

TherapieMonitor Multiples Myelom (MM) HJ2 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 HJ2 2025 (01.07.2025 – 31.12.2025) ein therapierelevantes Ereignis* statt Alter des Patienten ≥ 18 Jahre <p>Aktualisierung aller bisheriger Patientendokumentationen aus vorherigen Erhebungswellen</p> <ul style="list-style-type: none"> Follow-up mit oder ohne therapierelevantem Ereignis* in HJ2 2025 Drop-out (Information, dass der Patient an ein anderes Zentrum überwiesen wurde oder nicht mehr erschienen ist). Tod des Patienten (Tod: unabhängig vom Zeitraum) <p>*Als therapierelevantes Ereignis ist definiert: Start, Änderung, Ende einer Therapiemaßnahme (Induktion, SZT, Erhaltung, CAR-T), 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>

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	<p><u>Patienten:</u> Ziel ist es eine repräsentative Sample zu erstellen, was etwa 10% der Behandelten Prävalenz in Deutschland umfasst.</p> <p><u>Therapieeinrichtungen:</u> Gesamt ~50 stratifiziert auf Unikliniken, nicht-universitäre Krankenhäuser und Praxen entsprechend der Verteilung der MM-Population.</p>