



arzneimittel bewertung

Pomalidomid (Imnovid®)

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

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.

Pomalidomid (Imnovid®)

Multiples Myelom Rezidiv/Refraktärität nach mindestens zwei vorherigen, Bortezomid- und Lenalidomid-haltigen Therapien
Stand: September 2017

1 Nutzenbewertung

| Subgruppen (Festlegung des G-BA) | Zusatznutzen (G-BA vom 17. 3. 2016) | Stellungnahme DGHO |
|--|-------------------------------------|---|
| Patienten, bei denen hochdosiertes Dexamethason indiziert ist | beträchtlich | Pomalidomid führt in Kombination mit niedrigdosiertem Dexamethason gegenüber einer hochdosierten Dexamethason-Therapie zur Verlängerung der progressionsfreien und der Gesamtüberlebenszeit sowie zu einer Steigerung der Remissionsrate. |
| Patienten, bei den hochdosiertes Dexamethason nicht indiziert ist | nicht belegt | Es liegen keine Daten randomisierter Studien zum Vergleich der Kombination Pomalidomid mit niedrigdosiertem Dexamethason gegenüber niedrigdosiertem Dexamethason vor. |

2 Zulassung und Studien

| | | |
|--------------------------|---|---|
| Zulassung (EMA) | | August 2013 |
| Status | | Orphan Drug, Umsatzgrenze von 50 Mio € überschritten |
| Applikation | | oral, in Kombination mit Dexamethason, Verordnung über T-Rezept |
| Wirkmechanismus | | Immunmodulator |
| Studienergebnisse | Kontrollarm der Zulassungsstudie | Dexamethason, hochdosiert |
| | Mortalität | Verlängerung der Gesamtüberlebenszeit (Hazard Ratio 0,74; median 4,6 Monate) |
| | Morbidität | Verlängerung der progressionsfreien Überlebenszeit (Hazard Ratio 0,5; median 2,1 Monate) Steigerung der Rate mindestens partieller Remissionen |

| | | |
|----------------|------------------------|--|
| | | Verbesserung der Lebensqualität |
| | Nebenwirkungen | Antikoagulation zur Prophylaxe thrombembolischer Komplikation empfohlen |
| Quellen | Fachinformation | http://www.ema.europa.eu/docs/de_DE/document_library/EPAR_-_Product_Information/human/002682/WC500147717.pdf |
| | Zulassung | http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/medicines/human/medicines/002682/human_med_001669.jsp&mid=WC0b01ac058001d124 |
| | Studien | San Miguel et al., 2013; http://www.thelancet.com/journals/lanonc/article/PIIS1470-2045(13)70380-2 Weisel et al., 2015; http://www.clinical-lymphoma-myeloma-leukemia.com/article/S2152-2650(15)00363-8 Moreau et al., 2016; http://www.tandfonline.com/doi/full/10.1080/10428194.2016.1180685 |
| | Nutzenbewertung | https://www.g-ba.de/informationen/nutzenbewertung/77/ https://www.dgho.de/informationen/stellungnahmen/fruehe-nutzenbewertung/Pomalidomid%20DGHO%20Stellungnahme%2020131223.pdf |
| | Leitlinien | https://www.onkopedia.com/resolve-link?guideline_topics=48&uid=5756e439ec6d4c8eb7733bd484406195&language=de&area=onkopedia&path=onkopedia/de/onkopedia/guidelines/multi-plex-myelom&document_type=guideline |