



Carfilzomib (Kyprolis®)

Multiples Myelom » rezidiert/refraktär » mit Lenalidomid/Dexamethason

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. Hermann Einsele

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.

Carfilzomib (Kyprolis®)

Multiples Myelom. Rezidiv/Refraktärität nach mindestens einer vorangegangenen Therapie

Dokument: Frühe Nutzenbewertung

Spezifizierung: Multiples Myelom » rezidiviert/refraktär » mit Lenalidomid/Dexamethason

Stand: Mai 2018

1 Nutzenbewertung

Subgruppen (Festlegung des G-BA)	Zusatznutzen (G-BA vom 15. 2. 2018)	Stellungnahme DGHO
keine	beträchtlich	Die Kombination Carfilzomib/Lenalidomid/Dexamethason führt gegenüber Lenalidomid/Dexamethason zu einer Erhöhung der Remissionsrate, der Rate tiefer Remissionen, zur Verlängerung der progressionsfreien Überlebenszeit und zu einer Verlängerung der Gesamtüberlebenszeit.

2 Zulassung und Studien

Zulassung (EMA)		November 2015
Status		Orphan Drug
Applikation		intravenös, in Kombination mit Lenalidomid und Dexamethason
Wirkmechanismus		Proteasom-Inhibitor
Studienergebnisse	Kontrollarm der Zulassungsstudie	Lenalidomid/Dexamethason
	Mortalität	Verlängerung der Gesamtüberlebenszeit (HR 0,79; Median 7,9 Monate)
	Morbidität	Verlängerung der progressionsfreien Überlebenszeit (Hazard Ratio 0,69; median 8,7 Monate) Steigerung der Remissionsrate; Steigerung der Rate kompletter Remissionen (CR) auf 31,8%
Quellen	Fachinformation	http://www.ema.europa.eu/docs/de_DE/document_library/EPAR_-_Product_Information/human/003790/WC500197692.pdf
	Zulassung	http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/medicines/human/medicines/003790/human_med_001932.jsp&mid=WC0b01ac058001d124
	Studien	<ul style="list-style-type: none"> Stewart et al., 2015; http://www.nejm.org/doi/pdf/10.1056/NEJMoa1411321 Dimopoulos et al., 2017; DOI:10.1111/bjh.14549
	Nutzenbewertung	<ul style="list-style-type: none"> https://www.g-ba.de/informationen/nutzenbewertung/308/ DGHO-Stellungnahme
	Leitlinien	Onkopedia: Multiples Myelom