

**Gemeinsamer Bundesausschuss**

Gutenbergstraße 13

10587 Berlin

22. September 2025

**Gemeinsame Stellungnahme  
zur erneuten Nutzenbewertung des G-BA  
nach Überschreitung der 30 Millionen-Euro-Umsatzgrenze gemäß § 35a SGB V**

**Asciminib**

**veröffentlicht am 1. September 2025**

**Vorgangsnummer 2025-06-01-D-1197**

**IQWiG Bericht Nr. 2077**

1. Zusammenfassung
2. Einleitung
3. Stand des Wissens
4. Dossier und Bewertung von Asciminib (Scemblix®)
  4. 1. Zweckmäßige Vergleichstherapie
  4. 2. Studien
  4. 3. Endpunkte
    4. 3. 1. Mortalität
    4. 3. 2. Morbidität
      4. 3. 2. 1. Remissionsrate
      4. 3. 2. 2. Lebensqualität
    4. 3. 3. Nebenwirkungen
  4. 4. Bericht des G-BA
5. Kombinationstherapie
6. Diskussion
7. Literatur

## 1. Zusammenfassung

Die frühe Nutzenbewertung von Asciminib (Scemblix®) ist ein weiteres Verfahren zu einem neuen Arzneimittel in der Therapie der Chronischen Myeloischen Leukämie (CML). Asciminib ist zugelassen zur Behandlung von erwachsenen Patientinnen und Patienten (Pat.) mit Philadelphia-Chromosom-positiver CML in der chronischen Phase (Ph+CML-CP) nach Vorbehandlung mit zwei oder mehr Tyrosinkinase-Inhibitoren. Die Bewertungsvorschläge des pharmazeutischen Unternehmers sind in Tabelle 1 zusammengefasst.

**Tabelle 1: Vorschläge zum Zusatznutzen von Asciminib**

| Sub-<br>gruppe | ZVT                                                                                     | pU           |                    | G-BA         |                    |
|----------------|-----------------------------------------------------------------------------------------|--------------|--------------------|--------------|--------------------|
|                |                                                                                         | Zusatznutzen | Ergebnissicherheit | Zusatznutzen | Ergebnissicherheit |
| -              | Individualisierte Therapie:<br>- Bosutinib<br>- Dasatinib<br>- Nilotinib<br>- Ponatinib | beträchtlich | Hinweis            | nicht belegt | -                  |

Legende: pU – pharmazeutischer Unternehmer, ZVT – zweckmäßige Vergleichstherapie

Unsere Anmerkungen sind:

- Die ZVT entspricht den Empfehlungen der aktuellen Leitlinien. Die Verwendung von Bosutinib als Kontrollarm der Zulassungsstudie reflektiert die Stärke der vorliegenden Evidenz in dieser Indikation und entspricht dem deutschen Versorgungskontext. Ponatinib hat eine besondere Wirksamkeit bei Pat. mit T315I-Mutation, ist aber mit einem erhöhten kardiovaskulären Risiko verbunden. Seine Zulassung beruht nur auf Daten einer Phase-II-Studie.
- Basis der frühen Nutzenbewertung ist ASCSEMBL, eine offene randomisierte Studie zum Vergleich von Asciminib versus Bosutinib.
- Asciminib führte zu einer höheren Rate guter molekularer Remissionen (MMR) und kompletter zytogenetischer Remissionen (CCyR, BCR::ABL1  $\leq 1\%$  auf der International Scale). Die Gesamtüberlebensraten waren in beiden Studienarm nicht unterschiedlich.
- Parameter der Lebensqualität wurden umfassend erhoben. Sie zeigten in mehreren Skalen für Asciminib ein günstigeres Profil im Vergleich mit Bosutinib, vor allem bedingt durch Unterschiede bei den Nebenwirkungen.
- Schwere unerwünschte Nebenwirkungen traten unter Asciminib seltener als unter Bosutinib auf. Auch die Rate von Therapieabbrüchen aufgrund von Nebenwirkungen war unter Asciminib signifikant niedriger.

