



arzneimittel bewertung

## Siltuximab (Sylvant®)

Multizentrischer Morbus Castleman (Multicentric Castleman's Disease (MCD)) bei HIV- und HHV8-negativen Patienten, Erst- und Zweitlinientherapie

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.

# Siltuximab (Sylvant®)

Multizentrischer Morbus Castleman (Multicentric Castleman's Disease (MCD)) bei HIV- und HHV8-negativen Patienten, Erst- und Zweitlinientherapie  
Stand: Oktober 2016

## 1 Nutzenbewertung

Subgruppen (Festlegung des G-BA)	Zusatznutzen (G-BA vom 4. 12. 2014)	Stellungnahme DGHO
keine	nicht quantifizierbar	Siltuximab führt gegenüber Placebo zur Steigerung der Remissionsrate, zur Reduktion krankheitsbezogener Symptome und zur Verlängerung der Zeit bis zur Krankheitsprogression. Es kann in der Erst- und in der Zweitlinientherapie eingesetzt werden.

## 2 Zulassung und Studien

<b>Zulassung (EMA)</b>		Juni 2014
<b>Status</b>		Orphan Drug
<b>Applikation</b>		intravenös, Monotherapie
<b>Wirkmechanismus</b>		Antikörper gegen Interleukin-6
<b>Studienergebnisse</b>	<b>Kontrolle</b>	Placebo
	<b>Mortalität</b>	kein Nachweis einer Verlängerung der Gesamtüberlebenszeit
	<b>Morbidität</b>	Verlängerung der progressionsfreien Überlebenszeit (Hazard Ratio 0,42) höhere Rate bildgebender Remissionen Reduktion krankheitsbezogener Symptome
<b>Quellen</b>	<b>Fachinformation</b>	<a href="http://static.janssen-emea.com/sites/default/files/janssen_de/uploads/FI/SYLVANT_100_mg_Pulver.pdf">http://static.janssen-emea.com/sites/default/files/janssen_de/uploads/FI/SYLVANT_100_mg_Pulver.pdf</a>

<b>Zulassung</b>	<a href="http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/medicines/human/medicines/003708/human_med_001769.jsp&amp;mid=WC0b01ac058001d124">http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/medicines/human/medicines/003708/human_med_001769.jsp&amp;mid=WC0b01ac058001d124</a>
<b>Studien</b>	Van Rhee al., 2014; DOI:10.1016/S1470-2045(14)70319-5
<b>Nutzenbewertung</b>	<a href="https://www.g-ba.de/informationen/nutzenbewertung/122/">https://www.g-ba.de/informationen/nutzenbewertung/122/</a> <a href="https://www.dgho.de/informationen/stellungnahmen/fruehe-nutzenbewertung/Siltuximab%20DGHO%20Stellungnahme%2020141006.pdf">https://www.dgho.de/informationen/stellungnahmen/fruehe-nutzenbewertung/Siltuximab%20DGHO%20Stellungnahme%2020141006.pdf</a>