



Venetoclax (Venclyxto®)

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

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. Lorenz Trümper

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 Venetoclax, AML, newly diagnosed, ineligible for intensive chemotherapy, in combi. w. LDAC	... 2
---	--------------

Venetoclax (Venclyxto®)

Dokument: Fact Sheet

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

Stand: Januar 2021

1 Venetoclax, AML, newly diagnosed, ineligible for intensive chemotherapy, in combi. w. LDAC

venetoclax, AML, newly diagnosed, ineligible for intensive chemotherapy, in combi. w. LDAC

onkopedia				Facts		Appraisal										EU Approval Off-label	
Parameter	Results ¹⁴		HR ¹⁵	p value		Evidence (LoE)											
RR ²	13 ¹⁹	vs 48 ¹⁹		p < 0.001 ¹⁹		5	4	3b	3a	2c	2b	2a	1b	1a			
OS ⁵	4.1	vs 8.4	0.67	p = 0.03													
SAE ⁷	62	vs 66				Clinical benefit (ESMO MCBS)											
EFS ⁸	2.0	vs 4.7	0.58	p = 0.002		1	2	3	4	5							
						<input type="checkbox"/> curative <input type="checkbox"/> non-curative											
Patients	Ineligible for intensive chemotherapy																
Trial																	
Randomisation	2 : 1																
N ¹	211																
New Therapy	Low dose Cytarabine (LDAC) + Venetoclax																
Control	Low dose Cytarabine (LDAC) + Placebo																
Publication	DOI:10.1182/blood.2020004856																

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)