

Gilteritinibbel szerzett tapasztalataink relabáló/refrakter AML kezelésében

Plander Márk, Kovács Szilamér, Szabó Zsuzsanna, Szendrei Tamás

Markusovszky Egyetemi Oktató Kórház, Hematológia osztály, Szombathely

Saját adatok

Diagnózis	Életkor (év)	Dg dátuma	FLT3	Egyéb mutáció	Kariotípus	Megelőző kezelési vonal	Megelőző kezelési séma	Legjobb Válasz	Gilteritinib dózis (mg)	Válasz	PFS (hónap)	OS (hó)	Kimenetel
MDS-AML	60	2024.07.29	negatív	TP53 VAF 95%	komplex	2	VA/Kemo	CR	120, majd 200	PD	3	4	exit
AML (CMML transzformáció)	43	2022.09.08	FLT3 ITD > 50%	FLT3-TKD, NPM1, IDH1, CEPBa negatív	sikertelen	2	Kemo/VA	PR	120(+Ven)	PD	3	5	exit
MDS-AML	61	2025.06.02	FLT3 ITD < 50% és TKD is pozitív	NPM1, IDH1, CEPBa negatív	del6p	1	VA	PR	120, majd 200	SD	3	3	exit
AML (morfológiai dysplasia)	74	2020.08.27	FLT3-ITD <50%	FLT3-TKD, NPM1, IDH1, CEPBa negatív	Y vesztes	2	VA/Kemo	CR	120	PD	3	3	exit
AML M4	33	2024.04.12	FLT3-ITD>50%	NPM1 mut, FLT3-TKD, IDH1, CEPBa negatív	sikertelen	2	Kemo/VA	CR MRD neg	120	PR	2	2	exit
AML	86	2024.12.07	FLT3-ITD <50%	FLT3-TKD, NPM1, IDH1, CEPBa negatív	46,XX	1	VA	CR	120	PR	4	4	él

