

Akute myeloische Leukämie

Sorafenib als Erhaltungstherapie nach allogener Stammzelltransplantation bei FLT3-ITD positiver AML (SORMAIN Studie, Abstract 661)

<https://ash.confex.com/ash/2018/webprogram/Paper112614.html>

Fragestellung

Verlängert Sorafenib das rezidivfreie Überleben bei Patienten mit FLT3-ITD positiver AML nach allogener Stammzelltransplantation?

Hintergrund

Der orale Multikinase-Inhibitor Sorafenib ist wirksam bei Patienten mit AML, insbesondere bei Patienten mit FLT3-ITD. Er kann sowohl in der Erhaltungstherapie als auch in den Intervallen zwischen den Chemotherapieblöcken eingesetzt werden. Unklar ist die Wirksamkeit nach allogener Stammzelltransplantation. In der SORMAIN-Studie wurde Sorafenib als Erhaltungstherapie nach allogener Stammzelltransplantation oral über bis zu 24 Monate gegeben. Die Studie wurde wegen langsamer Rekrutierung vorzeitig abgebrochen. Primärer Endpunkt war das rezidivfreie Überleben.

Ergebnisse

Patienten	Risikogruppe	Kontrolle	Neue Therapie	N ¹	RFS ² (HR ³)	OS ⁴ (HR ³)
Akute myeloische Leukämie	nach allogener Stammzelltransplantation	Placebo	Sorafenib	83	30,9 vs n.e. ⁵ 0,39 ⁶ p < 0,0135	63,6 vs 83,3 0,447 p = 0,03

¹ N - Anzahl Patienten; ²RFS – rezidivfreie Überlebensrate, in Monaten; ³HR – Hazard Ratio; ⁴OS – Gesamtüberlebensrate, in % nach 30 Monaten; ⁵Ergebnis für Kontrolle, Ergebnis für Neue Therapie; ⁶Hazard Ratio für Neue Therapie;

Zusammenfassung der Autoren

Die Erhaltungstherapie mit Sorafenib ist durchführbar. Sie führt zur Verlängerung der rezidivfreien und der Gesamtüberlebenszeit.

Kommentar

Diese Studie aus Deutschland und Österreich bestätigt die Wirksamkeit von Sorafenib bei FLT3-ITD positiven AML. Die Zahl der Studienpatienten ist relativ klein. Der Einfluss auf die rezidivfreie und die Gesamtüberlebenszeit ist statistisch signifikant, die Überlebensrate im Sorafenib-Arm nach 30 Monaten beeindruckend.