

arzneimittel



# Romiplostim

Immunthrombozytopenie (ITP) » rezidiert/refraktär

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](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 Romiplostim, ITP, relapsed/refractory .....</b>	<b>2</b>
--	----------


# Romiplostim

**Dokument:** Fact Sheet

**Spezifizierung:** Immunthrombozytopenie (ITP) » rezidiviert/refraktär

**Stand:** November 2020

## 1 Romiplostim, ITP, relapsed/refractory

Romiplostim, ITP, relapsed/refractory																																																																																															
				<b>Facts</b>		<b>Appraisal</b>					<b>EU Approval 2009</b>																																																																																				
Parameter	Results <sup>14</sup>	HR <sup>15</sup>	p value																																																																																												
SAE <sup>7</sup>	37 vs 23																																																																																														
OR <sup>12</sup>	26-51 <sup>19</sup> vs 71-92 <sup>19</sup>		p < 0.001																																																																																												
TF <sup>13</sup>	30 <sup>20</sup> vs 11 <sup>20</sup>		p < 0.001																																																																																												
				<table border="1" style="width: 100%; text-align: center;"> <tr> <td colspan="10"></td> <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 colspan="10">Evidence (LoE)</td> <td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td> </tr> <tr> <td colspan="10"></td> <td>1</td><td>2</td><td>3</td><td>4</td><td>5</td> </tr> <tr> <td colspan="10">Clinical benefit (ESMO MCBS)</td> <td></td><td></td><td></td><td></td><td></td> </tr> <tr> <td colspan="10"></td> <td colspan="2">■ curative</td> <td colspan="2">■ non-curative</td> </tr> </table>																				5	4	3b	3a	2c	2b	2a	1b	1a	Evidence (LoE)																													1	2	3	4	5	Clinical benefit (ESMO MCBS)																									■ curative		■ non-curative	
										5	4	3b	3a	2c	2b	2a	1b	1a																																																																													
Evidence (LoE)																																																																																															
										1	2	3	4	5																																																																																	
Clinical benefit (ESMO MCBS)																																																																																															
										■ curative		■ non-curative																																																																																			
<b>Patients</b>	relapsed / refractory																																																																																														
<b>Trial</b>	Phase 3																																																																																														
<b>Randomisation</b>	2 : 1																																																																																														
<b>N<sup>1</sup></b>	234																																																																																														
<b>New Therapy</b>	Romiplostim																																																																																														
<b>Control</b>	Standard of Care																																																																																														
<b>Publication</b>	DOI:10.1056/NEJMoa1002625																																																																																														

Legende:

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

<sup>7</sup> SAE - serious adverse events, CTCAE grade 3/4

<sup>12</sup> OR - overall response

<sup>13</sup> TF - rate of treatment failure

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

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

<sup>19</sup> platelets >50x10<sup>9</sup>/L at any scheduled visit within 52 weeks

<sup>20</sup> platelets ≤20x10<sup>9</sup>/L for 4 consecutive weeks