

RIG-P000814 - Zusammenfassung des Berichts über die klinische Prüfung / Studie „Multicenter, randomized Phase 2 Trial to determine the Response Rate of Ruxolitinib and Best Available Treatment (BAT) versus BAT in Steroid refractory acute Graft-versus-Host Disease (aGvHD)" (Prüfplan-nummer: RIG-P000814, EudraCT-Nummer: 2014-004267-20).

Die Studie „Multicenter, randomized Phase 2 Trial to determine the Response Rate of Ruxolitinib and Best Available Treatment (BAT) versus BAT in Steroid refractory acute Graft-versus-Host Disease (aGvHD)" (Prüfplan-nummer: RIG-P000814, EudraCT-Nummer: 2014-004267-20) wurde zum 15. November 2019 abgebrochen, weil angesichts der Ergebnisse der randomisierten Phase III Studie REACH2 ein signifikanter Vorteil für die Prüfsubstanz Ruxolitinib gegenüber BAT berichtet wurde (N Engl J Med. 2020 May 7;382(19):1800-1810), so dass es nicht mehr vertretbar war Patienten in den BAT-Arm einzuschließen.

Es wurden 22 Patienten, die die Einschlusskriterien erfüllten, aufgeklärt. Ein Patient wurde nicht randomisiert, weil dieser nach 9 Tagen verstarb. 21 Patienten wurden randomisiert. Im Ruxolitinib-Arm wurde ein Patient ausgeschlossen, weil er das Kriterium Therapieversagen nicht erfüllte. Im BAT-Arm wurden 3 Patienten ausgeschlossen wegen Versterben (1), Absetzen aller Immunsuppression (1) und weil der behandelnde Arzt sich dazu entschlossen hatte (1). Es wurden insgesamt 17 Patienten in den beiden Armen behandelt, davon 10 im Ruxolitinib-Arm und 7 im BAT-Arm. Der primäre Endpunkt war das Ansprechen an Tag 28. Die Häufigkeit des Ansprechens, das heißt Erreichen einer partiellen Remission (PR) oder kompletten Remission (CR), lag in der Ruxolitinib-Gruppe bei 50 % und in der BAT-Gruppe bei 42,9 %.

Die Häufigkeit des Ansprechens an Tag 14 lag in der Ruxolitinib-Gruppe bei 50 % und in der BAT-Gruppe bei 28 %. Die Häufigkeit des Ansprechens über einen Zeitraum von mindestens 4 Wochen innerhalb einer Beobachtungszeit von 8 Wochen lag in der Ruxolitinib-Gruppe bei 40 % und in der BAT-Gruppe bei 42,9 %.

Die Anzahl der schweren Nebenwirkungen (SAEs) lag bei 3 im Ruxolitinib-Arm und bei 8 im BAT-Arm.

Insgesamt sind die Daten nur bedingt aussagekräftig, weil die Anzahl der rekrutierten Patienten aufgrund des vorzeitigen Studienendes zu gering war für detaillierte statistische Untersuchungen.