



arzneimittel bewertung

Ruxolitinib (Jakavi®)

Primäre Myelofibrose (PMF), sekundäre MF nach Polycythaemia Vera, sekundäre MF nach Essenzieller Thrombozythämie, jeweils mit Splenomegalie oder anderen krankheitsbezogenen Symptomen

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
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.

Ruxolitinib (Jakavi®)

Primäre Myelofibrose (PMF), sekundäre MF nach Polycythaemia Vera, sekundäre MF nach Essenzieller Thrombozythämie, jeweils mit Splenomegalie oder anderen krankheitsbezogenen Symptomen

Stand: Oktober 2016

1 Nutzenbewertung

Subgruppen (Festlegung des G-BA)	Zusatznutzen (G-BA vom 6. 11. 2014)	Stellungnahme DGHO
keine	beträchtlich	Ruxolitinib führt gegenüber Placebo oder einer Patienten-individuellen Therapie zur Reduktion der Milzgröße, zur Reduktion krankheitsbezogener Symptome und zur Verlängerung der Gesamtüberlebenszeit.

2 Zulassung und Studien

Zulassung (EMA)		Oktober 2012
Status		Orphan Drug, Umsatzgrenze von 50 Mio € überschritten
Applikation		oral, Monotherapie
Wirkmechanismus		Inhibitor der JAK-Kinase
Studienergebnisse	Kontrollarm der Zulassungsstudien	<ul style="list-style-type: none"> • Placebo • Patienten-individuelle Therapie
	Mortalität	Verlängerung der Überlebenszeit (Hazard Ratio 0,48 - 0,58)
	Morbidität	Reduktion der Milzgröße Reduktion krankheitsbezogener Symptome
Quellen	Fachinformation	http://www.ema.europa.eu/docs/de_DE/document_library/EPAR_-_Product_Information/human/002464/WC500133223.pdf

Zulassung	http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/medicines/human/medicines/002464/human_med_001568.jsp&mid=WC0b01ac058001d124
Studien	Verstovsek et al., 2013; DOI:10.1056/NEJMoa1110557 Harrison et al., 2013; DOI:10.1056/NEJMoa1110556
Nutzenbewertung	https://www.g-ba.de/informationen/nutzenbewertung/116/ https://www.dgho.de/informationen/stellungnahmen/fruehe-nutzenbewertung/Ruxolitinib%20DGHO%20Stellungnahme%2020130103.pdf
Leitlinien	https://www.onkopedia.com/resolve-link?guideline_topics=58&uid=47c5d172201c4f36a42702f6f3d49893&language=de&area=onkopedia&path=onkopedia/de/onkopedia/guidelines/pri-maere-myelofibrose-pmf&document_type=guideline