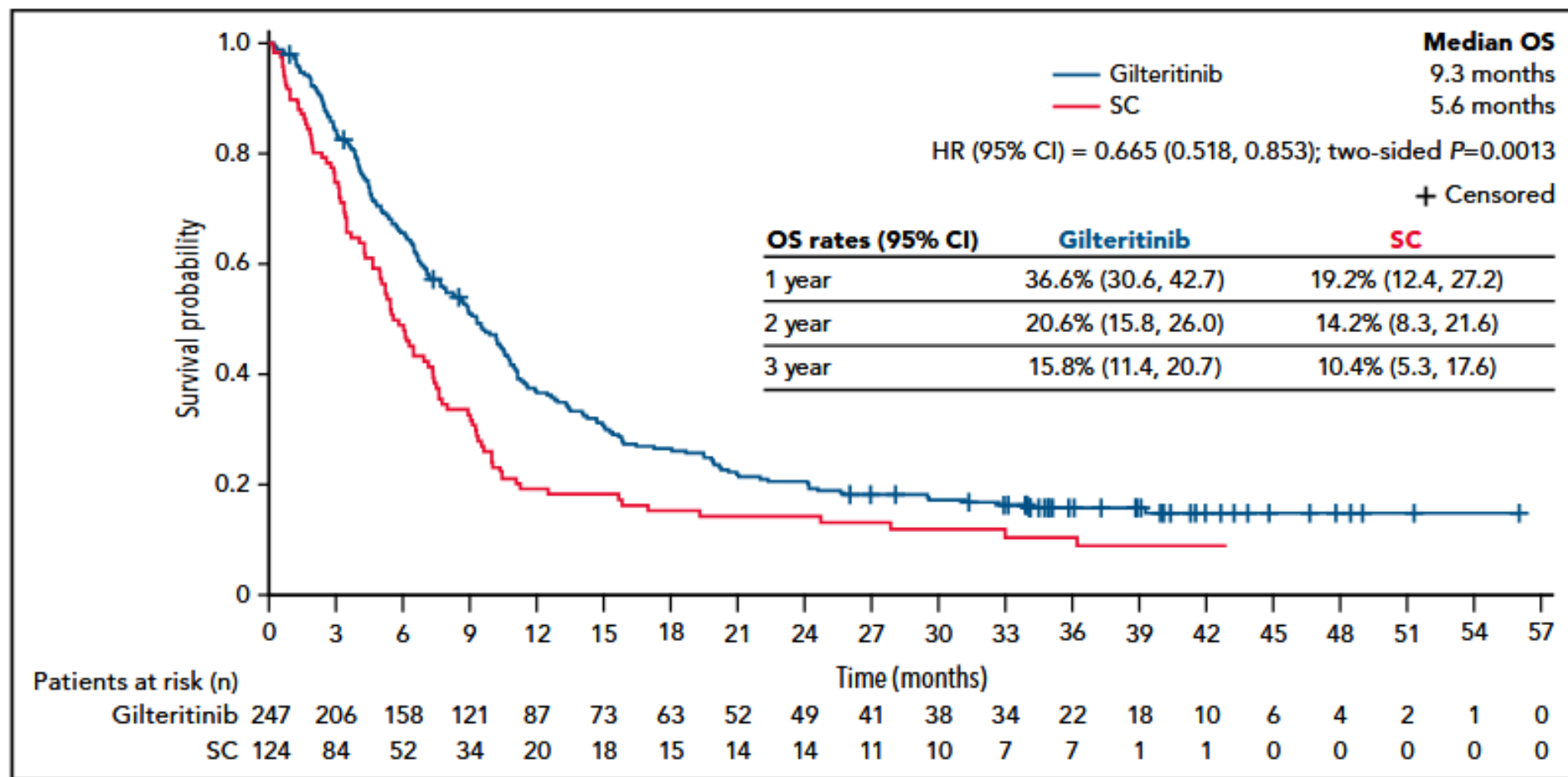
ADMIRAL trial

Variable	Gilteritinib (N=247)	Salvage Chemotherapy (N=124)	Hazard Ratio or Risk Difference (95% CI) [†]
Response — no. (%)			
Complete remission	52 (21.1)	13 (10.5)	10.6 (2.8–18.4)
Complete remission or complete remission with partial hematologic recovery	84 (34.0)	19 (15.3)	18.6 (9.8–27.4)
Complete remission with partial hematologic recovery	32 (13.0)	6 (4.8)	ND
Complete remission with incomplete hematologic recovery	63 (25.5)	14 (11.3)	ND
Complete remission with incomplete platelet recovery	19 (7.7)	0	ND
Partial remission	33 (13.4)	5 (4.0)	ND
No response	66 (26.7)	43 (34.7)	ND
Composite complete remission [‡]	134 (54.3)	27 (21.8)	32.5 (22.3–42.6)
Overall response	167 (67.6)	32 (25.8)	
Median duration of remission (95% CI) — mo [§]	11.0 (4.6–NE)	NE (NE–NE)	NE
Time to composite complete remission — mo	2.3±1.9	1.3±0.5	NA
Median leukemia-free survival (95% CI) — mo	4.4 (3.6–5.2)	6.7 (2.1–8.5)	NE

