



# Gemtuzumab Ozogamicin (Mylotarg®)

Akute Myeloische Leukämie (AML) » neu diagnostiziert » günstiges Risiko (Meta-Analyse)

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 Gemtuzumab Ozogamicin, AML, newly diagnosed, favorable ...</b>	<b>2</b>
<b>risk (meta-analysis)</b>	

# Gemtuzumab Ozogamicin (Mylotarg®)

**Dokument:** Fact Sheet

**Spezifizierung:** Akute Myeloische Leukämie (AML) » neu diagnostiziert » günstiges Risiko (Meta-Analyse)

**Stand:** Januar 2021

## 1 Gemtuzumab Ozogamicin, AML, newly diagnosed, favorable risk (meta-analysis)

### Gemtuzumab Ozogamicin, AML, newly diagnosed, favorable risk (meta-analysis)

Facts		Appraisal																													
<p>Parameter</p> <p>OS<sup>5</sup></p>	<p>Results<sup>14</sup></p> <p>0.47</p>	<p>HR<sup>15</sup></p> <p>p = 0.0006</p>	<p>Evidence (LoE)</p> <table border="1"> <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></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td>■</td> </tr> </table> <p>Clinical benefit (ESMO MCBS)</p> <table border="1"> <tr> <td>1</td><td>2</td><td>3</td><td>4</td><td>5</td> </tr> <tr> <td></td><td></td><td></td><td></td><td></td> </tr> </table> <p>■ curative    ■ non-curative</p>	5	4	3b	3a	2c	2b	2a	1b	1a									■	1	2	3	4	5					
5	4	3b	3a	2c	2b	2a	1b	1a																							
								■																							
1	2	3	4	5																											
<p>Patients</p> <p>Trial</p> <p>Randomisation</p> <p>N<sup>1</sup></p> <p>New Therapy</p> <p>Control</p> <p>Publication</p>	<p>AML, favorable risk</p> <p>Meta-analysis of 5 RCT</p> <p>1 : 1</p> <p>251</p> <p>Chemotherapy + Gemtuzumab Ozogamicin</p> <p>Chemotherapy</p> <p>DOI:10.1016/S1470-2045(14)70281-5</p>	<p>Additional benefit (G-BA)</p> <table border="1"> <tr> <td>lower</td><td>proven</td><td>not quantifiable</td><td>not minor</td><td>considerable</td><td>major</td> </tr> <tr> <td></td><td></td><td>■</td><td></td><td></td><td></td> </tr> </table>	lower	proven	not quantifiable	not minor	considerable	major			■				<p>EU Approval 2018</p>																
lower	proven	not quantifiable	not minor	considerable	major																										
		■																													

Legende:

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

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

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

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