style="text-align: left;">Results¹⁴</th> <th style="text-align: left;">HR¹⁵</th> <th style="text-align: left;">p value</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>OS⁵</td> <td>66.2¹⁹ vs 90.5¹⁹</td> <td>0.241¹⁹</td> <td>p = 0.007¹⁹</td> </tr> <tr> <td>SAE⁷</td> <td>10.3 vs 19.1</td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>RFS¹⁰</td> <td>53.3¹⁹ vs 85.0¹⁹</td> <td>0.39¹⁹</td> <td>p = 0.013¹⁹</td> </tr> </tbody> </table>	Parameter	Results ¹⁴	HR ¹⁵	p value	OS ⁵	66.2 ¹⁹ vs 90.5 ¹⁹	0.241 ¹⁹	p = 0.007 ¹⁹	SAE ⁷	10.3 vs 19.1			RFS ¹⁰	53.3 ¹⁹ vs 85.0 ¹⁹	0.39 ¹⁹	p = 0.013 ¹⁹	<table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="width: 10%;"></th> <th style="width: 5%;">5</th> <th style="width: 5%;">4</th> <th style="width: 5%;">3b</th> <th style="width: 5%;">3a</th> <th style="width: 5%;">2c</th> <th style="width: 5%;">2b</th> <th style="width: 5%;">2a</th> <th style="width: 5%;">1b</th> <th style="width: 5%;">1a</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Evidence (LoE)</td> <td style="background-color: #cccccc;"></td> <td style="background-color: #cccccc;"></td> <td style="background-color: #cccccc;"></td> <td style="background-color: #cccccc;"></td> <td style="background-color: #cccccc;"></td> <td style="background-color: #cccccc;"></td> <td style="background-color: #cccccc;"></td> <td style="background-color: black;"></td> <td style="background-color: #cccccc;"></td> </tr> <tr> <td>Clinical benefit (ESMO MCBS)</td> <td style="background-color: #cccccc;"></td> <td style="background-color: #cccccc;"></td> <td style="background-color: #cccccc;"></td> <td style="background-color: #cccccc;"></td> <td style="background-color: #cccccc;"></td> <td style="background-color: #cccccc;"></td> <td style="background-color: #cccccc;"></td> <td style="background-color: #cccccc;"></td> <td style="background-color: #cccccc;"></td> </tr> </tbody> </table> <p style="font-size: small;"> ■ curative ■ non-curative </p>				5	4	3b	3a	2c	2b	2a	1b	1a	Evidence (LoE)										Clinical benefit (ESMO MCBS)									
Parameter	Results ¹⁴	HR ¹⁵	p value																																														
OS ⁵	66.2 ¹⁹ vs 90.5 ¹⁹	0.241 ¹⁹	p = 0.007 ¹⁹																																														
SAE ⁷	10.3 vs 19.1																																																
RFS ¹⁰	53.3 ¹⁹ vs 85.0 ¹⁹	0.39 ¹⁹	p = 0.013 ¹⁹																																														
	5	4	3b	3a	2c	2b	2a	1b	1a																																								
Evidence (LoE)																																																	
Clinical benefit (ESMO MCBS)																																																	
<table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tbody> <tr> <td style="width: 15%;">Patients</td> <td>AML with FLT3-ITDmut in complete hematologic remi after allogeneic stem cell transplantation</td> </tr> <tr> <td>Trial</td> <td>SORMAIN</td> </tr> <tr> <td>Randomisation</td> <td>1 : 1</td> </tr> <tr> <td>N¹</td> <td>83</td> </tr> <tr> <td>New Therapy</td> <td>Sorafenib</td> </tr> <tr> <td>Control</td> <td>Placebo</td> </tr> <tr> <td>Publication</td> <td>DOI:10.1200/JCO.19.03345</td> </tr> </tbody> </table>	Patients	AML with FLT3-ITDmut in complete hematologic remi after allogeneic stem cell transplantation	Trial	SORMAIN	Randomisation	1 : 1	N ¹	83	New Therapy	Sorafenib	Control	Placebo	Publication	DOI:10.1200/JCO.19.03345																																			
Patients	AML with FLT3-ITDmut in complete hematologic remi after allogeneic stem cell transplantation																																																
Trial	SORMAIN																																																
Randomisation	1 : 1																																																
N ¹	83																																																
New Therapy	Sorafenib																																																
Control	Placebo																																																
Publication	DOI:10.1200/JCO.19.03345																																																

Legende:

¹ N - number of patients

⁵ OS - overall survival in months

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

¹⁰ RFS - Relapse-Free Survival

¹⁴ results for control, results for new therapy

¹⁵ hazard ratio for new therapy

¹⁹ Rate after 24 months