ADMIRAL trial

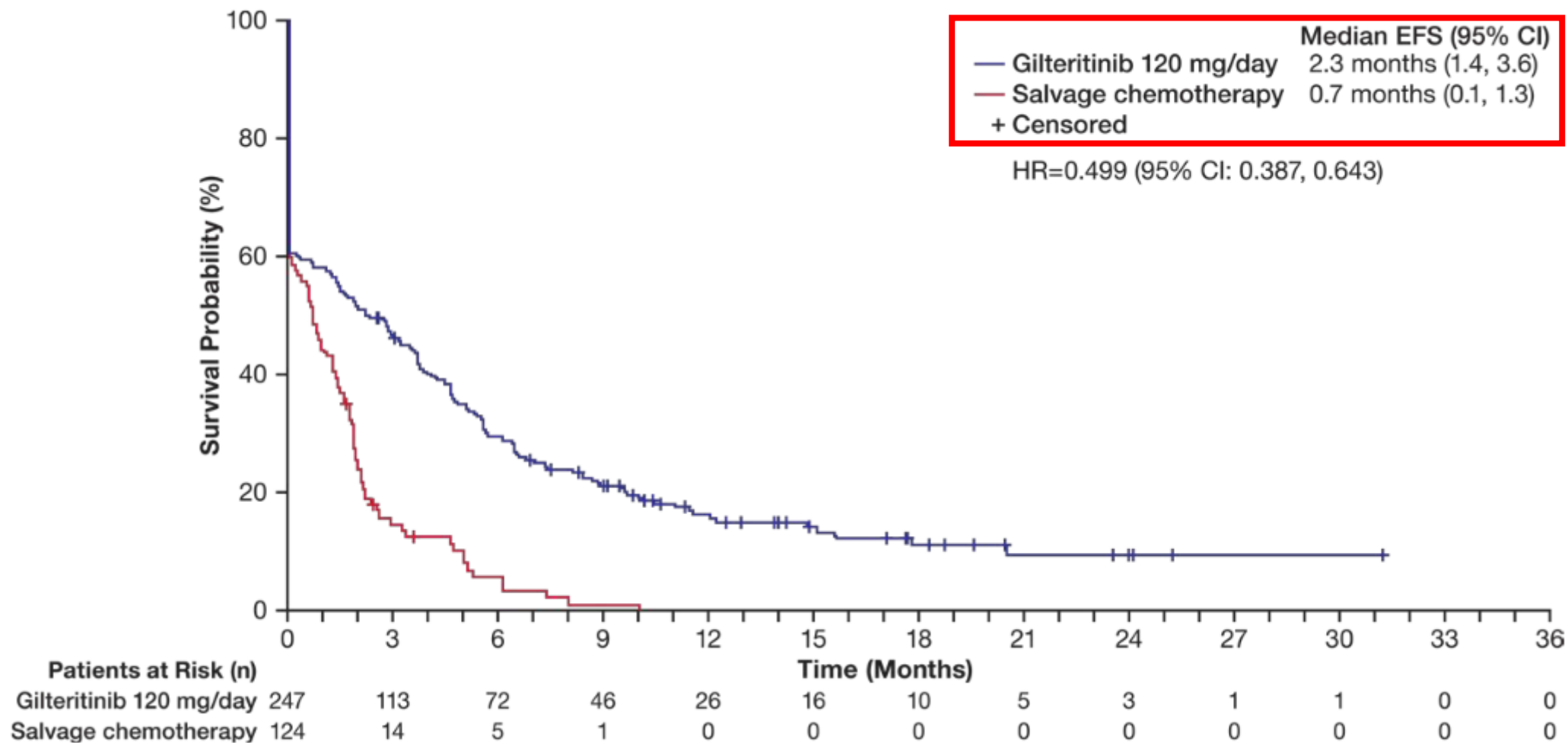
Medián FU: 37,1 hónap

Medián ciklus szám: 5

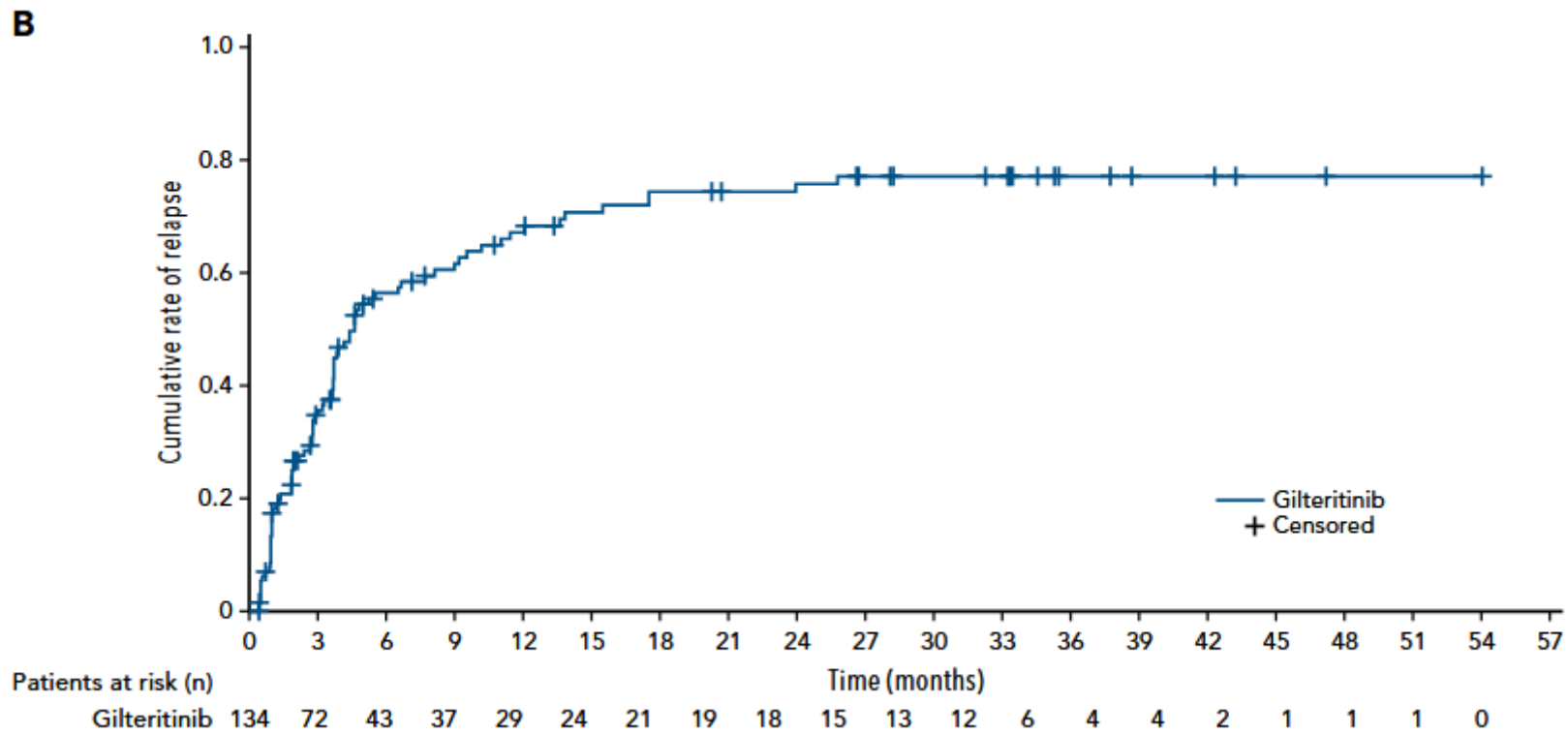


ADMIRAL trial

Figure S3. Event-Free Survival With Long-Term Follow-Up (Intention-to-Treat Population)



ADMIRAL trial



CRc után 2 éves relapsus arány 75,5%

Azacytidine, Venetoclax és gilteritinib R/R FLT3 mutált AML kezelésében

Protokoll: **1. ciklus:** Aza 75 mg/m 1-7 napig, Venetoclax 400 mg 1-28 napig, Gilteritinib 80 mg 1-28 napig, csv kontroll 14. napon

2. ciklus: Aza 75 mg/m 1-5 napig, Venetoclax 400 mg 1-7 napig, Gilteritinib 80 mg 1-28 napig

