

Allogene, genetisch modifizierte T-Zellen (Zalmoxis®)

Allogene Stammzelltransplantation - Indikationen » hämatologische Neoplasien » haploidenter Spender

Empfehlungen der Fachgesellschaft zum Einsatz neuer Arzneimittel

Herausgeber

DGHO Deutsche Gesellschaft für Hämatologie und
Medizinische Onkologie e.V.
Bauhofstr. 12
10117 Berlin

Geschäftsführender Vorsitzender: Prof. Dr. med. Andreas Hochhaus

Telefon: +49 (0)30 27 87 60 89 - 0

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.

Allogene, genetisch modifizierte T-Zellen (Zalmoxis®)

Additive Therapie im Rahmen einer allogenen Stammzelltransplantation von einem haploidenten Spender

Dokument: Frühe Nutzenbewertung

Spezifizierung: Allogene Stammzelltransplantation - Indikationen » hämatologische Neoplasien » haploidenter Spender

Stand: März 2019

1 Nutzenbewertung

Subgruppen (Festlegung des G-BA)	Zusatznutzen (G-BA vom 5. 7. 2018)	Stellungnahme DGHO
keine	nicht quantifizierbar	Die zusätzliche Gabe der allogenen, gentransfizierten T-Lymphozyten führt in zwei einarmigen Studien bei Patienten mit hämatologischen Neoplasien (ALL, AML, MDS, NHL) zu einer Immunrekonstitution nach 100 Tagen bei 73 bzw. 77% der Patienten und GvHD-Raten von 37 bzw. 53%. Der G-BA weist in seinem Beschluss daraufhin, dass er das Ausmaß des Zusatznutzens allein aus rechtlicher Sicht als nicht quantifizierbar einstuft.

2 Zulassung und Studien

Zulassung (EMA)		August 2016
Status		Orphan Drug
Applikation		intravenös, Monotherapie
Wirkmechanismus		Anti-CD30-Antikörperkonjugat
Studienergebnisse	Kontrollarm der Zulassungsstudie	keine Phase-III-Studie zwei einarmige Phase I/II-Studien
	Mortalität	Keine Verlängerung der Überlebenszeit
	Morbidität	Immunrekonstitution nach 100 Tagen bei 73 bzw. 75% Steigerung GvHD Raten von 37 bzw. 53%
	Nebenwirkungen	Keine Nebenwirkungen im direkten Zusammenhang mit der Transfusion der Gen-transfizierten T-Zellen
Quellen	Fachinformation	https://ec.europa.eu/health/documents/community-register/2016/20160818135593/anx_135593_de
	Zulassung	https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/zalmoxis
	Studien	Ciceri et al., 2009; DOI:10.1016/S1470-2045(09)70074-9
	Nutzenbewertung	<ul style="list-style-type: none"> • https://www.g-ba.de/informationen/nutzenbewertung/340/ • https://www.dgho.de/publikationen/stellungnahmen/fruehe-nutzenbewertung
	Leitlinien	<ul style="list-style-type: none"> • Onkopedia, Graft-versus-Host Erkrankung, akut • Onkopedia, Graft-versus-Host Erkrankung, chronisch