

## Akute Myeloische Leukämie

### Midostaurin in der Erstlinientherapie von AML-Patienten mit FLT3-Mutationen (Abstract 6)

<https://ash.confex.com/ash/2015/webprogram/Paper80269.html>

#### Fragestellung

Führt die Hinzunahme des Multikinase-Inhibitors Midostaurin zur Verbesserung des mittleren Gesamtüberlebens bei jüngeren AML-Patienten mit FLT3-Mutationen?

#### Hintergrund

Midostaurin ist ein FLT3-Inhibitor mit zahlreichen weiteren Zielstrukturen. In die jetzt vorgestellte Phase-III-Studie wurden erwachsene Patienten  $\leq 60$  Jahre mit verschiedenen FLT3-Mutationssubtypen eingeschlossen: FLT3-ITD niedrig, FLT3-ITD hoch, FLT3-MTD. Alle Patienten erhielten eine Standardinduktion und eine intensivierete Konsolidierung, ggf. einschl. allogener Stammzelltransplantation.

#### Ergebnisse

| Risikogruppe           | Kontrolle | Neue Therapie | N <sup>1</sup> | RR <sup>2</sup>                             | EFS <sup>3</sup>     | OS <sup>4</sup>                                   |
|------------------------|-----------|---------------|----------------|---|----------------------|---|
| Erstlinie, 18-60 Jahre | Placebo   | Midostaurin   | 717            | 54 vs 59 <sup>5</sup><br>n. s. <sup>6</sup> | 3 vs 8<br>p = 0,0044 | 43,1 vs 50,8<br>0,77 <sup>7</sup><br>(0.63, 0.95) |

<sup>1</sup> N - Anzahl Patienten; <sup>2</sup>RR – Rate kompletter Remissionen; <sup>3</sup>EFS – ereignisfreies Überleben, in Monaten; <sup>4</sup>OS – Gesamtüberleben;

<sup>5</sup> Ergebnis für Kontrolle, Ergebnis für Neue Therapie; <sup>6</sup> n. s. – nicht signifikant; <sup>7</sup> Hazard Ratio für Neue Therapie mit Konfidenzintervall;

#### Zusammenfassung der Autoren

Midostaurin führt zu einer signifikanten Verbesserung des ereignisfreien und des Gesamtüberlebens.

#### Kommentar

Nach Sorafenib ist Midostaurin der zweite Multikinase-Inhibitor, der in einer multizentrischen, randomisierten Studie die Prognose der AML in der Erstlinientherapie verbessert. Offen ist, wer von Midostaurin profitiert und ob FLT3-Mutationen der entscheidende, prädiktive Biomarker sind. Die Daten zu Sorafenib wurden in einer weiteren, kleineren, randomisierten Studie bei älteren Patienten bestätigt (<https://ash.confex.com/ash/2015/webprogram/Paper77589.html>).