Median FU: 30,7 hónap

Median number of cycles: 2

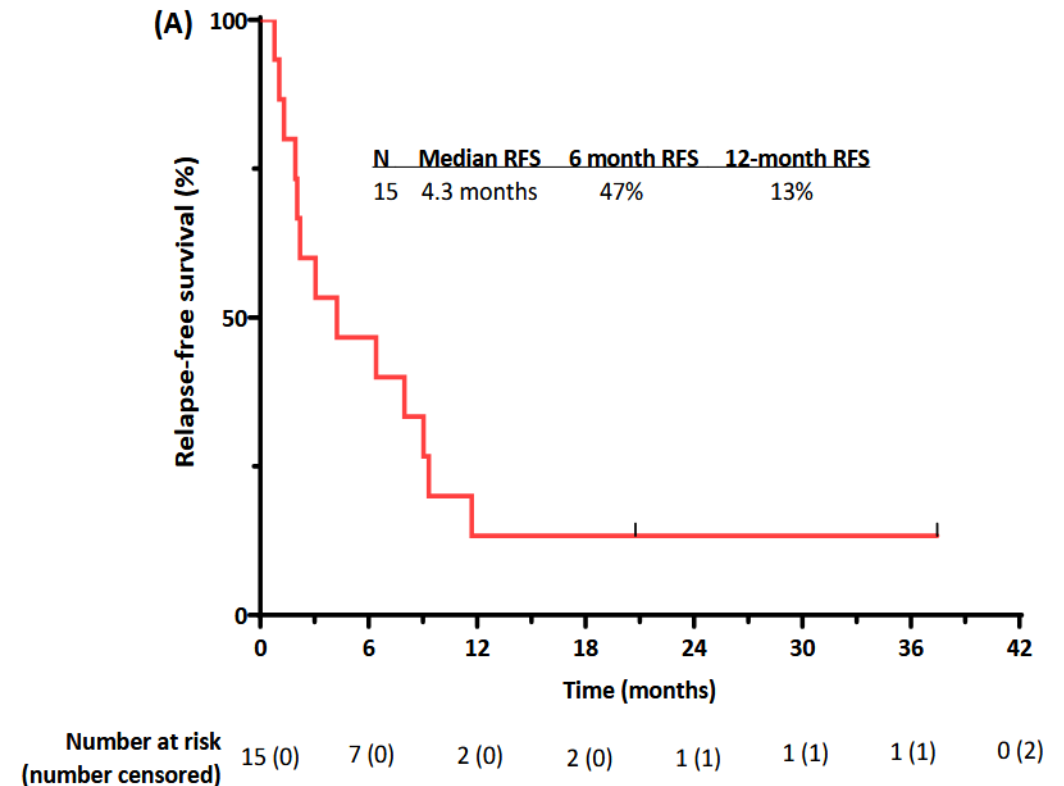
Hematologic Response	Relapsed/Refractory Cohort (n = 22)
mCRc (CR/CRi/MLFS), No. (%)	15 (68)
CR	4 (18)
CRi	2 (9)
MLFS	9 (41) ^a
PR	1 (5) ^b
No response	6 (27)

Morphologic leukemia-free state (MLFS)

