



arzneimittel bewertung

Daratumumab (Darzalex®)

Multiples Myelom
nach Vortherapie mit Proteasom-Inhibitoren und Immunmodulatoren

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. Carsten Bokemeyer

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®)

Multiples Myelom nach Vortherapie mit Proteasom-Inhibitoren und Immunmodulatoren
Stand: September 2017

1 Nutzenbewertung

Subgruppen (Festlegung des G-BA)	Zusatznutzen (G-BA vom 1. 12. 2016)	Stellungnahme DGHO
keine	nicht quantifizierbar	Daratumumab führt in Phase I/II-Studien bei 30% der Patienten zu einer mindestens partiellen Remission. Das mittlere progressionsfreie Überleben liegt bei 4 Monaten.

2 Zulassung und Studien

Zulassung (EMA)		Mai 2016
Status		Orphan Drug
Applikation		intravenös, Monotherapie
Wirkmechanismus		Anti-CD38 Antikörper
Studienergebnisse	Kontrollarm der Zulassungsstudie	Daten von Phase-III-Studien liegen für die Monotherapie nicht vor.
	Mortalität	Es liegen keine Daten randomisierter Studien in der zugelassenen Indikation vor.
	Morbidität	progressionsfreie Überlebenszeit 4 Monate mindestens partielle Remission bei 30%
	Weitere Studien (nach Zulassung und Nutzenbewertung)	Bei Patienten mit rezidiviertem/refraktärem Multiplen Myelom führt Daratumumab <ul style="list-style-type: none"> in Kombination mit Bortezomib/Dexamethason gegenüber Bortezomib/Dexamethason zu einer Verlängerung der progressionsfreien Überlebenszeit (Hazard Ratio 0,39) (Palumbo et al., 2016; http://www.nejm.org/doi/full/10.1056/NEJMoa1606038)

		<ul style="list-style-type: none"> in Kombination mit Lenalidomid/Dexamethason gegenüber Lenalidomid/Dexamethason zu einer Verlängerung der progressionsfreien Überlebenszeit (Hazard Ratio 0,37) (Dimopoulos et al., 2016; http://www.nejm.org/doi/full/10.1056/NEJMoa1607751)
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	Lokhorst et al., 2015; http://www.nejm.org/doi/full/10.1056/NEJMoa1506348 Lonial et al., 2016; www.thelancet.com/journals/lancet/article/PIIS0140-6736(15)01120-4/
	Nutzenbewertung	https://www.g-ba.de/informationen/nutzenbewertung/234/ https://www.dgho.de/informationen/stellungnahmen/fruehe-nutzenbewertung/Daratumumab%20DGHO%20Stellungnahme%2020160922.pdf
	Leitlinien	Onkopedia: Multiples Myelom