



Venetoclax (Venclyxto®)

Akute Myeloische Leukämie (AML) » neu diagnostiziert, ungeeignet für intensive Chemotherapie » in Kombination mit Azacitidin

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 Venetoclax, AML, newly diagnosed, ineligible for intensive	... 2
chemotherapy, in combination with Azacitidine	

Venetoclax (Venclyxto®)

Dokument: Fact Sheet

Spezifizierung: Akute Myeloische Leukämie (AML) » neu diagnostiziert, ungeeignet für intensive Chemotherapie » in Kombination mit Azacitidin

Stand: Januar 2021

1 Venetoclax, AML, newly diagnosed, ineligible for intensive chemotherapy, in combination with Azacitidine

1 Venetoclax, AML, newly diagnosed, ineligible for intensive chemotherapy, in combination with Azacitidine

Facts				Appraisal																												
Parameter	Results ¹⁴		HR ¹⁵	p value	<div style="text-align: right; border: 1px solid black; border-radius: 50%; padding: 2px;">EU Approval Off-label</div>																											
RR ²	17.9 ¹⁹	vs 36.7 ¹⁹		p < 0.001 ¹⁹	<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 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> </table>										5	4	3b	3a	2c	2b	2a	1b	1a									
5	4	3b	3a	2c	2b	2a	1b	1a																								
OS ⁵	9.6	vs 14.7	0.66	p < 0.001																												
SAE ⁷	97	vs 99																														
EFS ⁸	7.0	vs 9.8	0.63	p < 0.001	<table border="1" style="width: 100%; text-align: center;"> <tr> <td>1</td><td>2</td><td>3</td><td>4</td><td>5</td> </tr> <tr> <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> </table>										1	2	3	4	5													
1	2	3	4	5																												
					<div style="display: flex; justify-content: space-between;"> ■ curative ■ non-curative </div>																											
Patients	Ineligible for intensive chemotherapy																															
Trial																																
Randomisation	2 : 1																															
N ¹	431																															
New Therapy	Azacitidine + Venetoclax																															
Control	Azacitidine + Placebo																															
Publication	DOI:10.1056/NEJMoa2012971																															

Legende:

¹ N - number of patients

² RR - remission rate, in %

⁵ OS - overall survival in months

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

⁸ EFS - Event-Free Survival

¹⁴ results for control, results for new therapy

¹⁵ hazard ratio for new therapy

¹⁹ Complete Remission Rate (CR + CRi)