Mit Asciminib steht ein weiterer TKI zur Therapie der CML-CP mit höherer Wirksamkeit und besserer Verträglichkeit als Bosutinib zur Verfügung. Das Erreichen der molekularen Remission ist ein patientenrelevanter Endpunkt bei der CML.

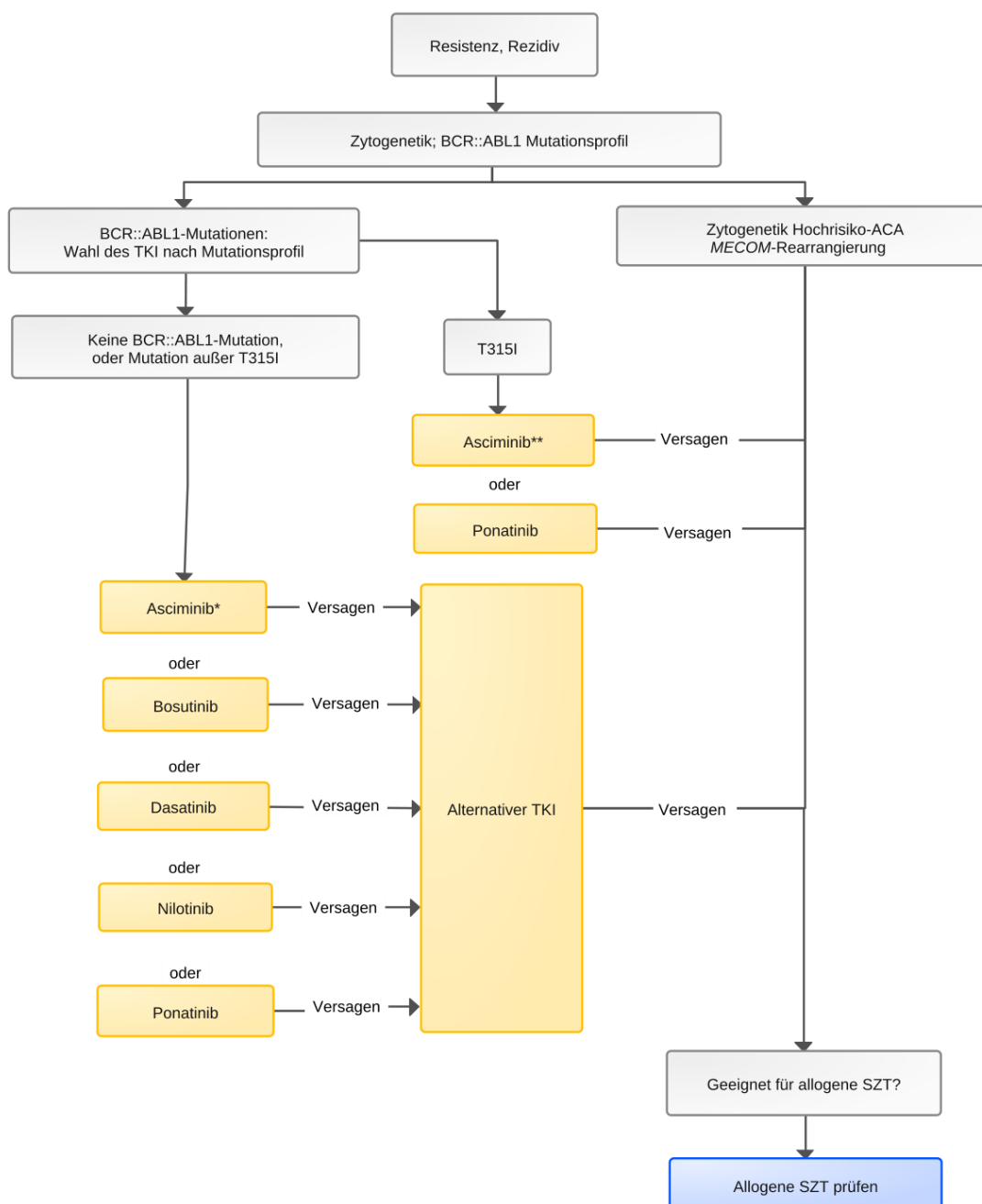
## 2. Einleitung

Die chronische myeloische Leukämie (CML) gehört zu den hämatologischen Neoplasien [1]. Die Inzidenz der CML beträgt etwa 1,2 bis 1,5/100.000 Einwohner und Jahr. In Deutschland erkranken jährlich etwa 1.000 bis 1.200. Männer sind etwas häufiger betroffen als Frauen. CML kommt in allen Altersgruppen vor, der Erkrankungsgipfel liegt bei 55-60 Jahren. Heute hat sich die Lebenserwartung von CML-Pat. der der Normalbevölkerung fast angeglichen.

### 3. Stand des Wissens

Standard der Therapie von Pat. mit Ph+ CML-CP nach Vorbehandlung mit zwei oder mehr TKI ist eine Therapie nach ärztlicher Maßgabe auf der Basis des molekularen Resistenzprofils, von Komorbidität und vorausgegangenen Intoleranzen. Der aktuelle Therapiealgorithmus ist in Abb. 1 dargestellt [1]:

### Therapieempfehlung nach Resistenz auf die Vorthherapie



Legende:

■ Kurativ intendierte Therapie; ■ Palliative Therapie

**Therapieoptionen in alphabetischer Reihenfolge**

ACA: Zytogenetische Zusatzaberrationen

SZT: Stammzelltransplantation

\* Zulassung nach 2 TKI in der EU; in der Schweiz für alle Patienten in chronischer Phase

\*\* Zulassung in der Schweiz (2x200 mg/Tag)

Die Wahl in der späteren Therapielinien erfolgt nach klinischen Kriterien und vorliegenden BCR-ABL1-Mutationen. Die Verfügbarkeit von insgesamt fünf zugelassenen TKI ermöglicht die individualisierte Therapie nach zytogenetischem und molekularbiologischem Ansprechen, nach klinischen Kriterien