

arzneimittel



Pixantron (Pixuvri®)

Aggressives NHL » rezidiert/refraktär » nach Chemotherapie

Empfehlungen der Fachgesellschaft zum Einsatz neuer Arzneimittel

Herausgeber

DGHO Deutsche Gesellschaft für Hämatologie und
Medizinische Onkologie e.V.
Bauhofstr. 12
10117 Berlin

Geschäftsführender Vorsitzender: Prof. Dr. med. Hermann Einsele

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

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.

Pixantron (Pixuvri®)

Aggressive B-Zell-Lymphome (B-NHL) Rezidiv/Refraktärität nach mindestens zwei vorherigen Chemotherapien

Dokument: Frühe Nutzenbewertung

Spezifizierung: Aggressives NHL » rezidiert/refraktär » nach Chemotherapie

Stand: Mai 2018

1 Nutzenbewertung

Subgruppen (Festlegung des G-BA)	Zusatznutzen (G-BA vom 16. 5. 2013)	Stellungnahme DGHO
keine	nicht belegt	Pixantron führt gegenüber Monochemotherapien zu einer Steigerung der Remissionsrate und zur Verlängerung der progressionsfreien Überlebenszeit. Pixantron ist eine Therapieoption bei refraktären, aggressiven B-Zell-Lymphomen nach adäquater Vortherapie einschl. Chemoimmuntherapie und ggf. Hochdosistherapie mit autologer Stammzelltransplantation.

2 Zulassung und Studien

Zulassung (EMA)		Mai 2012
Status		
Applikation		intravenös, Monotherapie
Wirkmechanismus		Mitoxantron-Analogon, Topoisomerase-II-Inhibitor
Studienergebnisse	Kontrollarm der Zulassungsstudie	Monochemotherapie
	Mortalität	keine Verlängerung der Gesamtüberlebenszeit
	Morbidität	<ul style="list-style-type: none"> • Verlängerung der progressionsfreien Überlebenszeit (Hazard Ratio 0,6; median 2,7 Monate) • Steigerung der Rate hämatologischer Remissionen
	Nebenwirkungen	hohe Rate von Neutropenie CTCAE Grad 3/4
Quellen	Fachinformation	http://ec.europa.eu/health/documents/community-register/2012/20121029124768/anx_124768_de.pdf
	Zulassung	http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/medicines/human/medicines/002055/human_med_001549.jsp&mid=WC0b01ac058001d124
	Studien	<ul style="list-style-type: none"> • Pettengell et al., 2012; http://www.thelancet.com/journals/lanonc/article/PIIS1470-2045(12)70212-7/abstract • Pettengell et al., 2016; https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC5074333/ • Pettengell et al., 2018; DOI:10.1007/s40261-018-0635-3
	Nutzenbewertung	<ul style="list-style-type: none"> • https://www.g-ba.de/informationen/nutzenbewertung/48/ • DGHO-Stellungnahme
	Leitlinien	<ul style="list-style-type: none"> • Onkopedia, Diffuses großzelliges B-Zell-Lymphom