astellas

„Gilteritinib bei der R/R FLT3m+ AML als Rezidivtherapie der ersten Wahl empfohlen“[1]

WEICHENSTELLUNG FÜR EIN LÄNGERES ÜBERLEBEN

bei R/R FLT3m+ AML mit XOSPATA™ vs. Salvage-Chemotherapie[2]

Medianes Gesamtüberleben (mOS)

9,3 vs. 5,6 Monate

HR = 0,637 (95% KI: 0,490 – 0,830); P = 0,00041[2]

Ansprechraten

CR/CRh-Rate **34,0 %** vs. 15,3 %[2]

XOSPATA™ ist als Monotherapie mit 1 x täglicher oraler Gabe zugelassen.[3]

Mit XOSPATA™ weniger Nebenwirkungen ≥ Grad 3 pro Patientenjahr vs. Salvage-Chemotherapie (19,34 vs. 42,44 Ereignisse).[2,*]

XOSPATA™
Gilteritinib

* Die Inzidenz expositionsbereinigter unerwünschter Ereignisse pro Patientenjahr Grad 3 oder höher betrug 19,34 vs. 42,44 /Low-intensity: Cytarabin (s.c. oder i.v.), Azacitidin (s.c. oder i.v.) oder High-intensity: MEC, FLAG-IDA .

1 ONKOPEDIA, Akute Myeloische Leukämie (AML), 08/2023, https://www.onkopedia.com/s/8WSBIT, Zugriff am 10.11.2023.
2 A.E. Perl et al.; Gilteritinib or Chemotherapy for Relapsed or Refractory FLT3-Mutated AML; N Engl J Med. 2019 Oct 31; 381 (18):1728–1740. doi: 10.1056/NEJMoa1902688.
3 Aktuelle Fachinformation XOSPATA™.

Xospata™ 40 mg Filmtabletten. Wirkstoff: Gilteritinib (als Fumarat). **Zusammensetzung:** Jede Filmtablette enthält: *Wirkstoff:* 40 mg Gilteritinib (als Fumarat). *Sonstige Bestandteile:* Mannitol (Ph.Eur.) (E421), Hydroxypropylcellulose, Niedrigsubstituierte Hydroxypropylcellulose, Magnesiumstearat, Hypromellose, Talkum, Macrogol 8000, Titandioxid, Eisen(III)-hydroxid-oxid x H_2O (E172). **Anwendungsgebiete:** Xospata ist angezeigt als Monotherapie zur Behandlung von erwachsenen Patienten mit rezidivierter oder refraktärer akuter myeloischer Leukämie (AML) mit einer FLT3-Mutation (siehe Abschnitte 4.2„Dosierung und Art der Anwendung“ und 5.1„Pharmakodynamische Eigenschaften“ in der Fachinformation). **Gegenanzeigen:** Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der sonstigen Bestandteile. **Nebenwirkungen:** Sehr häufig (≥1/10): Schwindelgefühl; Hypotonie; Husten; Dyspnoe; Diarrhoe; Übelkeit; Obstipation; erhöhte Alaninaminotransferase; erhöhte Aspartataminotransferase; Kreatinphosphokinase im Blut erhöht; Alkalische Phosphatase im Blut erhöht; Schmerz in einer Extremität; Arthralgie; Myalgie; Ermüdung; peripheres Ödem; Asthenie. Häufig (≥1/100, <1/10): Anaphylaktische Reaktion; Elektrokardiogramm QT Verlängerung; Perikarderguss; Perikarditis; Herzinsuffizienz; Differenzierungssyndrom; Schmerzen des Muskel- und Skelettsystems; akute Nierenschädigung; Unwohlsein. Gelegentlich (≥1/1.000, <1/100): Posteriores reversibles Enzephalopathiesyndrom. **Warnhinweise:** Für Kinder unzugänglich aufbewahren. **Verschreibungspflichtig.** Weitere Einzelheiten enthalten Fach- und Gebrauchsinformation. **Pharmazeutischer Unternehmer:** Astellas Pharma Europe B.V., Sylviusweg 62, 2333 BE Leiden, Niederlande. Deutsche Vertretung des pharmazeutischen Unternehmers: Astellas Pharma GmbH, Ridlerstraße 57, 80339 München. **Stand:** Juni 2021.

Mehr zu XOSPATA

Astellas Pharma GmbH | Ridlerstraße 57 | 80339 München | www.astellas.de

MAT-DE-XOS-2023-00102 | Erstellt: November 2023

astellas

WEICHENSTELLUNG FÜR EIN LÄNGERES ÜBERLEBEN

bei R/R FLT3m+ AML
mit XOSPATA™ vs.
Salvage-Chemotherapie

Hier zur Fachinformation

XOSPATA™
Gilteritinib

MAT-DE-XOS-2023-00103 | Erstellt: Nov. 2023