in Bezug auf das Nebenwirkungsspektrum und nach Mutationsstatus bei Resistenz auf die Primärtherapie. Nilotinib, Dasatinib und Bosutinib wurden in Phase-II-Studien nach Imatinib-Resistenz und –Intoleranz in allen Phasen der CML erfolgreich eingesetzt. Optionen der Arzneimittel sind nach dem Datum der Zulassung aufgeführt:

- Nilotinib wurde für die chronische und akzelerierte Phase nach Imatinib-Versagen in einer empfohlenen Dosierung von 2x400 mg/Tag zugelassen [2]. Im Fall der Imatinib-Intoleranz werden 2x300 mg/Tag empfohlen.
- Dasatinib wurde für die chronische und akzelerierte Phase nach Imatinib-Versagen in einer Dosierung von 100 mg/Tag zugelassen [3]. Die Phase-III-Zulassungsstudie DASISION verglich Dasatinib vs Imatinib.
- Bosutinib ist ein weiterer TKI der zweiten Generation. Es ist zugelassen zur Behandlung von Erwachsenen mit Ph+ CML in der chronischen Phase nach Vorbehandlung mit mindestens einem TKI in der Dosis von 500 mg/die zugelassen [4-6]. Relevant für den Einsatz in der Versorgung sind auch die Daten der Phase-IV-Studie zum Vergleich von Bosutinib vs Dasatinib und Nilotinib [7].
- Ponatinib ist zugelassen für die Therapie von Pat., die nicht auf Dasatinib oder Nilotinib ansprechen bzw. diese nicht tolerieren, und für die für eine Therapie mit Imatinib nicht in Frage kommt. Bei Pat. mit T315I-Mutation ist lediglich für Ponatinib eine Wirksamkeit nachgewiesen [8].
- Allogene Stammzelltransplantation: Sie ist eine kurative Option für Pat. nach Versagen der Standardtherapie. Die Durchführung der Transplantation in chronischer Phase ist mit deutlich besseren Ergebnissen als in fortgeschrittenen Stadien der CML verbunden, deshalb sollte die Indikationsstellung möglichst früh erfolgen.

