



Daratumumab (Darzalex®)

Multiples Myelom » Erstlinie » in Kombination mit Bortezomib/Melphalan/Prednison

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. Lorenz Trümper

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.

Daratumumab (Darzalex®)

Multiplles Myelom Kombinationstherapie mit Bortezomib/Melphalan/Prednison (D-VMP), Erstlinie

Dokument: Frühe Nutzenbewertung

Spezifizierung: Multiplles Myelom » Erstlinie » in Kombination mit Bortezomib/Melphalan/Prednison

Stand: März 2019

1 Nutzenbewertung

| Subgruppen (Festlegung des G-BA) | Zusatznutzen (G-BA vom 22. 3. 2019) | Stellungnahme DGHO |
|----------------------------------|--|--|
| keine | beträchtlich | Daratumumab führt in Kombination mit Bortezomib/Melphalan/Prednison (D-VMP) gegenüber VMP zu einer Steigerung der Rate tiefer Remissionen, der progressionsfreien Überlebenszeit und der Gesamtüberlebenszeit. |

2 Zulassung und Studien

| | | |
|--------------------------|---|---|
| Zulassung (EMA) | | August 2018 |
| Status | | Orphan Drug |
| Applikation | | intravenös, Kombinationstherapie mit Bortezomib/Melphalan/Prednison |
| Wirkmechanismus | | Anti-CD38 Antikörper |
| Studienergebnisse | Kontrollarm der Zulassungsstudie | Bortezomib/Melphalan/Prednison |
| | Mortalität | Verlängerung der Gesamtüberlebenszeit (HR 0,68; Median nicht erreicht) |
| | Morbidität | Verlängerung der progressionsfreien Überlebenszeit (HR 0,43; Median nicht erreicht) |
| | Nebenwirkungen | Die Rate schwerer Nebenwirkungen im CTCAE Grad 3/4 wird durch die Kombination mit Daratumumab nicht wesentlich geändert. Pneumonien treten häufiger auf, periphere sensorische Neuropathien sind seltener. |
| Quellen | Fachinformation | http://www.ema.europa.eu/docs/de_DE/document_library/EPAR_-_Product_Information/human/004077/WC500207296.pdf |
| | Zulassung | http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/medicines/human/medicines/004077/human_med_001979.jsp&mid=WC0b01ac058001d124 |
| | Studien | Mateos et al., 2018; DOI:10.1056/NEJMoa1714678 |
| | Nutzenbewertung | <ul style="list-style-type: none"> • https://www.g-ba.de/informationen/nutzenbewertung/402/ • DGHO-Stellungnahme |
| | Leitlinien | <ul style="list-style-type: none"> • Onkopedia, Multiples Myelom |