



arzneimittel bewertung

## Panobinostat (Farydak®)

Multiples Myelom » rezidiert/refraktär » ab Drittlinientherapie

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](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.

# Panobinostat (Farydak®)

Multiples Myelom, in Kombination mit Bortezomib und Dexamethason, nach Vortherapie mit Bortezomib und Immunmodulatoren  
Stand: September 2017

## 1 Nutzenbewertung

Subgruppen (Festlegung des G-BA)	Zusatznutzen (G-BA vom 17. 3. 2016)	Stellungnahme DGHO
keine	nicht quantifizierbar	Panobinostat führt in Kombination mit Bortezomib/Dexamethason gegenüber Bortezomib/Dexamethason zu einer Verlängerung der progressionsfreien, nicht der Gesamtüberlebenszeit.

## 2 Zulassung und Studien

Zulassung (EMA)		September 2015
Status		Orphan Drug
Applikation		oral, in Kombination mit Bortezomib und Dexamethason
Wirkmechanismus		Histon-Deacetylase-Inhibitor
Studienergebnisse	Kontrollarm der Zulassungsstudie	Bortezomib/Dexamethason
	Mortalität	keine Verlängerung der Gesamtüberlebenszeit
	Morbidität	Verlängerung der progressionsfreien Überlebenszeit (Hazard Ratio 0,47; Median 7,8 Monate) Steigerung der Rate mindestens partieller Remissionen
	Nebenwirkungen	erhöhte Rate von Therapieabbrüchen aufgrund von Nebenwirkungen (24% vs 12%) negativer Einfluss der Nebenwirkungen auf die Lebensqualität
Quellen	Fachinformation	<a href="http://ec.europa.eu/health/documents/community-register/2015/20150828132600/anx_132600_de.pdf">http://ec.europa.eu/health/documents/community-register/2015/20150828132600/anx_132600_de.pdf</a>

<b>Zulassung</b>	<a href="http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/medicines/human/medicines/003725/human_med_001895.jsp&amp;mid=WC0b01ac058001d124">http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/medicines/human/medicines/003725/human_med_001895.jsp&amp;mid=WC0b01ac058001d124</a>
<b>Studien</b>	San Miguel et al., 2014; <a href="http://www.thelancet.com/journals/lanonc/article/PIIS1470-2045(14)70440-1/">http://www.thelancet.com/journals/lanonc/article/PIIS1470-2045(14)70440-1/</a> Richardson et al., 2016; <a href="http://www.bloodjournal.org/content/127/6/713">www.bloodjournal.org/content/127/6/713</a> San Miguel et al., 2016; <a href="http://www.thelancet.com/pdfs/journals/lanhae/PIIS2352-3026(16)30147-8.pdf">http://www.thelancet.com/pdfs/journals/lanhae/PIIS2352-3026(16)30147-8.pdf</a> San Miguel et al., 2017; <a href="http://www.thelancet.com/journals/lanhae/article/PIIS2352-3026(16)30147-8/fulltext">http://www.thelancet.com/journals/lanhae/article/PIIS2352-3026(16)30147-8/fulltext</a>
<b>Nutzenbewertung</b>	<a href="https://www.g-ba.de/informationen/nutzenbewertung/193/">https://www.g-ba.de/informationen/nutzenbewertung/193/</a> <a href="https://www.dgho.de/informationen/stellungnahmen/fruehe-nutzenbewertung/Panobinostat%20DGHO%20Stellungnahme%2020160125.pdf">https://www.dgho.de/informationen/stellungnahmen/fruehe-nutzenbewertung/Panobinostat%20DGHO%20Stellungnahme%2020160125.pdf</a>
<b>Leitlinien</b>	<a href="https://www.onkopedia.com/de/onkopedia/guidelines/multiples-myelom/@@view/html/index.html">https://www.onkopedia.com/de/onkopedia/guidelines/multiples-myelom/@@view/html/index.html</a>