



Caplacizumab (Cablivi®)

Thrombotisch-thrombozytopenische Purpura » erworbene TTP » in Kombination mit Plasmapherese und Immunsuppression

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. Hermann Einsele

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.

Caplacizumab (Cablivi®)

erworbene thrombotisch-thrombozytopenische Purpura (aTTP), in Kombination mit Plasmapherese und Immunsuppression

Dokument: Frühe Nutzenbewertung

Spezifizierung: Thrombotisch-thrombozytopenische Purpura » erworbene TTP » in Kombination mit Plasmapherese und Immunsuppression

Stand: März 2019

1 Nutzenbewertung

Subgruppen (Festlegung des G-BA)	Zusatznutzen (G-BA vom 22. 3. 2019)	Stellungnahme DGHO
keine	nicht quantifizierbar	Caplacizumab führt gegenüber Placebo zu einer Verkürzung der Zeit bis zur Normalisierung der Thrombozyten, zur Verbesserung des ereignisfreien Überlebens und zur Verkürzung der Hospitalisationszeit.

2 Zulassung und Studien

Zulassung (EMA)		August 2018
Status		Orphan Drug
Applikation		intravenös, Kombinationstherapie mit Plasmapherese und Immunsuppression
Wirkmechanismus		bivalenter Nanobody, bindet an die A1-Domäne des von-Willebrand-Faktors
Studienergebnisse	Kontrollarm der Zulassungsstudie	Placebo
	Mortalität und Morbidität	<ul style="list-style-type: none"> • Verbesserung des ereignisfreien Überlebens (TTP-bedingtem Tod, Rezidiv, Auftreten thrombembolischer Ereignisse) von 12 auf 49%. • Verkürzung der Hospitalisationszeit und der Zeit auf der Intensivstation
Quellen	Fachinformation	https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/cablivi-epar-product-information_de
	Zulassung	https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/cablivi
	Studien	<ul style="list-style-type: none"> • Peyvandi et al., 2016; DOI:10.1056/NEJMoa1505533 • Scully et al., 2019; DOI:10.1056/NEJMoa1806311
	Nutzenbewertung	<ul style="list-style-type: none"> • https://www.g-ba.de/informationen/nutzenbewertung/400/ • https://www.dgho.de/publikationen/stellungnahmen/fruehe-nutzenbewertung/caplacizumab/caplacizumab-dgho-stellungnahme-20190123
	Leitlinien	