



Decitabin (Dacogen®)

Akute Myeloische Leukämie (AML) » neu diagnostiziert » ≥ 65 Jahre,
ungünstiges oder intermediäres Risiko

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 Decitabine, AML, newly diagnosed, ≥ 65 years, poor or intermediate risk	... 2
--	--------------

Decitabin (Dacogen®)

Dokument: Fact Sheet

Spezifizierung: Akute Myeloische Leukämie (AML) » neu diagnostiziert » ≥65 Jahre, ungünstiges oder intermediäres Risiko

Stand: Januar 2021

1 Decitabine, AML, newly diagnosed, ≥65 years, poor or intermediate risk

Decitabine, AML, newly diagnosed, ≥65 years, poor or intermediate risk

onkopedia				Facts		Appraisal										EU Approval 2012			
Parameter	Results ¹⁴	HR ¹⁵	p value	Evidence (LoE)															
RR ²	7.5 ²⁰ vs 17.8 ²⁰		p = 0.001	5	4	3b	3a	2c	2b	2a	1b	1a	Clinical benefit (ESMO MCBS)						
OS ⁵	5.0 vs 7.7	0.82	p = 0.037																
SAE ⁷	72 ²⁰ vs 80																		
Patients ≥65 years, poor or intermediate risk				Additional benefit (G-BA)															
Trial				lower	proven	not quantifiable	not minor	considerable	major										
Randomisation	1 : 1																		
N ¹	485																		
New Therapy	Decitabine																		
Control	Cytarabine or Best Supportive Care																		
Publication	DOI:10.1200/JCO.2011.38.9429																		

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

¹⁴ results for control, results for new therapy

¹⁵ hazard ratio for new therapy

¹⁹ Complete Remission Rate (CR + CRp)

²⁰ Cytarabine