

arzneimittel



Romiplostim

Immunthrombozytopenie (ITP) » rezidiert/refraktär

Empfehlungen der Fachgesellschaft zum Einsatz neuer Arzneimittel

Herausgeber

DGHO Deutsche Gesellschaft für Hämatologie und
Medizinische Onkologie e.V.
Bauhofstr. 12
10117 Berlin

Geschäftsführende Vorsitzende: Prof. Dr. med. Claudia Baldus

Telefon: +49 (0)30 27 87 60 89 - 0

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 Romiplostim, ITP, relapsed/refractory	2
--	----------

Romiplostim

Dokument: Fact Sheet

Spezifizierung: Immunthrombozytopenie (ITP) » rezidiert/refraktär

Stand: November 2020

1 Romiplostim, ITP, relapsed/refractory

Romiplostim, ITP, relapsed/refractory

onkopedia				Facts	Appraisal	EU Approval 2009																																													
Parameter	Results¹⁴	HR¹⁵	p value	<table style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="width: 12.5%; text-align: center;">5</td> <td style="width: 12.5%; text-align: center;">4</td> <td style="width: 12.5%; text-align: center;">3b</td> <td style="width: 12.5%; text-align: center;">3a</td> <td style="width: 12.5%; text-align: center;">2c</td> <td style="width: 12.5%; text-align: center;">2b</td> <td style="width: 12.5%; text-align: center;">2a</td> <td style="width: 12.5%; text-align: center;">1b</td> <td style="width: 12.5%; text-align: center;">1a</td> </tr> <tr> <td colspan="9">Evidence (LoE)</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">1</td> <td style="text-align: center;">2</td> <td style="text-align: center;">3</td> <td style="text-align: center;">4</td> <td style="text-align: center;">5</td> <td colspan="4"></td> </tr> <tr> <td colspan="9">Clinical benefit (ESMO MCBS)</td> </tr> <tr> <td colspan="9"> ■ curative ■ 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																																																			
SAE⁷	37 vs 23																																																		
OR¹²	26-51¹⁹ vs 71-92¹⁹		p < 0.001																																																
TF¹³	30²⁰ vs 11²⁰		p < 0.001																																																
Patients relapsed / refractory Trial Phase 3 Randomisation 2 : 1 N¹ 234 New Therapy Romiplostim Control Standard of Care Publication DOI:10.1056/NEJMoa1002625																																																			

Legende:

¹ N - number of patients

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

¹² OR - overall response

¹³ TF - rate of treatment failure

¹⁴ results for control, results for new therapy

¹⁵ hazard ratio for new therapy

¹⁹ platelets >50x10⁹/L at any scheduled visit within 52 weeks

²⁰ platelets ≤20x10⁹/L for 4 consecutive weeks