onkopedia

arzneimittel

Siltuximab (Sylvant®)

Morbus Castleman » 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.

Siltuximab (Sylvant®)

Multizentrischer Morbus Castleman (Multicentric Castleman’s Disease (MCD)) bei HIV- und HHV8-negativen Patienten, Erst- und Zweitlinientherapie

Dokument: Frühe Nutzenbewertung
Spezifizierung: Morbus Castleman » symptomatisch

Stand: Mai 2018

1 Nutzenbewertung

Subgruppen (Festlegung des G-BA)	Zusatznutzen (G-BA vom 4. 12. 2014)	Stellungnahme DGHO
keine	nicht quantifizierbar	Siltuximab führt gegenüber Placebo zur Steigerung der Remissionsrate, zur Reduktion krankheitsbezogener Symptome und zur Verlängerung der Zeit bis zur Krankheitsprogression. Es kann in der Erst- und in der Zweitlinientherapie eingesetzt werden.

2 Zulassung und Studien

Zulassung (EMA)		Juni 2014
Status		Orphan Drug
Applikation		intravenös, Monotherapie
Wirkmechanismus		Antikörper gegen Interleukin-6
Studienergebnisse	**Kontrolle**	Placebo
	Mortalität	• keine Verlängerung der Gesamtüberlebenszeit
	Morbidität	• Verlängerung der progressionsfreien Überlebenszeit (Hazard Ratio 0,42) • höhere Rate bildgebender Remissionen • Reduktion krankheitsbezogener Symptome
Quellen	**Fachinformation**	http://www.ema.europa.eu/docs/de_DE/document_library/EPAR_-_Product_Information/human/003708/WC500169010.pdf
	Zulassung	http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/medicines/human/medicines/003708/human_med_001769.jsp&mid=WC0b01ac058001d124
	Studien	Van Rhee al., 2014; DOI:10.1016/S1470-2045(14)70319-5
	Nutzenbewertung	• https://www.g-ba.de/informationen/nutzenbewertung/122/ • DGHO-Stellungnahme