onkopedia

arzneimittel

Ruxolitinib (Jakavi®)

Primäre Myelofibrose (PMF) » symptomatisch

Empfehlungen der Fachgesellschaft zum Einsatz neuer Arzneimittel

DGHO
DEUTSCHE GESELLSCHAFT FÜR HÄMATOLOGIE UND MEDIZINISCHE ONKOLOGIE

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
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.

Ruxolitinib (Jakavi®)

Primäre Myelofibrose (PMF), sekundäre MF nach Polycythaemia Vera, sekundäre MF nach Essenzieller Thrombozythämie, jeweils mit Splenomegalie oder anderen krankheitsbezogenen Symptomen

Dokument: Frühe Nutzenbewertung
Spezifizierung: Primäre Myelofibrose (PMF) » symptomatisch

Stand: Mai 2018

1 Nutzenbewertung

Subgruppen (Festlegung des G-BA)	Zusatznutzen (G-BA vom 6. 11. 2014)	Stellungnahme DGHO
keine	**beträchtlich**	Ruxolitinib führt gegenüber Placebo oder einer Patienten-individuellen Therapie zur Reduktion der Milzgröße, zur Reduktion krankheits-bezogener Symptome und zur Verlängerung der Gesamtüberlebenszeit.

2 Zulassung und Studien

Zulassung (EMA)		Oktober 2012
Status		Orphan Drug, Umsatzgrenze von 50 Mio € überschritten
Applikation		oral, Monotherapie
Wirkmechanismus		Inhibitor der JAK-Kinase
Studienergebnisse	**Kontrollarm der Zulassungsstudien**	• Placebo • Patienten-individuelle Therapie
	Mortalität	Verlängerung der Überlebenszeit (Hazard Ratio 0,48 – 0,58)
	Morbidität	• Reduktion der Milzgröße • Reduktion krankheitsbezogener Symptome
Quellen	**Fachinformation**	http://www.ema.europa.eu/docs/de_DE/document_library/EPAR_-_Product_Information/human/002464/WC500133223.pdf
	Zulassung	http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/medicines/human/medicines/002464/human_med_001568.jsp&mid=WC0b01ac058001d124
	Studien	• Verstovsek et al., 2013; DOI:10.1056/NEJMoa1110557 • Harrison et al., 2013; DOI:10.1056/NEJMoa1110556 • Verstovsek et al., 2016; DOI:10.3324/haematol.2016.143644
	Nutzenbewertung	• https://www.g-ba.de/informationen/nutzenbewertung/116/ • DGHO-Stellungnahme
	Leitlinien	• Onkopedia, Primäre Myelofibrose (PMF)