



# 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.  
Bauhofstr. 12  
10117 Berlin

Geschäftsführende Vorsitzende: Prof. Dr. med. Claudia Baldus

Telefon: +49 (0)30 27 87 60 89 - 0

[info@dgho.de](mailto:info@dgho.de)

[www.dgho.de](http://www.dgho.de)

## **Ansprechpartner**

Prof. Dr. med. Bernhard Wörmann  
Medizinischer Leiter

## **Quelle**

[www.onkopedia.com](http://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

**Dokument:** Frühe Nutzenbewertung

**Spezifizierung:** 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	<a href="https://ec.europa.eu/health/documents/community-register/2017/20170918138684/anx_138684_de.pdf">https://ec.europa.eu/health/documents/community-register/2017/20170918138684/anx_138684_de.pdf</a>
	Zulassung	<a href="http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/medicines/human/medicines/004095/human_med_002155.jsp&amp;mid=WC0b01ac058001d124">http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/medicines/human/medicines/004095/human_med_002155.jsp&amp;mid=WC0b01ac058001d124</a>
	Studien	Stone et al., 2017; DOI:10.1056/NEJMoa1614359
	Nutzenbewertung	<a href="https://www.g-ba.de/informationen/nutzenbewertung/320/">https://www.g-ba.de/informationen/nutzenbewertung/320/</a>
	Leitlinien	Onkopedia, Akute Myeloische Leukämie (AML)