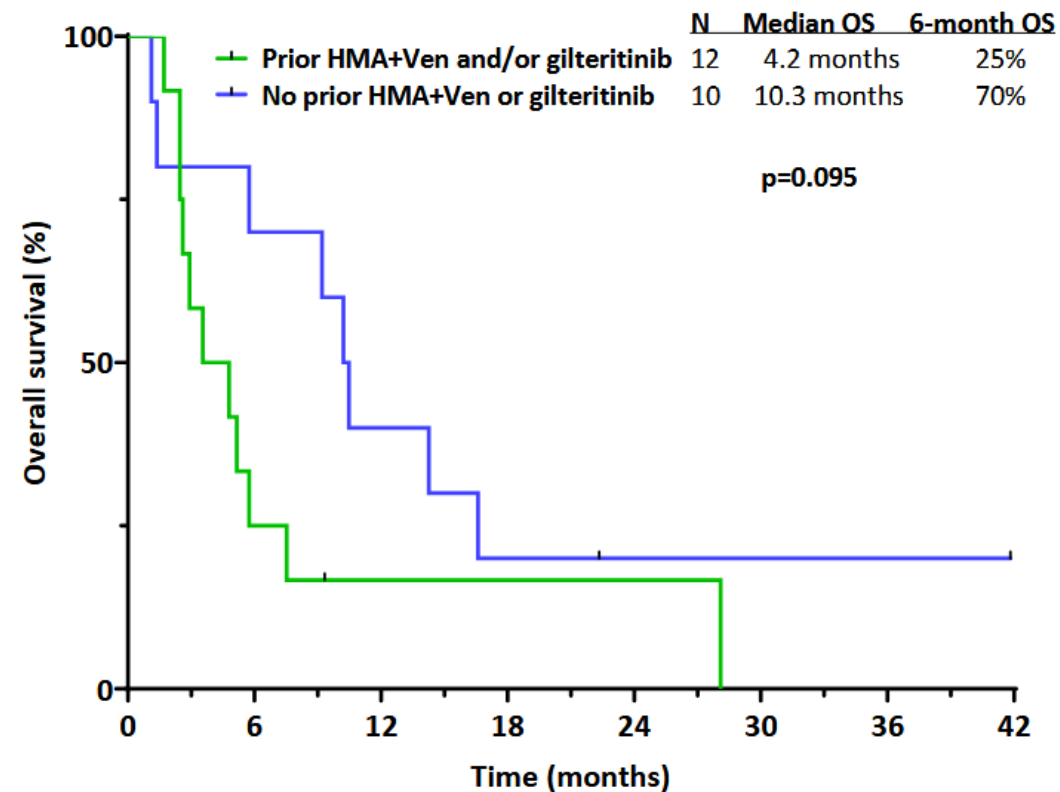
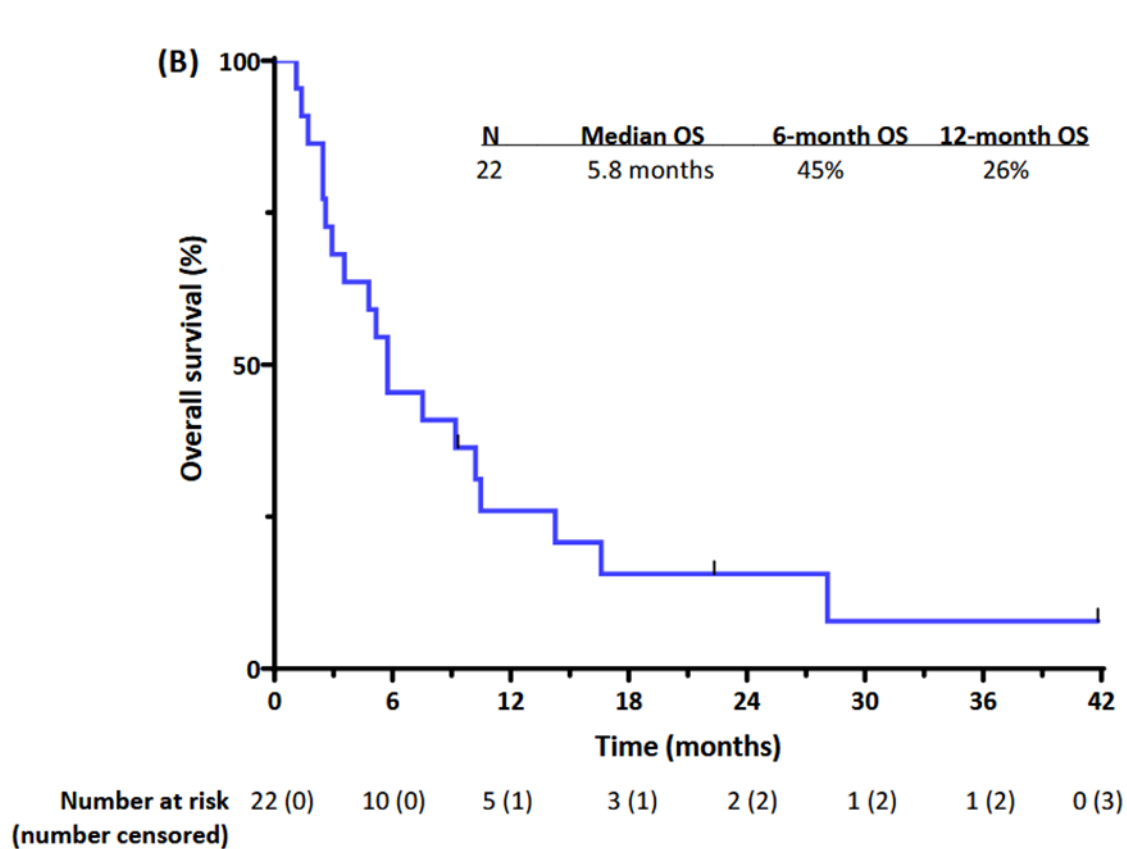
Bone marrow blasts <5%; absence of blasts with Auer rods; absence of extramedullary disease; no hematologic recovery required

Marrow should not merely be “aplastic”; at least 200 cells should be enumerated or cellularity should be at least 10%

