



Midostaurin (Rydapt®)

Akute Myeloische Leukämie (AML) » neu diagnostiziert » Induktion
und Konsolidierung

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 Midostaurin, AML, newly diagnosed, induction and consoli- dation	... 2
-------------------------------------------------------------------------------	--------------

Midostaurin (Rydapt®)

Dokument: Fact Sheet

Spezifizierung: Akute Myeloische Leukämie (AML) » neu diagnostiziert » Induktion und Konsolidierung

Stand: Januar 2021

1 Midostaurin, AML, newly diagnosed, induction and consolidation

Midostaurin, AML, newly diagnosed, induction and consolidation

Facts				Appraisal																																			
<p>onkopedia</p>				<p>EU Approval 2017</p>																																			
Parameter	Results ¹⁴		HR ¹⁵	p value		<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>Evidence (LoE)</td> <td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td> </tr> <tr> <td>Clinical benefit (ESMO MCBS)</td> <td>1</td><td>2</td><td>3</td><td>4</td><td>5</td> </tr> </table> <p>■ curative ■ non-curative</p>										5	4	3b	3a	2c	2b	2a	1b	1a	Evidence (LoE)									Clinical benefit (ESMO MCBS)	1	2	3	4	5
5	4	3b	3a	2c	2b	2a	1b	1a																															
Evidence (LoE)																																							
Clinical benefit (ESMO MCBS)	1	2	3	4	5																																		
RR ²	54	vs 59		n.s. ¹⁶																																			
OS ⁵	26	vs 74	0.774	p = 0.009																																			
EFS ⁸	3	vs 8	0.78	p = 0.002																																			
Patients	de novo AML, 18 - 60 years			<table border="1"> <tr> <td>Additional benefit (G-BA)</td> <td>lower</td><td>not proven</td><td>not quantifiable</td><td>minor</td><td>considerable</td><td>major</td> </tr> <tr> <td></td> <td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td> </tr> </table>										Additional benefit (G-BA)	lower	not proven	not quantifiable	minor	considerable	major																			
Additional benefit (G-BA)	lower	not proven	not quantifiable	minor	considerable	major																																	
Trial	RATIFY																																						
Randomisation	1 : 1																																						
N ¹	717																																						
New Therapy	Chemotherapy + Midostaurin																																						
Control	Chemotherapy + Placebo																																						
Publication	DOI:10.1056/NEJMoa1614359																																						

Legende:

¹ N - number of patients

² RR - remission rate, in %

⁵ OS - overall survival in months

⁸ EFS - Event-Free Survival

¹⁴ results for control, results for new therapy

¹⁵ hazard ratio for new therapy

¹⁶ n. s. not significant

¹⁹ Complete Remission Rate (CR + CRi)