Nilotinib, Dasatinib und Bosutinib wurden zu einem späteren Zeitpunkt auch für die Erstlinientherapie der CML in CP zugelassen, teils in niedrigeren Dosierungen. Die entsprechende Studie mit Ponatinib musste wegen der kardiovaskulären Nebenwirkungen vorzeitig abgebrochen.

Der Einsatz von Hochdosis-Imatinib kann bei Verträglichkeit der Standarddosis und fehlenden Resistenzmutationen versucht werden. Er zeigt aber nur selten langfristigen Erfolg und ist mit einer höheren Nebenwirkungsrate belastet, deshalb wird es jetzt nicht mehr als Standard empfohlen.

Asciminib gehört zu einer neuen Substanzklasse. Es ist der erste Vertreter der STAMP-Inhibitoren (Specifically Targeting the ABL Myristoyl Pocket). Über einen allosterischen Mechanismus hemmt es die Aktivität der BCR-ABL1-Tyrosinkinase. Dadurch wird seine Wirkung bei den häufig im Bereich der ATP-Bindungsstelle auftretenden Mutationen nicht unmittelbar beeinträchtigt. Aufgrund des nur bei ABL1/BCR-ABL1 auftretenden allosterischen Mechanismus wurde in den präklinischen Studien eine extrem hohe Selektivität von Asciminib beobachtet, gleichzeitig wurden bisher keine Off-Targets identifiziert. Dies spiegelt sich im günstigeren Nebenwirkungsprofil in den bisherigen klinischen Studien wider und ist eine sehr gute Voraussetzung für die Langzeitverträglichkeit.

Daten vergleichender Studien zur Wirksamkeit von Asciminib sind in Tabelle 2 zusammengestellt.

**Tabelle 2: Vergleich von Asciminib versus Bosutinib bei der CML in chronischer Phase**

| Autor   | Pat.                           | Kontrolle        | Neue Therapie       | N <sup>1</sup>            | CCyR <sup>3</sup>                      | MMR <sup>4</sup>          | PFÜ <sup>5</sup>                   | ÜLR <sup>6</sup>      |
|---------|--------------------------------|------------------|---------------------|---------------------------|----------------------------------------|---------------------------|------------------------------------|-----------------------|
| Dossier | CML-CP, Vortherapie mit ≥2 TKI | Bosutinib 500 mg | Asciminib 40 mg BID | 233<br>(1:2) <sup>2</sup> | 16,1 vs 39,8 <sup>6</sup><br>p = 0,001 | 23,7 vs 42,7<br>p = 0,005 | 0,65 vs 0,69<br>n. s. <sup>7</sup> | 0,90 vs 0,89<br>n. s. |

<sup>1</sup> Anzahl Pat.; <sup>2</sup> Randomisierung; <sup>3</sup> CCyR – komplette zytogenetische Remission (BCR-ABL1 ≤1%) bis zu Woche 96, in %; <sup>4</sup> MMR – Majore (gute) molekulare Remission bis zu Woche 96, in %; <sup>5</sup> PFÜ – progressionsfreies Überleben, Kaplan-Meier-Schätzer nach 5 Jahren; <sup>6</sup> Ergebnis für Kontrolle, Ergebnis für Neue Therapie; <sup>7</sup> n. s. – nicht signifikant;

#### 4. Dossier und Bewertung von Asciminib

##### 4. 1. Zweckmäßige Vergleichstherapie

Die vom G-BA festgelegte Therapie entspricht den Empfehlungen der Fachgesellschaften. Standard ist eine Therapie nach ärztlicher Maßgabe unter Berücksichtigung von (alphabetische Reihenfolge): Bosutinib, Dasatinib, Nilotinib oder Ponatinib. Das früher in höherer Dosis empfohlene Imatinib wird kaum noch eingesetzt. Der pharmazeutische Unternehmer hat sich für Bosutinib als Kontrollarm der Zulassungsstudie entschieden, die Entscheidung ist nachvollziehbar und entspricht der klinischen Praxis.

