



arzneimittel bewertung

Daratumumab (Darzalex®)

Multiples Myelom » rezidiert/refraktär » in Kombination mit Bortezomib oder Lenalidomid

Empfehlungen der Fachgesellschaft zum Einsatz neuer Arzneimittel

Herausgeber

DGHO Deutsche Gesellschaft für Hämatologie und
Medizinische Onkologie e.V.

Alexanderplatz 1
10178 Berlin

Geschäftsführender Vorsitzender: Prof. Dr. med. Michael Hallek

Telefon: +49 (0)30 27 87 60 89 - 0

Telefax: +49 (0)30 27 87 60 89 - 18

info@dgho.de

www.dgho.de

Ansprechpartner

Prof. Dr. med. Bernhard Wörmann
Medizinischer Leiter

Quelle

www.onkopedia.com

Die Empfehlungen der DGHO für den Einsatz neuer Arzneimittel bei hämatologischen und onkologischen Erkrankungen im Rahmen dieser Bewertung entbinden die verantwortliche Ärztin / den verantwortlichen Arzt nicht davon, die Verordnung und den Einsatz des jeweiligen Arzneimittels im Einzelfall zu überprüfen. Die DGHO übernimmt für Empfehlungen keine Gewähr.

Daratumumab (Darzalex®)

Kombinationstherapie mit Bortezomib/Dexamethason oder Lenalidomid/Dexamethason, nach mindestens einer Vortherapie
Stand: Februar 2018

1 Nutzenbewertung

Subgruppen (Festlegung des G-BA)	Zusatznutzen (G-BA vom 15. 2. 2018)	Stellungnahme DGHO
nach mindestens einer Vortherapie	beträchtlich	Daratumumab führt in zwei multizentrischen, randomisierten Phase III-Studien als Kombination Daratumumab/Bortezomib/Dexamethason gegenüber Bortezomib/Dexamethason und als Kombination Daratumumab/Lenalidomid/Dexamethason gegenüber Lenalidomid/Dexamethason zu einer Steigerung der Remissionsrate, der Rate tiefer Remissionen, der progressionsfreien Überlebenszeit und der Gesamtüberlebenszeit.

2 Zulassung und Studien

Zulassung (EMA)		Mai 2016
Status		Orphan Drug
Applikation		intravenös, Monotherapie
Wirkmechanismus		Anti-CD38 Antikörper
Studienergebnisse	Kontrollarm der Zulassungsstudie	Kombinationstherapie: Bortezomib/Dexamethason Kombinationstherapie: Lenalidomid/Dexamethason
	Mortalität	Daratumumab/Bortezomib/Dexamethason: Verlängerung der Gesamtüberlebenszeit (HR 0,63; Median nicht erreicht) Daratumumab/Lenalidomid/Dexamethason: Verlängerung der Gesamtüberlebenszeit (HR 0,63; Median nicht erreicht)
	Morbidität	Daratumumab/Bortezomib/Dexamethason: Verlängerung der progressionsfreien Überlebenszeit (HR 0,33) Daratumumab/Lenalidomid/Dexamethason: Verlängerung der progressionsfreien Überlebenszeit (HR 0,37)
Quellen	Fachinformation	http://www.ema.europa.eu/docs/de_DE/document_library/EPAR_-_Product_Information/human/004077/WC500207296.pdf
	Zulassung	http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/medicines/human/medicines/004077/human_med_001979.jsp&mid=WC0b01ac058001d124

Studien	Palumbo et al., 2016; DOI:10.1056/NEJMoa1606038 Dimopoulos et al.; 2016; DOI:10.1056/NEJMoa1607751
Nutzenbewertung	https://www.g-ba.de/informationen/nutzenbewertung/307/ https://www.dgho.de/informationen/stellungnahmen/fruehe-nutzenbewertung/Daratumumab%20DGHO%20Stellungnahme%2020171206.pdf https://www.akdae.de/Stellungnahmen/AMNOG/A-Z/Daratumumab/index.html
Leitlinien	Onkopedia: Multiples Myelom