



# Enasidenib

Akute Myeloische Leukämie (AML) » IDH2mut » rezidiert/refraktär

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](mailto:info@dgho.de)

[www.dgho.de](http://www.dgho.de)

## **Ansprechpartner**

Prof. Dr. med. Bernhard Wörmann  
Medizinischer Leiter

## **Quelle**

[www.onkopedia.com](http://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

<b>1 Enasidenib, AML, IDH2mut, relapsed/refractory .....</b>	<b>2</b>
--	----------

# Enasidenib

**Dokument:** Fact Sheet

**Spezifizierung:** Akute Myeloische Leukämie (AML) » IDH2mut » rezidiviert/refraktär

**Stand:** Januar 2021

## 1 Enasidenib, AML, IDH2mut, relapsed/refractory

Enasidenib, AML, IDH2mut, relapsed/refractory																																																	
		<div style="border: 1px solid black; padding: 2px; display: inline-block;"><b>Facts</b></div>																																															
		<div style="border: 1px solid black; padding: 2px; display: inline-block;"><b>Appraisal</b></div> <div style="float: right; border: 1px solid black; border-radius: 50%; padding: 2px; background-color: yellow;">EU Approval Off-label</div>																																															
<table border="1"> <thead> <tr> <th>Parameter</th> <th>Results<sup>14</sup></th> <th>HR<sup>15</sup></th> <th>p value</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>RR<sup>2</sup></td> <td>26.1<sup>19</sup></td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>OS<sup>5</sup></td> <td>9.3</td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>EFS<sup>8</sup></td> <td>19.7</td> <td></td> <td></td> </tr> </tbody> </table>	Parameter	Results <sup>14</sup>	HR <sup>15</sup>	p value	RR <sup>2</sup>	26.1 <sup>19</sup>			OS <sup>5</sup>	9.3			EFS <sup>8</sup>	19.7			<table border="1"> <thead> <tr> <th></th> <th>5</th> <th>4</th> <th>3b</th> <th>3a</th> <th>2c</th> <th>2b</th> <th>2a</th> <th>1b</th> <th>1a</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Evidence (LoE)</td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td style="background-color: black;"></td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>Clinical benefit (ESMO MCBS)</td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> </tbody> </table> <p> <span style="color: blue;">■</span> curative    <span style="color: yellow;">■</span> non-curative         </p>				5	4	3b	3a	2c	2b	2a	1b	1a	Evidence (LoE)										Clinical benefit (ESMO MCBS)									
Parameter	Results <sup>14</sup>	HR <sup>15</sup>	p value																																														
RR <sup>2</sup>	26.1 <sup>19</sup>																																																
OS <sup>5</sup>	9.3																																																
EFS <sup>8</sup>	19.7																																																
	5	4	3b	3a	2c	2b	2a	1b	1a																																								
Evidence (LoE)																																																	
Clinical benefit (ESMO MCBS)																																																	
<table border="1"> <tbody> <tr> <td><b>Patients</b></td> <td>AML, relapsed/refractory</td> </tr> <tr> <td><b>Trial</b></td> <td>Phase I/III dose escalation and expansion trial</td> </tr> <tr> <td><b>Randomisation</b></td> <td>- : -</td> </tr> <tr> <td><b>N<sup>1</sup></b></td> <td>176</td> </tr> <tr> <td><b>New Therapy</b></td> <td>Enasidenib</td> </tr> <tr> <td><b>Control</b></td> <td></td> </tr> <tr> <td><b>Publication</b></td> <td>DOI:10.1182/blood-2017-04-779405</td> </tr> </tbody> </table>	<b>Patients</b>	AML, relapsed/refractory	<b>Trial</b>	Phase I/III dose escalation and expansion trial	<b>Randomisation</b>	- : -	<b>N<sup>1</sup></b>	176	<b>New Therapy</b>	Enasidenib	<b>Control</b>		<b>Publication</b>	DOI:10.1182/blood-2017-04-779405																																			
<b>Patients</b>	AML, relapsed/refractory																																																
<b>Trial</b>	Phase I/III dose escalation and expansion trial																																																
<b>Randomisation</b>	- : -																																																
<b>N<sup>1</sup></b>	176																																																
<b>New Therapy</b>	Enasidenib																																																
<b>Control</b>																																																	
<b>Publication</b>	DOI:10.1182/blood-2017-04-779405																																																

Legende:

<sup>1</sup> N - number of patients

<sup>2</sup> RR - remission rate, in %

<sup>5</sup> OS - overall survival in months

<sup>8</sup> EFS - Event-Free Survival

<sup>14</sup> results for control, results for new therapy

<sup>15</sup> hazard ratio for new therapy

<sup>19</sup> Complete Remission Rate (CR + CRi)