

## Akute Myeloische Leukämie (AML)

Ivosidenib bei Patienten mit *IDH-1* (Isocitrat Dehydrogenase 1)-Mutationen (Pollyea et al., Abstract 7000) <https://meetinglibrary.asco.org/record/161682/abstract>

### Fragestellung

Ist der gezielte IDH-1 - Inhibitor Ivosidenib bei Patienten mit rezidivierender/refraktärer AML sicher und wirksam?

### Hintergrund

Die Akute Myeloische Leukämie (AML) ist eine klinisch und biologisch sehr heterogene Erkrankung. 6 – 10% der AML-Patienten haben Mutationen im *IDH-1* (Isocitrat Dehydrogenase 1) Gen. Hier wurden die Ergebnisse einer Phase-1-Dosiseskalationsstudie mit Ivosidenib bei Patienten mit Nachweis einer IDH-1 Mutation vorgestellt. Insgesamt erhielten 258 Patienten Ivosidenib, 125 Patienten gehörten zur primären Wirksamkeitspopulation.

### Ergebnisse

| Risikogruppe                | Neue Therapie | N <sup>1</sup> | RR <sup>2</sup>   | CR <sup>3</sup> | RD <sup>4</sup> | SUE <sup>5</sup> |
|-----------------------------|---------------|----------------|-------------------|-----------------|-----------------|------------------|
| Rezidierte / refraktäre AML | Ivosidenib    | 125            | 41,6 <sup>6</sup> | 21,6            | 6,5             | 20,7             |

<sup>1</sup> N - Anzahl Patienten; <sup>2</sup>RR – Remissionsrate; <sup>3</sup>CR – Rate kompletter Remissionen; <sup>4</sup>RD – Remissionsdauer, in Monaten; <sup>5</sup>SUE – schwere unerwünschte Ereignisse; <sup>6</sup> **Ergebnis für Neue Therapie**;

### Zusammenfassung der Autoren

Ivodesinib induziert komplette, auch molekulare Remissionen bei Patienten mit AML und Nachweis einer *IDH-1* Mutation. Die Remissionen sind nachhaltig. Die Rate schwerer Nebenwirkungen ist niedrig.

### Kommentar

Die AML ist die wahrscheinlich am besten genetisch charakterisierte Neoplasie, dennoch haben bisher nur sehr wenige gezielte Arzneimittel den Weg in die klinische Anwendung geschafft. Der IDH-2 Inhibitor Enasidenib ist von der FDA, aber nicht von der EMA zugelassen. Die Daten zu Ivosidenib sind vielversprechend. Entscheidend für die Integration in die Standardtherapie sind jetzt randomisierte Studien in früheren Krankheitsphasen. Die Ergebnisse wurden zeitgleich im New England Journal of Medicine publiziert, [https://www.nejm.org/doi/full/10.1056/NEJMoa1716984?query=featured\\_home](https://www.nejm.org/doi/full/10.1056/NEJMoa1716984?query=featured_home).