##### 4. 2. Studien

Grundlage der frühen Nutzenbewertung ist ASCEMBL, eine internationale, multizentrische, randomisierte, offene Phase-III-Studie. Die Studie wurde mit deutschem Co-Leadership durchgeführt. Die Ergebnisse sind auf den deutschen Versorgungskontext übertragbar. Die Zulassungsdaten wurden in einem Peer-Review-Journal publiziert [9, 10, 11]. Studienende war am 4. Dezember 2024.

##### 4. 3. Endpunkte

###### 4. 3. 1. Mortalität

Überlebenszeit und Überlebensrate sind sinnvolle Endpunkte in onkologischen Studien. Allerdings ist die Leukämie-spezifische Mortalität bei CML-Pat. unter TKI niedrig. In ASCEMBL sind die Überlebensraten nicht unterschiedlich. Die Daten bestätigen, dass durch konsequente Therapie eine nahezu normale Lebenserwartung möglich ist.

CML-Pat. sind heute vor allem durch die Nebenwirkungen der Therapie und den Umgang mit der Leukämie beeinträchtigt.

###### 4. 3. 2. Morbidität

###### 4. 3. 2. 1. Remissionsrate

Das gute molekulare Ansprechen (major molecular remission, MMR) nach 24 Wochen war primärer Endpunkt der Zulassungsstudie. Nach 96 Wochen lag die MMR unter Asciminib signifikant höher als unter Bosutinib.

Die Rate von Transformationen in die Blastenphase lag unter Asciminib mit 3,2% etwas niedriger als unter Bosutinib mit 5,3% (HR 0,42; p=0,193).

###### 4. 3. 2. 2. Lebensqualität

Für die Erhebung der Lebensqualität wurden der MDASI-CML-Fragebogen, die EQ-5D VAS, der PGIC-Fragebogen (Patient Global Impression of Change) und die WPAI-CML-Scores (Work Productivity and Activity Impairment - CML) eingesetzt. Dabei zeigten sich im MDASI-CML bei Symptomen und bei Beeinträchtigung statistisch signifikante Vorteile von Asciminib gegenüber Bosutinib bezüglich der Zeit bis zur ersten Verschlechterung bei Übelkeit, Appetitlosigkeit, Erbrechen, Diarrhoe und Unwohlsein und beim Gesamtscore. Für die Endpunkte Gesundheitszustand gemäß European Quality of Life Questionnaire 5 Dimensions visuelle Analogskala (EQ-5D VAS) und Patient Global Impression of Change (PGIC) zeigte sich kein statistisch signifikanter Unterschied zwischen Asciminib und Bosutinib. Auch bei der Zeit bis zur dauerhaften Verschlechterung des WPAI-CML zeigte sich in allen Elementen kein statistisch signifikanter Unterschied zwischen Asciminib und Bosutinib.

#### **4. 3. 3. Nebenwirkungen**

Nebenwirkungen sind häufig. Schwere Nebenwirkungen im CTCAE Grad 3/4 traten unter Asciminib mit 59,6% seltener als unter Bosutinib mit 68,4% auf. Häufigste schwere Nebenwirkungen unter Asciminib waren Thrombozytopenie (22,4%) und Neutropenie (18,6%). Die Rate arterieller Verschlüsse war mit 5,1% unter Asciminib höher als unter Bosutinib mit 1,3%. Die Rate von Therapieabbrüchen aufgrund unerwünschter Ereignisse lag mit 8,3% im Asciminib-Arm signifikant niedriger als im Bosutinib-Arm mit 27,6%.

