

## TherapieMonitor Multiples Myelom (MM) HJ1 2026

### SYNOPSIS

Zielsetzung	<p><u>Primäre Zielsetzung:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Beschreibung demografischer Merkmale, klinischer Charakteristika und Therapieverläufe von Patienten mit MM in der klinischen Realität.</li> </ul> <p><u>Sekundäre Zielsetzung:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>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.</li> </ul>
Patientenkollektiv	<p>Als Einschlusskriterien <b>bei neu angelegten Patienten</b> gelten:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Vorliegen eines Multiplen Myeloms</li> <li>Bei den Patienten fand im HJ1 2026 (01.01.2026 – 30.06.2026) ein therapierelevantes Ereignis* statt</li> <li>Alter des Patienten <math>\geq</math> 18 Jahre</li> </ul> <p><b>Aktualisierung aller bisheriger Patientendokumentationen aus vorherigen Erhebungswellen</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li><b>Follow-up</b> mit oder ohne therapierelevantem Ereignis* in HJ1 2026</li> <li><b>Drop-out</b> (Information, dass der Patient an ein anderes Zentrum überwiesen wurde oder nicht mehr erschienen ist).</li> <li><b>Tod</b> des Patienten (Tod: unabhängig vom Zeitraum)</li> </ul> <p>*Als therapierelevantes Ereignis ist definiert: Start, Änderung, Ende einer Therapiemaßnahme (Induktion, Stammzelltherapie, Erhaltung, CAR-T), oder Tod des Patienten (Tod: unabhängig vom Zeitraum). Eine Änderung der supportiven Therapie zählt nicht als therapierelevantes Ereignis.</p>

Studiendesign/ Methode	Erhebung des gesamten Therapieverlaufs <ul style="list-style-type: none"> <li>✓ retrospektiv vom aktuellen Zeitpunkt zurück zur Erstdiagnose und</li> <li>✓ anonymisiert</li> </ul> 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> Ziel ist es ein repräsentatives Sample zu erstellen, was etwa 10% der Behandelten Prävalenz in Deutschland umfasst.  <u>Therapieeinrichtungen:</u> Gesamt ~50 stratifiziert auf Unikliniken, nicht-universitäre Krankenhäuser und Praxen entsprechend der Verteilung der MM-Population.