

# Obinutuzumab (Gazyvaro®)

Follikuläres Lymphom » rezidiert/refraktär » nach Rituximab

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](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.

# Obinutuzumab (Gazyvaro®)

**Folikuläres Lymphom bei Refraktarität oder Progress unter oder innerhalb von 6 Monaten nach Therapie mit Rituximab, in Kombination mit Bendamustin**

**Dokument:** Frühe Nutzenbewertung

**Spezifizierung:** Follikuläres Lymphom » rezidiert/refraktär » nach Rituximab

**Stand:** Mai 2018

## 1 Nutzenbewertung

Subgruppen (Festlegung des G-BA)	Zusatznutzen (G-BA vom 15.12.2016)	Stellungnahme DGHO
keine	nicht quantifizierbar	Obinutuzumab führt in Kombination mit Bendamustin gegenüber Bendamustin-Monotherapie zu einer Verlängerung der progressionsfreien und der Gesamtüberlebenszeit. Unklar ist das Ausmaß des Zusatznutzens, wenn Obinutuzumab schon in der Erstlinientherapie eingesetzt wurde.

## 2 Zulassung und Studien

<b>Zulassung (EMA)</b>		Juni 2016
<b>Status</b>		Orphan Drug
<b>Applikation</b>		intravenös, in Kombination mit Bendamustin
<b>Wirkmechanismus</b>		Anti-CD20-Antikörper
<b>Studienergebnisse</b>	<b>Kontrollarm der Zulassungsstudie</b>	Bendamustin
	<b>Mortalität</b>	Verlängerung der Gesamtüberlebenszeit (Hazard Ratio 0,62; Median nicht erreicht)
	<b>Morbidität</b>	Verlängerung der progressionsfreien Überlebenszeit (Hazard Ratio 0,47; Median 15,4 Monate)
	<b>Weitere Studien (nach Zulassung und Nutzenbewertung)</b>	Obinutuzumab führt in der Erstlinientherapie bei Patienten mit fortgeschrittenem, follikulärem Lymphom zu einer Verlängerung des progressionsfreien Überlebens (Marcus et al., 2017; DOI:10.1056/NEJMoa1614598).
<b>Quellen</b>	<b>Fachinformation</b>	<a href="https://www.gelbe-liste.de/produkte/gazyvaro-1-000-mg-konzentrat-zur-herstellung-einer-infusionsloesung_863476/fachinformation">https://www.gelbe-liste.de/produkte/gazyvaro-1-000-mg-konzentrat-zur-herstellung-einer-infusionsloesung_863476/fachinformation</a>
	<b>Zulassung</b>	<a href="http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/medicines/human/medicines/002799/human_med_001780.jsp&amp;mid=WC0b01ac058001d124">http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/medicines/human/medicines/002799/human_med_001780.jsp&amp;mid=WC0b01ac058001d124</a>
	<b>Studien</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Sehn et al., 2016; <a href="http://www.thelancet.com/journals/lanonc/article/PIIS1470-2045(16)30097-3/">http://www.thelancet.com/journals/lanonc/article/PIIS1470-2045(16)30097-3/</a></li> <li>• Cheson et al., 2018; DOI:10.1200/JCO.2017.76.3656</li> </ul>
	<b>Nutzenbewertung</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• <a href="https://www.g-ba.de/informationen/nutzenbewertung/249/">https://www.g-ba.de/informationen/nutzenbewertung/249/</a></li> <li>• DGHO-Stellungnahme</li> </ul>
	<b>Leitlinien</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Onkopedia, Follikuläres Lymphom</li> </ul>