ELN 2017



Azacytidine, Venetoclax és gilteritinib R/R FLT3 mutált AML kezelésében



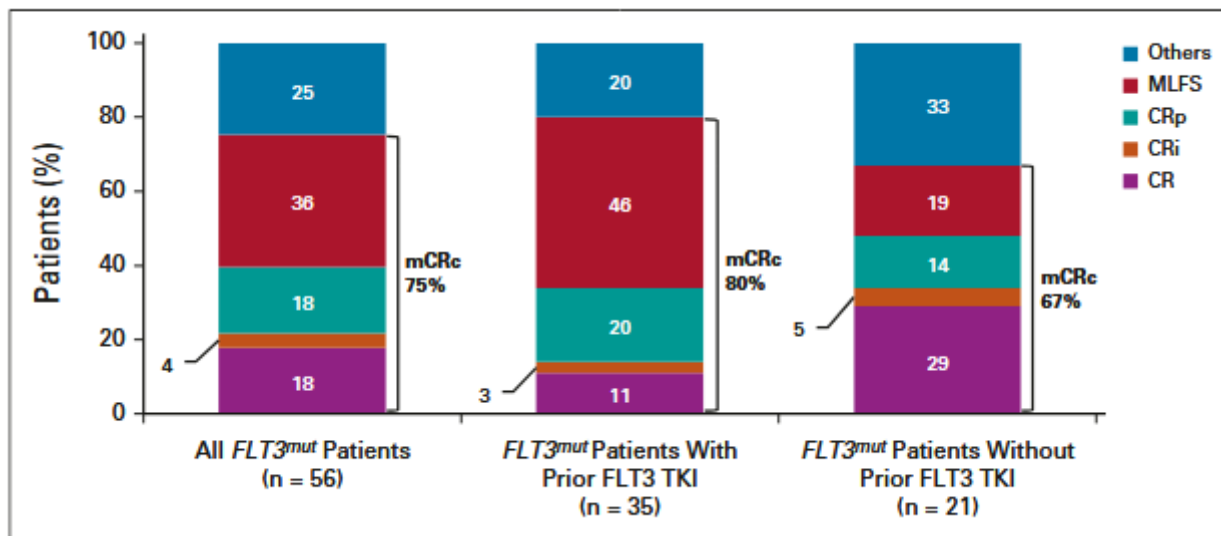
Venetoclax és gilteritinib R/R FLT3 mutált AML kezelésében

Protokoll: Venetoclax 400 mg 1-28 napig, Gilteritinib 120 mg 1-28 napig, csv kontroll 28. napon