#### **4. 4. Bericht des IQWiG**

Der Bericht des IQWiG fokussiert darauf, dass eine Multi-Komparator-Studie geeignet gewesen wäre. Der Bericht wurde ohne krankheitsspezifische Expertise und ohne Patientenbeteiligung erstellt.

#### **5. Kombinationstherapie**

Asciminib wird nicht in Kombination mit anderen ‚neuen‘ Arzneimitteln eingesetzt.

#### **6. Ausmaß des Zusatznutzens**

Die TKI-Therapie bei der CML ist eine der Erfolgsgeschichten der modernen Onkologie. Mit Asciminib wurde jetzt ein TKI mit einem neuen Wirkmechanismus zugelassen. Die Wirksamkeit von Asciminib ist hoch. Die vorliegenden Daten des Dossiers und die aktualisierten Daten der Zulassungsstudie zeigen, dass Asciminib eine höhere Rate insbesondere auch tiefer molekularer Remissionen und eine niedrigere Rate an schweren Nebenwirkungen als Bosutinib erzielt. Im Kontext dieser frühen Nutzenbewertung ist zu diskutieren:

##### Kontrollarm der Zulassungsstudie - Zweckmäßige Vergleichstherapie, Kritik des IQWiG

Für diese frühe Nutzenbewertung liegen Daten einer randomisierten Phase-III-Studie vor. Der Kontrollarm mit Bosutinib gehört zu den empfohlenen Optionen bei Pat. mit CML in chronischer Phase, die mit mindestens 2 TKI vorbehandelt wurden. Auch die Dosierung liegt im Bereich der aktuellen Empfehlungen [1].

Die Forderung des IQWiG nach einer Multi-Komparator-Studie ist interessant, aber unrealistisch. Eine solche Forderung würde viele Zulassungsstudien betreffen. Entscheidend im Rahmen der jeweiligen nationalen Nutzenbewertung ist vielmehr, ob der gewählte Kontrollarm der Versorgung in dieser Indikation entspricht. Das trifft auf Bosutinib zu, nicht auf Ponatinib. Ponatinib wird in Deutschland präferentiell bei Pat. mit T315I-Mutation eingesetzt. Wir weisen darauf hin, dass der im IQWiG-Bericht präferierte Ponatinib innerhalb der vom G-BA festgelegten ZVT der einzige TKI ist, dessen Zulassung nur auf den Daten einer Phase-II- und nicht auf einer Phase-III-Studie beruht. Darüber hinaus ist zu berücksichtigen,

dass Ponatinib im Vergleich mit Bosutinib ein gut charakterisiertes, kardiovaskuläres Risikoprofil hat, welches den restriktiven Einsatz mit Risiko-adaptiertem Dosierungsschema empfiehlt [12].

Für alle in die Studie eingeschlossenen Pat. war Bosutinib eine geeignete Option nach Versagen von mindestens 2 Vortherapien und entspricht der klinischen Praxis in Deutschland. Die individuell in Frage kommenden Therapieoptionen wurden mit den Pat. im Rahmen einer gemeinsamen Entscheidungsfindung besprochen und einvernehmlich Bosutinib als geeignete Therapieoption in der konkreten Situation aller Pat. definiert.

### Endpunkte

Die MMR ist ein patientenrelevanter Endpunkt [13]. Er reduziert die Gefahr rezistenzauslösender Mutationen und entscheidet über die Möglichkeit einer Therapiepause. Die MMR-Rate unter Asciminib lag schon beim primären Endpunkt nach 24 Wochen signifikant oberhalb von Bosutinib. Die jetzt vorliegenden Daten nach 96 und 156 Wochen bestätigen die Nachhaltigkeit der Wirksamkeit.

