

Daratumumab (Darzalex®)

Multiples Myelom » rezidiert/refraktär » Monotherapie

Empfehlungen der Fachgesellschaft zum Einsatz neuer Arzneimittel

Herausgeber

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

Geschäftsführende Vorsitzende: Prof. Dr. med. Claudia Baldus

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.

Daratumumab (Darzalex®)

Multiplres Myelom nach Vortherapie mit Proteasom-Inhibitoren und Immunmodulatoren

Dokument: Frühe Nutzenbewertung

Spezifizierung: Multiplres Myelom » rezidiert/refraktär » Monotherapie

Stand: Mai 2018

1 Nutzenbewertung

Subgruppen (Festlegung des G-BA)	Zusatznutzen (G-BA vom 15. 2. 2018)	Stellungnahme DGHO
keine	nicht belegt	Daratumumab führt in einer Phase II-Studie zu einer Remissionsrate von 29%, einer medianen progressionsfreien Überlebenszeit von 2,8 Monaten und einer Gesamtüberlebenszeit von 18,6 Monaten. Daten randomisierter Studien liegen nicht vor. Unklar ist das Ausmaß des Zusatznutzens, wenn Daratumumab schon in einer früheren Therapiephase eingesetzt wurde.

2 Zulassung und Studien

Zulassung (EMA)		Mai 2016
Status		Orphan Drug
Applikation		intravenös, Monotherapie
Wirkmechanismus		Anti-CD38 Antikörper
Studienergebnisse	Kontrollarm der Zulassungsstudie	Daten von Phase-III-Studien liegen für die Monotherapie nicht vor.
	Mortalität	Es liegen keine Daten randomisierter Studien in dieser Indikation vor.
	Morbidität	progressionsfreie Überlebenszeit 2,8 Monate mindestens partielle Remission 29%
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	Lonial et al., 2016; www.thelancet.com/journals/lancet/article/PIIS0140-6736(15)01120-4/
	Nutzenbewertung	<ul style="list-style-type: none"> • https://www.g-ba.de/informationen/nutzenbewertung/307/ • DGHO-Stellungnahme • https://www.akdae.de/Stellungnahmen/AMNOG/A-Z/Daratumumab/index.html
	Leitlinien	<ul style="list-style-type: none"> • Onkopedia: Multiples Myelom