

Midostaurin (Rydapt®)

Akute Myeloische Leukämie (AML) » Erstlinie » FLT3 mutiert

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. Michael Hallek

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.

Midostaurin (Rydapt®)

in Kombination mit Chemotherapie in der Erstlinientherapie von Patienten mit FLT3-Mutation

Akute Myeloische Leukämie (AML) » Erstlinie » FLT3 mutiert

Stand: Mai 2018

1 Nutzenbewertung

Subgruppen (Festlegung des G-BA)	Zusatznutzen (G-BA vom 5. 4. 2018)	Stellungnahme DGHO
keine	beträchtlich	Midostaurin führt in Kombination mit Cytarabin/Daunorubicin in der Induktionstherapie, in Kombination mit Hochdosis-Cytarabin in der Konsolidierung und als Einzelsubstanz in der einjährigen Erhaltungstherapie gegenüber Placebo zu einer Verlängerung der medianen Gesamtüberlebenszeit und der Überlebensrate nach 5 Jahren. Die Begrenzung intensiver Chemotherapie auf Patienten <60 Jahre, die noch in der Zulassungsstudie durchgeführt wurde, ist obsolet, auch in Deutschland. Midostaurin ist Bestandteil eines kurativen Gesamtkonzeptes bei der AML.

2 Zulassung und Studien

Zulassung (EMA)		September 2017
Status		Orphan Drug
Applikation		oral, Monotherapie
Wirkmechanismus		Multikinase-Inhibitor
Studienergebnisse	Kontrollarm der Zulassungsstudie	Placebo
	Mortalität	Verlängerung der Gesamtüberlebenszeit (Hazard Ratio 0,78; Median 48 Monate) Steigerung der 4-Jahres-Überlebensrate von 44,3 auf 51,4%
Quellen	Fachinformation	https://ec.europa.eu/health/documents/community-register/2017/20170918138684/anx_138684_de.pdf

Zulassung	http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/medicines/human/medicines/004095/human_med_002155.jsp&mid=WC0b01ac058001d124
Studien	Stone et al., 2017; DOI:10.1056/NEJMoa1614359
Nutzenbewertung	https://www.g-ba.de/informationen/nutzenbewertung/320/
Leitlinien	Onkopedia, Akute Myeloische Leukämie (AML)