TherapieMonitor Multiples Myelom (MM) Q1 2025

SYNOPSIS	
Zielsetzung	<u>Primäre Zielsetzung:</u> • Beschreibung demografischer Merkmale, klinischer Charakteristika und Therapieverläufe von Patienten mit MM in der klinischen Realität. <u>Sekundäre Zielsetzung:</u> • Bestimmung und Quantifizierung von Subgruppen mit bestimmten Therapiealgorithmen auf der Basis von patientenindividuellen Merkmalen, diagnostischen Parametern, Biomarkern, zytogenetischen Aberrationen und klinischen Charakteristika sowie vorheriger Therapiemaßnahmen.
Patientenkollektiv	<u>Einschlusskriterien:</u> Als Einschlusskriterien **bei neu angelegten Patienten** gelten: • Vorliegen eines Multiplen Myeloms • Start einer Therapiemaßnahme* in Q1 2025 (01.01.2025 – 31.03.2025) **Bei Patientendokumentationen aus der vorherigen Erhebungswelle** darf man • entweder ein **Follow-up** dokumentieren wenn in Q1 2025 (01.01.2025 – 31.03.2025) ein Start einer Therapiemaßnahme* oder ein Todesdatum vorliegt. • ein **Drop-out** dokumentieren (Information, dass der Patient an ein anderes Zentrum überwiesen wurde oder nicht mehr erschienen ist). *Als Therapiemaßnahme ist definiert: Beginn einer systemischen Therapie, sowohl einer Induktionstherapie/Therapie der Tumormassenreduktion als auch einer Erhaltungstherapie nach einer Stammzelltransplantation, einer Stammzelltransplantation oder einer CAR-T-Zell-Therapie. <u>Ausschlusskriterien:</u> • Alter des Patienten < 18 Jahre.

COPYRIGHT © 2025 TRINETX, LLC. ALL RIGHTS RESERVED. CONFIDENTIAL
TriNetX Oncology GmbH is a wholly owned subsidiary of TriNetX, LLC.

Studiendesign/ Methode	Erhebung des gesamten Therapieverlaufs ✓ retrospektiv vom aktuellen Zeitpunkt zurück zur Erstdiagnose und ✓ anonymisiert in einem indikationsspezifischen elektronischen Dokumentationsbogen (eCRF) auf der Basis der Patientenakte.
Statistische Analyse	Deskriptive Analyse der Therapiealgorithmen sowie der primären und sekundären Zielsetzungen. Auswertungen von Outcomes (Behandlungsdauer, Zeit bis zur nächsten Behandlung und Gesamtüberleben) via Kaplan-Meier, mit und ohne Strata (log-rank getestet).
Stichprobengröße	<u>Patienten:</u> Gesamt ~350 neu angelegte Patienten (ca. 5 % der behandelten Prävalenz in Deutschland im erhobenen Zeitraum). <u>Therapieeinrichtungen:</u> Gesamt ~50 stratifiziert auf Unikliniken, nicht-universitäre Krankenhäuser und Praxen entsprechend der Verteilung der MM-Population.

COPYRIGHT © 2025 TRINETX, LLC. ALL RIGHTS RESERVED. CONFIDENTIAL
TriNetX Oncology GmbH is a wholly owned subsidiary of TriNetX, LLC.