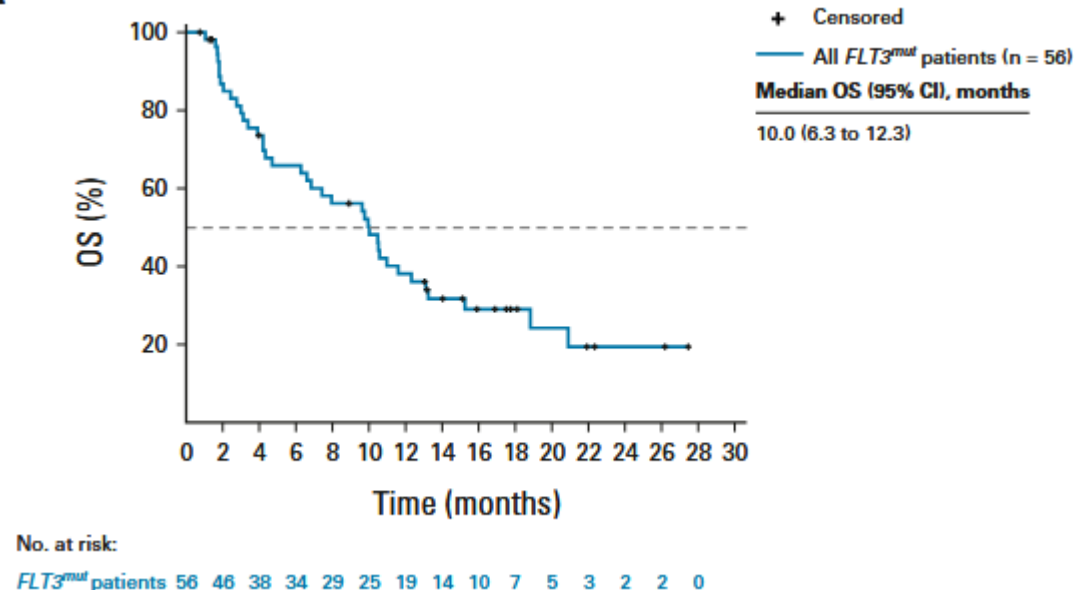
Median FU: 17,6 hónap

Median time to CRc: 1 hónap

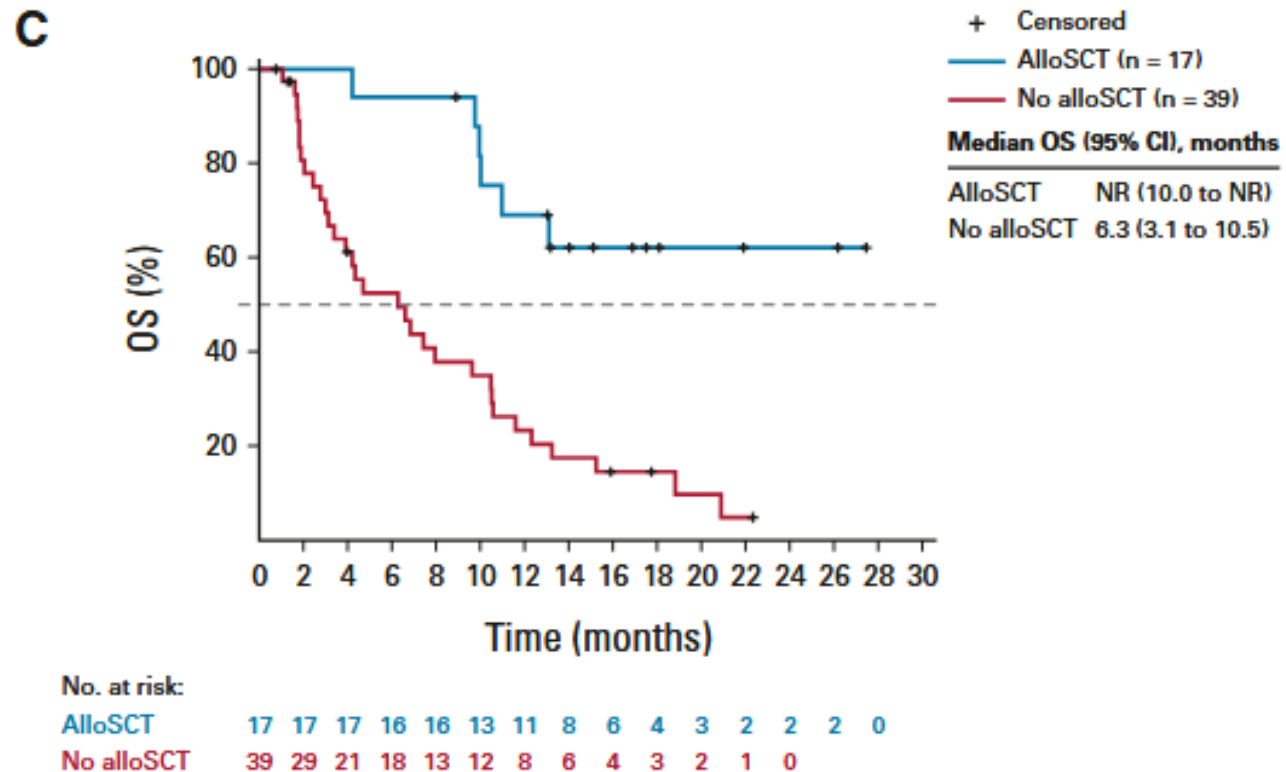
Median duration of exposure: 2,6 hónap



A



Venetoclax és gilteritinib R/R FLT3 mutált AML kezelésében



Összefoglalás

- **Gilteritinib monoterápia hatékonysága korlátozott**
- **Gilteritinib és venetoclax kombináció lehet, hogy javítja a túlélést**
- **Az allogén SCT lehet kuratív gilteritinib bridging után**