



arzneimittel bewertung

Decitabin (Dacogen®)

Akute Myeloische Leukämie (AML) » Erstlinie » nicht geeignet für intensive Chemotherapie

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.

Decitabin (Dacogen®)

Akute myeloische Leukämie (AML) bei Patienten >65 Jahre, die nicht für eine Standardchemotherapie geeignet sind
Stand: September 2017

1 Nutzenbewertung

Subgruppen (Festlegung des G-BA)	Zusatznutzen (G-BA vom 2. 5. 2013)	Stellungnahme DGHO
keine	gering	Decitabin führt gegenüber Best Supportive Care oder Cytarabin zu einer Verlängerung der Gesamtüberlebenszeit und zur Steigerung der Rate hämatologischer Remissionen.

2 Zulassung und Studien

Zulassung (EMA)		Oktober 2012
Status		Orphan Drug
Applikation		intravenös, Monotherapie
Wirkmechanismus		Nukleosid-Analogon, Hemmung der DNS-Methyltransferase
Studienergebnisse	Kontrollarm der Zulassungsstudie	Best Supportive Care oder Cytarabin
	Mortalität	Verlängerung der Gesamtüberlebenszeit (Hazard Ratio 0,85; median 2,4 Monate)
	Morbidität	Steigerung der Rate hämatologischer Remissionen
Quellen	Fachinformation	http://ec.europa.eu/health/documents/community-register/2012/20120920124170/anx_124170_de.pdf
	Zulassung	http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/medicines/human/medicines/002221/human_med_001589.jsp&mid=WC0b01ac058001d124

Studien	Kantarjian et al., 2012; http://jco.ascopubs.org/content/30/21/2670
Nutzenbewertung	https://www.g-ba.de/informationen/nutzenbewertung/42/ https://www.dgho.de/informationen/stellungnahmen/fruehe-nutzenbewertung/Decitabin%20DGHO%20Stellungnahme%2020130219.pdf
Leitlinien	https://www.onkopedia.com/resolve-link?guideline_topics=2&uid=c3e6ac0d43a6411ead10ec8c742113f0&language=de&area=onkopedia&path=onkopedia/de/onkopedia/guidelines/akute-myeloische-leukaemie-aml&document_type=guideline https://www.onkopedia.com/resolve-link?guideline_topics=49&uid=b1ccf067563b46e1b493e2d13a61a511&language=de&area=onkopedia&path=onkopedia/de/onkopedia/guidelines/myelo-dysplastische-syndrome-mds&document_type=guideline&certification_countries