



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

Geschäftsführender Vorsitzender: Prof. Dr. med. Andreas Hochhaus

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 Sorafenib, AML FLT3-ITDmut, newly diagnosed, maintenance after allo TX	... 2
---	--------------


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																																											
		Facts	Appraisal																																								
		EU Approval Off-label																																									
Parameter	Results¹⁵	HR¹⁶	p value																																								
OS ⁵	66.2 ¹⁹ vs 90.5 ¹⁹	0.241 ¹⁹	p = 0.007 ¹⁹																																								
SAE ⁷	10.3 vs 19.1																																										
RFS ¹⁰	53.3 ¹⁹ vs 85.0 ¹⁹	0.39 ¹⁹	p = 0.013 ¹⁹																																								
<table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="width: 15%; text-align: left;">Evidence (LoE)</td> <td style="width: 10%; text-align: center;">5</td> <td style="width: 10%; text-align: center;">4</td> <td style="width: 10%; text-align: center;">3b</td> <td style="width: 10%; text-align: center;">3a</td> <td style="width: 10%; text-align: center;">2c</td> <td style="width: 10%; text-align: center;">2b</td> <td style="width: 10%; text-align: center;">2a</td> <td style="width: 10%; text-align: center;">1b</td> <td style="width: 10%; text-align: center;">1a</td> </tr> <tr> <td></td> <td style="background-color: #cccccc;"></td> <td style="background-color: #cccccc;"></td> <td style="background-color: #cccccc;"></td> <td style="background-color: #cccccc;"></td> <td style="background-color: #cccccc;"></td> <td style="background-color: #cccccc;"></td> <td style="background-color: #cccccc;"></td> <td style="background-color: black;"></td> <td style="background-color: #cccccc;"></td> </tr> <tr> <td style="text-align: left;">Clinical benefit (ESMO MCBS)</td> <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></td> <td style="background-color: #cccccc;"></td> <td style="background-color: #cccccc;"></td> <td style="background-color: #cccccc;"></td> <td style="background-color: #cccccc;"></td> <td style="background-color: #cccccc;"></td> <td colspan="4"></td> </tr> </table>				Evidence (LoE)	5	4	3b	3a	2c	2b	2a	1b	1a											Clinical benefit (ESMO MCBS)	1	2	3	4	5														
Evidence (LoE)	5	4	3b	3a	2c	2b	2a	1b	1a																																		
Clinical benefit (ESMO MCBS)	1	2	3	4	5																																						
<div style="display: flex; justify-content: space-between; align-items: center;"> ■ curative ■ non-curative </div>																																											
Patients	AML with FLT3-ITDmut in complete hematologic remi after allogeneic stem cell transplantation																																										
Trial	SORMAIN																																										
Randomisation	1 : 1																																										
N¹	83																																										
New Therapy	Sorafenib																																										
Control	Placebo																																										
Publication	DOI:10.1200/JCO.19.03345																																										

Legende:

¹ N - number of patients

⁵ OS - overall survival in months

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

¹⁰ RFS - Relapse-Free Survival

¹⁵ results for control, results for new therapy

¹⁶ hazard ratio for new therapy

²¹ Rate after 24 months