



arzneimittel bewertung

## Isavuconazol (Cresemba®)

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

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](mailto:info@dgho.de)

[www.dgho.de](http://www.dgho.de)

## **Ansprechpartner**

Prof. Dr. med. Bernhard Wörmann  
Medizinischer Leiter

## **Quelle**

[www.onkopedia.com](http://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: Oktober 2016

## 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
	<b>Kontrollarm der Zulassungsstudie</b>	Invasive Aspergillen-Infektion: Voriconazol Mukormykose: keine randomisierte Studie
	<b>Mortalität</b>	Invasive Aspergillen-Infektion: keine Verbesserung der Gesamtüberlebenszeit

		Mukormykose: keine vergleichenden Daten aus randomisierter Studie
	<b>Morbidität</b>	<p>Invasive Aspergillen-Infektion</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• keine Verbesserung der klinischen Ansprechrate</li> <li>• keine Verbesserung der Remissionsrate</li> <li>• signifikante Unterschiede zugunsten von Isavuconazol bei Nebenwirkungen, insbesondere Hepatotoxizität, Hautveränderungen wie Exanthem, und bei Nebenwirkungen am Auge wie Verschlechterung des Sehvermögens.</li> <li>• Die Rate von Therapieabbrüchen war in beiden Studienarmen gleich.</li> </ul> <p>Mukormykose</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Remissionsrate 54,5%</li> </ul>
<b>Quellen</b>	<b>Fachinformation</b>	<a href="http://ec.europa.eu/health/documents/community-register/2015/20151015132781/anx_132781_de.pdf">http://ec.europa.eu/health/documents/community-register/2015/20151015132781/anx_132781_de.pdf</a>
	<b>Zulassung</b>	<a href="http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/medicines/human/medicines/002734/human_med_001907.jsp&amp;mid=WC0b01ac058001d124">http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/medicines/human/medicines/002734/human_med_001907.jsp&amp;mid=WC0b01ac058001d124</a>
	<b>Studien</b>	Maertens et al., 2016; DOI:10.1016/S0140-6736(15)01159-9 Marty et al., 2016; DOI:10.1016/S1473-3099(16)00071-2
	<b>Nutzenbewertung</b>	<a href="https://www.g-ba.de/informationen/nutzenbewertung/200/">https://www.g-ba.de/informationen/nutzenbewertung/200/</a> <a href="https://www.dgho.de/informationen/stellungnahmen/fruehe-nutzenbewertung/Isavuconazol%20DGHO%20Stellungnahme%2020160307.pdf">https://www.dgho.de/informationen/stellungnahmen/fruehe-nutzenbewertung/Isavuconazol%20DGHO%20Stellungnahme%2020160307.pdf</a>
	<b>Leitlinien</b>	<a href="https://www.onkopedia.com/resolve-link?guideline_topics=33&amp;uid=1c1431c3cf124a848bc0d461cd382bfc&amp;language=de&amp;area=onkopedia&amp;path=onkopedia/de/onkopedia/guidelines/invasive-pilzinfektionen-therapie&amp;document_type=guideline">https://www.onkopedia.com/resolve-link?guideline_topics=33&amp;uid=1c1431c3cf124a848bc0d461cd382bfc&amp;language=de&amp;area=onkopedia&amp;path=onkopedia/de/onkopedia/guidelines/invasive-pilzinfektionen-therapie&amp;document_type=guideline</a>