### Lebensqualität

Die Analyse der Lebensqualität ist in dieser Zulassungsstudie umfassend. Verschiedene Aspekte der Symptomatik aber auch der Bereich der Arbeitsfähigkeit wurden erfasst. Das ist besonders relevant bei diesem Patientenkollektiv mit einem medianen Alter von 52 Jahren. Bei den Erhebungen der Lebensqualität zeigte sich in verschiedenen Skalen ein signifikanter Unterschied zugunsten von Asciminib gegenüber Bosutinib. Zu beachten ist, dass diese Unterschiede sich eher auf Nebenwirkungen als auf CML-assoziierte Symptome beziehen.

### Nebenwirkungen

Die meisten Nebenwirkungen betreffen hämatologische Parameter und sind ausschließlich in den Laboranalysen erfasst, ohne Auswirkungen auf das Befinden der Pat. Relevant ist die Langzeitbeobachtung der vaskulären Komplikationen, die auch bei Ponatinib intensiv diskutiert wurde. Unter der spezifischen BCR::ABL1-Inhibition mit Asciminib ist die Rate klinisch relevanter Nebenwirkungen deutlich geringer als unter dem Multikinase-Inhibitor Bosutinib.

Asciminib ist eine hoch wirksame Erweiterung der Therapieoptionen bei Pat. mit CML-CP nach Vortherapie mit mindestens 2 TKI. Der neue Wirkmechanismus ermöglicht die erfolgreiche Behandlung nach Resistenz auf eine Therapie mit ATP-kompetitiven TKI. In der Erfahrung der Autoren stellt Asciminib für viele Pat. mit Unverträglichkeit gegenüber 2 TKI die einzige Rescue-Therapie zur Langzeitkontrolle der CML dar. Unterstützt wird dieser klinisch hochrelevante Aspekt der verbesserten Verträglichkeit durch die aktuell vorgestellten Studienergebnisse der ASC4START-Studie, welche im randomisierten Vergleich zwischen Nilotinib und Asciminib in der Erstlinientherapie ein signifikant besseres Verträglichkeitsprofil zeigt [14].

## **7. Literatur**

1. Hochhaus A et al.: Chronische myeloische Leukämie. Leitlinien von DGHO, OeGHO, SGMO und SGH+SSH, Status Juni 2025. <http://www.dgho-onkopedia.de/de/onkopedia/leitlinien/cml>
2. Kantarjian HM, Hughes TP, Larson RA et al.: Long-term outcomes with frontline nilotinib versus imatinib in newly diagnosed chronic myeloid leukemia in chronic phase: ENESTnd 10-year analysis. *Leukemia* 35:440-453, 2021. DOI: [10.1038/s41375-020-01111-2](https://doi.org/10.1038/s41375-020-01111-2)



