



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

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

onkopedia				Facts		Appraisal										EU Approval Off-label	
Parameter	Results ¹⁴		HR ¹⁵	p value		Evidence (LoE)											
RR ²	17.9 ¹⁹	vs 36.7 ¹⁹		p < 0.001 ¹⁹		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				Clinical benefit (ESMO MCBS)											
EFS ⁸	7.0	vs 9.8	0.63	p < 0.001		1	2	3	4	5							
						<input checked="" type="checkbox"/> curative <input type="checkbox"/> non-curative											
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)