

Myelodysplastisches Syndrom (MDS)

Projektleiter:

**Dr. med. Klaus Blumenstengel,
Eisenach**

MDS

- 2-4% aller malignen Erkrankungen
- pro Jahr erkranken 2-4 Patienten/100.000 Einwohner
- Tendenz steigend
- Inzidenz nimmt mit dem Lebensalter zu:
 - <15 Jahre: 0,34/100.000
 - 50-70 Jahre: 4,5/100.000
 - >70 Jahre: 30/100.000

MDS

- klinische Prognosebestimmung:
 - International Prognostic System (IPSS) nach Greenberg 1997
 - Risikogruppen:
 - niedrig (Score 0)
 - intermediär I (Score 0,5-1)
 - intermediär II (Score 1,5 – 2,0)
 - hoch (Score =2,0)

MDS

Phase-III-Studie:

- Azacitidin + BSC vs. CCR
- Patienten mit
 - MDS mit intermediärem Risiko 2 oder hohem Risiko nach IPSS
 - refraktärer Anämie mit Blastenexzess (refractory anaemia with excess of blasts = RAEB)
 - refraktärer Anämie mit Blastenexzess in Transformation (refractory anaemia with excess of blasts in transformation = RAEB-T)
 - modifizierter chronischer myelomonozytärer Leukämie (mCMML)
- CCR (conventional care regimens) :
 - BSC allein (n = 105)
 - BSC + niedrig dosiertem Cytarabin (n = 49)
 - BSC + Standard-Induktions-Chemotherapie (n = 25).

MDS

Phase-III-Studie:

- medianes Alter: 69 Jahren (38-88 Jahre)
- mediane Zyklenzahl: 9 Zyklen (1-39 Zyklen)

ITT-Analyse:

- medianes Überleben (n = 358):
 - 24,5 Monate Azacitidin vs. 15,0 Monaten CCR (p = 0,0001)
- 2-Jahres-Überlebensrate: 50,8% Azacitidin vs. 26,2% CCR (p<0,0001).

MDS

Azacitidin (Vidaza®)

Azacitidin 75 mg/m² s.c. tgl., d1-7 bzw. d1-5
und 8+9

Wiederholung Tag 29

6 Zyklen bzw. bis zur Progression der
Erkrankung

MDS

- Projektbeginn: 2. Halbjahr 2010