3. Cortes JE, Saglio G, Kantarjian HM, et al. Final 5-year study results of DASISION: The dasatinib versus imatinib study in treatment-naïve chronic myeloid leukemia patients trial. J Clin Oncol 34:2333-2340, 2016. DOI: [10.1200/JCO.2015.64.8899](https://doi.org/10.1200/JCO.2015.64.8899)
4. Khoury HJ, Cortes JE, Kantarjian HM et al.: Bosutinib is active in chronic phase chronic myeloid leukemia after imatinib and dasatinib and/or nilotinib therapy failure. Blood 119:3403-3412, 2012. DOI: [10.1182/blood-2011-11-390120](https://doi.org/10.1182/blood-2011-11-390120)
5. Cortes JE, Khoury HJ, Kantarjian HM et al.: Long-term bosutinib for chronic phase chronic myeloid leukemia after failure of imatinib plus dasatinib and/or nilotinib. Am J Hematol 91:1206-1212, 2016. DOI: [10.1002/ajh.24536](https://doi.org/10.1002/ajh.24536)
6. Kantarjian HM, Mamolo CM, Gambacorti-Passerini et al.: Long-term patient-reported outcomes from an open-label safety and efficacy study of bosutinib in Philadelphia chromosome-positive chronic myeloid leukemia patients resistant or intolerant to prior therapy. Cancer 124:587-595, 2018. DOI: [10.1002/cncr.31082](https://doi.org/10.1002/cncr.31082)
7. Smith BD, Brümmendorf TH, Roboz GJ et al.: Efficacy and safety of bosutinib in patients treated with prior imatinib and/or dasatinib and/or nilotinib: Subgroup analyses from the phase 4 BYOND study. Leuk Res 139:107481, 2024. DOI: [10.1016/j.leukres.2024.107481](https://doi.org/10.1016/j.leukres.2024.107481)
8. Cortes JE, Kim DW, Pinilla-Ibarz J et al.: A phase 2 trial of ponatinib in Philadelphia-chromosome – positive leukemias. N Engl J Med 369:1783-1796, 2013. DOI: [10.1056/NEJMoa1306494](https://doi.org/10.1056/NEJMoa1306494)
9. Réa D, Mauro MJ, Boquimpani C et al.: A phase 3, open-label, randomized study of asciminib, a STAMP inhibitor, vs bosutinib in CML after 2 or more prior TKIs. Blood 138:2031–2041, 2021. DOI: [10.1182/blood.2020009984](https://doi.org/10.1182/blood.2020009984)
10. Hochhaus A, Réa D, Boquimpani C et al.: Asciminib vs bosutinib in chronic-phase chronic myeloid leukemia previously treated with at least two tyrosine kinase inhibitors: longer-term follow-up of ASCEMBL. Leukemia 37:617-626, 2023. DOI: [10.1038/s41375-023-01829-9](https://doi.org/10.1038/s41375-023-01829-9)
11. Mauro MJ, Minami Y, Hochhaus A et al. Asciminib remained superior vs bosutinib in late-line CML-CP after nearly 4 years of follow-up in ASCEMBL. Blood Adv. 2025 Aug 26;9(16):4248-4259. DOI: [10.1182/bloodadvances.2025016042](https://doi.org/10.1182/bloodadvances.2025016042)
12. Sauße S, La Rosée P, Kiani A et al.: Addendum to the German Consensus Recommendations on Ponatinib in the Treatment of Chronic Myeloid Leukemia. Acta Haematol 147:344-351, 2024. DOI: [10.1159/000533666](https://doi.org/10.1159/000533666)
13. Apperley JF, Milojkovic D, Cross NCP et al.: European LeukemiaNet Recommendations for the Management of Chronic Myeloid Leukemia. Leukemia 39:1797-1813, 2025. DOI:[10.1038/s41375-025-02664-w](https://doi.org/10.1038/s41375-025-02664-w)
14. Hochhaus A, Mahon FX, Brümmendorf TH et al.: Primary endpoint results of the phase 3b ASC4START trial of asciminib (ASC) vs nilotinib (NIL) in newly diagnosed chronic phase chronic myeloid leukemia (CML-CP): Time to treatment discontinuation due to adverse events (TTDAE). ASCO Annual Meeting 2025: Abstract 6501. [https://doi.org/10.1200/JCO.2025.43.16\\_suppl.6501](https://doi.org/10.1200/JCO.2025.43.16_suppl.6501)

*Die Stellungnahme wurde von Prof. Dr. Bernhard Wörmann in Kooperation mit Prof. Dr. Tim H. Brümmendorf (Universitätsklinikum Aachen, Med. Klinik IV, Hämatologie und Onkologie, Aachen), Prof. Dr. Andreas Hochhaus (Universitätsklinikum Jena, Klinik für Innere Medizin II, Abteilung Hämatologie & Onkologie, Jena), Prof. Dr. med. Paul Graf La Rosée (Schwarzwald Baar Klinikum, Klinik für Innere Medizin II, Hämatologie/Onkologie/Infektiologie, Villingen-Schwenningen) und Prof. Dr. Susanne Sauße (Universitätsmedizin Mannheim, III. Medizinische Klinik, Mannheim) erarbeitet.*