

arzneimittel



Ixazomib (Ninlaro®)

Multiples Myelom » rezidiert/refraktär

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.

Ixazomib (Ninlaro®)

Multiples Myelom, in Kombination mit Dexamethason und Lenalidomid Rezidiv/Refraktärität nach mindestens einer vorangegangenen Therapie

Dokument: Frühe Nutzenbewertung

Spezifizierung: Multiples Myelom » rezidiert/refraktär

Stand: Mai 2018

1 Nutzenbewertung

Subgruppen (Festlegung des G-BA)	Zusatznutzen (G-BA vom 6. 7. 2017)	Stellungnahme DGHO
keine	nicht quantifizierbar	Ixazomib führt in Kombination mit Lenalidomid/Dexamethason gegenüber der Zweifachkombination Lenalidomid/Dexamethason zu einer Erhöhung der Remissionsrate, der Rate tiefer Remissionen und zur Verlängerung des progressionsfreien Überlebens. Die Daten zum Einfluss von Ixazomib auf die Gesamtüberlebenszeit sind noch nicht belastbar.

2 Zulassung und Studien

Zulassung (EMA)		Dezember 2016
Status		Orphan Drug
Applikation		oral, Kombinationstherapie
Wirkmechanismus		Proteasom-Inhibitor
Studienergebnisse	Kontrollarm der Zulassungsstudie	Lenalidomid/Dexamethason
	Mortalität	kurze Nachbeobachtungszeit, Daten nicht belastbar
	Morbidität	Verlängerung der progressionsfreien Überlebenszeit (Hazard Ratio 0,77; Median 4,9 Monate) Erhöhung der Remissionsrate und der Rate tiefer Remissionen
Quellen	Fachinformation	http://www.ema.europa.eu/docs/de_DE/document_library/EPAR_-_Product_Information/human/003844/WC500217620.pdf
	Zulassung	http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/medicines/human/medicines/003844/human_med_001998.jsp&mid=WC0b01ac058001d124
	Studien	Moreau et al., 2016; http://www.nejm.org/doi/full/10.1056/NEJMoa1516282
	Nutzenbewertung	<ul style="list-style-type: none"> • https://www.g-ba.de/informationen/nutzenbewertung/275/ • DGHO-Stellungnahme
	Leitlinien	Onkopedia: Multiples Myelom