



arzneimittel bewertung

Isavuconazol (Cresemba®)

Aspergillose, Mukormykose » für Amphotericin B nicht geeignet

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.

Isavuconazol (Cresemba®)

Invasive Aspergillen-Infektion. Mukormykose bei Patienten, bei denen eine Behandlung mit Amphotericin nicht angemessen ist
Stand: September 2017

1 Nutzenbewertung

Subgruppen (Festlegung des G-BA)	Zusatznutzen (G-BA vom 4. 5. 2016)	Stellungnahme DGHO
invasive Aspergillose	nicht quantifizierbar	Isavuconazol führt gegenüber Voriconazol zu gleich hohen Raten kompletter Remissionen und von klinischem Ansprechen. Es ist Voriconazol nicht unterlegen in Bezug auf die Mortalität. Isavuconazol führt zu signifikant weniger hepatobiliären, okulären und kutanen Nebenwirkungen als Voriconazol. Die therapiebedingten Abbruchraten sind bei beiden Antimykotika gleich hoch.
Mukormykose	nicht quantifizierbar	Isavuconazol ist das erste Arzneimittel mit einer expliziten Zulassung in Deutschland für Patienten mit Mukormykose. Die Remissionsrate in der Zulassungsstudie beträgt 54,5% bei allerdings nur 16 zulassungskonform behandelten Patienten.

2 Zulassung und Studien

Zulassung (EMA)		Oktober 2015
Status		Orphan Drug
Applikation		intravenös und oral
Wirkmechanismus		Azol
	Kontrollarm der Zulassungsstudie	Invasive Aspergillen-Infektion: Voriconazol Mukormykose: keine randomisierte Studie
	Mortalität	Invasive Aspergillen-Infektion: keine Verbesserung der Gesamtüberlebenszeit

		Mukormykose: keine vergleichenden Daten aus randomisierter Studie
	Morbidität	<p>Invasive Aspergillen-Infektion</p> <ul style="list-style-type: none"> • keine Verbesserung der klinischen Ansprechrate • keine Verbesserung der Remissionsrate • signifikante Unterschiede zugunsten von Isavuconazol bei Nebenwirkungen, insbesondere Hepatotoxizität, Hautveränderungen wie Exanthem, und bei Nebenwirkungen am Auge wie Verschlechterung des Sehvermögens. • Die Rate von Therapieabbrüchen war in beiden Studienarmen gleich. <p>Mukormykose</p> <ul style="list-style-type: none"> • Remissionsrate 54,5%
Quellen	Fachinformation	http://ec.europa.eu/health/documents/community-register/2015/20151015132781/anx_132781_de.pdf
	Zulassung	http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/medicines/human/medicines/002734/human_med_001907.jsp&mid=WC0b01ac058001d124
	Studien	Maertens et al., 2016; http://www.thelancet.com/journals/lancet/article/PIIS0140-6736(15)01159-9/fulltext Marty et al., 2016; http://www.thelancet.com/journals/laninf/article/PIIS1473-3099(16)00071-2/fulltext
	Nutzenbewertung	https://www.g-ba.de/informationen/nutzenbewertung/200/ https://www.dgho.de/informationen/stellungnahmen/fruehe-nutzenbewertung/Isavuconazol%20DGHO%20Stellungnahme%2020160307.pdf
	Leitlinien	https://www.onkopedia.com/resolve-link?guideline_topics=33&uid=1c1431c3cf124a848bc0d461cd382bfc&language=de&area=onkopedia&path=onkopedia/de/onkopedia/guidelines/invasive-pilzinfektionen-therapie&document_type=guideline