



Decitabin (Dacogen®)

Akute Myeloische Leukämie (AML) » nicht geeignet für intensive Chemotherapie » Monotherapie

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.

Decitabin (Dacogen®)

Akute myeloische Leukämie (AML) bei Patienten >65 Jahre, die nicht für eine Standardchemotherapie geeignet sind

Dokument: Frühe Nutzenbewertung

Spezifizierung: Akute Myeloische Leukämie (AML) » nicht geeignet für intensive Chemotherapie » Monotherapie

Stand: Mai 2018

1 Nutzenbewertung

| Subgruppen (Festlegung des G-BA) | Zusatznutzen (G-BA vom 2. 5. 2013) | Stellungnahme DGHO |
|----------------------------------|--|---|
| keine | gering | Decitabin führt gegenüber Best Supportive Care oder Cytarabin zu einer Verlängerung der Gesamtüberlebenszeit und zur Steigerung der Rate hämatologischer Remissionen. |

2 Zulassung und Studien

| | | |
|--------------------------|---|---|
| Zulassung (EMA) | | Oktober 2012 |
| Status | | Orphan Drug |
| Applikation | | intravenös, Monotherapie |
| Wirkmechanismus | | Nukleosid-Analogen, Hemmung der DNS-Methyltransferase |
| Studienergebnisse | Kontrollarm der Zulassungsstudie | Best Supportive Care oder Cytarabin |
| | Mortalität | Verlängerung der Gesamtüberlebenszeit (Hazard Ratio 0,85; median 2,4 Monate) |
| | Morbidität | Steigerung der Rate hämatologischer Remissionen |
| Quellen | Fachinformation | http://ec.europa.eu/health/documents/community-register/2012/20120920124170/anx_124170_de.pdf |
| | Zulassung | http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/medicines/human/medicines/002221/human_med_001589.jsp&mid=WC0b01ac058001d124 |
| | Studien | Kantarjian et al., 2012; http://jco.ascopubs.org/content/30/21/2670 |
| | Nutzenbewertung | <ul style="list-style-type: none"> • https://www.g-ba.de/informationen/nutzenbewertung/42/ • DGHO-Stellungnahme |
| | Leitlinien | <ul style="list-style-type: none"> • Onkopedia, Akute Myeloische Leukämie (AML) • Onkopedia, Myelodysplastische Syndrome (MDS) |