



# Gemtuzumab Ozogamicin (Mylotarg®)

Akute Myeloische Leukämie (AML) » neu diagnostiziert » NPM1mut

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, NPM1mut ...</b>	<b>2</b>
---	----------

# Gemtuzumab Ozogamicin (Mylotarg®)

**Dokument:** Fact Sheet

**Spezifizierung:** Akute Myeloische Leukämie (AML) » neu diagnostiziert » NPM1mut

**Stand:** Januar 2021

## 1 Gemtuzumab Ozogamicin, AML, newly diagnosed, NPM1mut

Gemtuzumab Ozogamicin, AML, newly diagnosed, NPM1mut																																																							
onkopedia		Facts	Appraisal																																																				
<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>RFS<sup>10</sup></td> <td>48.0<sup>19</sup> vs 60.5<sup>19</sup></td> <td></td> <td>p = 0.028</td> </tr> </tbody> </table>	Parameter	Results <sup>14</sup>	HR <sup>15</sup>	p value	RFS <sup>10</sup>	48.0 <sup>19</sup> vs 60.5 <sup>19</sup>		p = 0.028	<table border="1"> <thead> <tr> <th colspan="2"></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></td> <td></td> <td></td> <td style="background-color: black;"></td> <td></td> </tr> <tr> <td colspan="2">Clinical benefit (ESMO MCBS)</td> <td>1</td> <td>2</td> <td>3</td> <td>4</td> <td>5</td> <td colspan="4"></td> </tr> <tr> <td colspan="2"></td> <td colspan="2"> <input type="checkbox"/> curative                 </td> <td colspan="2"> <input type="checkbox"/> non-curative                 </td> <td colspan="5"></td> </tr> </tbody> </table>				5	4	3b	3a	2c	2b	2a	1b	1a	Evidence (LoE)											Clinical benefit (ESMO MCBS)		1	2	3	4	5							<input type="checkbox"/> curative		<input type="checkbox"/> non-curative							<div style="background-color: yellow; border-radius: 50%; padding: 5px; display: inline-block;">EU Approval 2018</div>
Parameter	Results <sup>14</sup>	HR <sup>15</sup>	p value																																																				
RFS <sup>10</sup>	48.0 <sup>19</sup> vs 60.5 <sup>19</sup>		p = 0.028																																																				
		5	4	3b	3a	2c	2b	2a	1b	1a																																													
Evidence (LoE)																																																							
Clinical benefit (ESMO MCBS)		1	2	3	4	5																																																	
		<input type="checkbox"/> curative		<input type="checkbox"/> non-curative																																																			
<table border="1"> <tbody> <tr> <td>Patients</td> <td>AML, NPM1mut</td> </tr> <tr> <td>Trial</td> <td>AMLSG 09-09</td> </tr> <tr> <td>Randomisation</td> <td>1 : 1</td> </tr> <tr> <td>N<sup>1</sup></td> <td>386</td> </tr> <tr> <td>New Therapy</td> <td>Chemotherapy + Gemtuzumab Ozogamicin</td> </tr> <tr> <td>Control</td> <td>Chemotherapy</td> </tr> <tr> <td>Publication</td> <td>DOI:10.1182/blood.202005998</td> </tr> </tbody> </table>	Patients	AML, NPM1mut	Trial	AMLSG 09-09	Randomisation	1 : 1	N <sup>1</sup>	386	New Therapy	Chemotherapy + Gemtuzumab Ozogamicin	Control	Chemotherapy	Publication	DOI:10.1182/blood.202005998	<table border="1"> <thead> <tr> <th colspan="2"></th> <th>lower</th> <th>proven</th> <th>not quantifiable</th> <th>not minor</th> <th>considerable</th> <th>major</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Additional benefit (G-BA)</td> <td></td> <td></td> <td></td> <td style="background-color: black;"></td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> </tbody> </table>				lower	proven	not quantifiable	not minor	considerable	major	Additional benefit (G-BA)																														
Patients	AML, NPM1mut																																																						
Trial	AMLSG 09-09																																																						
Randomisation	1 : 1																																																						
N <sup>1</sup>	386																																																						
New Therapy	Chemotherapy + Gemtuzumab Ozogamicin																																																						
Control	Chemotherapy																																																						
Publication	DOI:10.1182/blood.202005998																																																						
		lower	proven	not quantifiable	not minor	considerable	major																																																
Additional benefit (G-BA)																																																							

Legende:

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

<sup>10</sup> RFS - Relapse-Free Survival

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

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

<sup>19</sup> Relapse-Free Survival after 4 years