



# Sorafenib (Nexavar®)

Akute Myeloische Leukämie (AML) » FLT3-ITDmut, neu diagnostiziert » Erhaltung nach allogener Stammzelltransplantation

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](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 Sorafenib, AML FLT3-ITDmut, newly diagnosed, maintenance after allo TX</b>	<b>... 2</b>
---	--------------

# Sorafenib (Nexavar®)

**Dokument:** Fact Sheet

**Spezifizierung:** Akute Myeloische Leukämie (AML) » FLT3-ITDmut, neu diagnostiziert » Erhaltung nach allogener Stammzelltransplantation

**Stand:** Januar 2021

## 1 Sorafenib, AML FLT3-ITDmut, newly diagnosed, maintenance after allo TX

### Sorafenib, AML FLT3-ITDmut, newly diagnosed, maintenance after allo TX

onkopedia				Facts		Appraisal		EU Approval Off-label				
<b>Parameter</b>	<b>Results<sup>15</sup></b>	<b>HR<sup>16</sup></b>	<b>p value</b>	Evidence (LoE)								
OS <sup>5</sup>	66.2 <sup>19</sup> vs 90.5 <sup>19</sup>	0.241 <sup>19</sup>	p = 0.007 <sup>19</sup>	5	4	3b	3a	2c	2b	2a	1b	1a
SAE <sup>7</sup>	10.3 vs 19.1			Clinical benefit (ESMO MCBS)								
RFS <sup>10</sup>	53.3 <sup>19</sup> vs 85.0 <sup>19</sup>	0.39 <sup>19</sup>	p = 0.013 <sup>19</sup>	1	2	3	4	5	<input type="checkbox"/> curative <input type="checkbox"/> non-curative			
<b>Patients</b>	AML with FLT3-ITDmut in complete hematologic remi after allogeneic stem cell transplantation											
<b>Trial</b>	SORMAIN											
<b>Randomisation</b>	1 : 1											
<b>N<sup>1</sup></b>	83											
<b>New Therapy</b>	Sorafenib											
<b>Control</b>	Placebo											
<b>Publication</b>	DOI:10.1200/JCO.19.03345											

Legende:

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

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

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

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

<sup>15</sup> results for control, results for new therapy

<sup>16</sup> hazard ratio for new therapy

<sup>21</sup> Rate after 24 months