

TherapieMonitor Multiples Myelom (MM) HJ1 2025

SYNOPSIS

Zielsetzung	<p><u>Primäre Zielsetzung:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • Beschreibung demografischer Merkmale, klinischer Charakteristika und Therapieverläufe von Patienten mit MM in der klinischen Realität. <p><u>Sekundäre Zielsetzung:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • 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	<p>Als Einschlusskriterien bei neu angelegten Patienten gelten:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Vorliegen eines Multiplen Myeloms • Bei den Patienten fand im HJ1 2025 (01.01.2025 – 30.06.2025) ein therapierelevantes Ereignis* statt • Alter des Patienten \geq 18 Jahre <p>Aktualisierung aller bisheriger Patientendokumentationen aus vorherigen Erhebungswellen</p> <ul style="list-style-type: none"> • Follow-up mit oder ohne therapierelevantes Ereignis* in HJ1 2025 • Drop-out (Information, dass der Patient an ein anderes Zentrum überwiesen wurde oder nicht mehr erschienen ist). <p>*Als therapierelevantes Ereignis ist definiert: Start, Änderung, Ende einer Therapiemaßnahme (Induktion, SZT, Erhaltung, CAR-T), Änderung des erreichten Ansprechens oder Tod des Patienten (Tod: unabhängig vom Zeitraum)</p>
Studiendesign/ Methode	<p>Erhebung des gesamten Therapieverlaufs</p> <ul style="list-style-type: none"> ✓ retrospektiv vom aktuellen Zeitpunkt zurück zur Erstdiagnose und ✓ anonymisiert <p>in einem indikationsspezifischen elektronischen Dokumentationsbogen (eCRF) auf der Basis der Patientenakte.</p>

<p>Statistische Analyse</p>	<p>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).</p>
<p>Stichprobengröße</p>	<p><u>Patienten:</u> Gesamt ~500 neu angelegte Patienten</p> <p><u>Therapieeinrichtungen:</u> Gesamt ~50 stratifiziert auf Unikliniken, nicht-universitäre Krankenhäuser und Praxen entsprechend der Verteilung der MM-Population.</p>