



Telotristat (Xermelo®)

Karzinoid-bedingte Diarrhoe » nach SSA-Therapie

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.

Telotristat (Xermelo®)

Karzinoid-induzierte Diarrhoe, wenn Somatostatin-Analoga nicht ausreichend sind

Dokument: Frühe Nutzenbewertung

Spezifizierung: Karzinoid-bedingte Diarrhoe » nach SSA-Therapie

Stand: Mai 2018

1 Nutzenbewertung

Subgruppen (Festlegung des G-BA)	Zusatznutzen (G-BA vom 5. 4. 2018)	Stellungnahme DGHO
keine	nicht quantifizierbar	Telotristatethyl führt in Kombination mit Somatostatin-Analoga gegenüber Placebo zu einer signifikanten Senkung der Stuhlfrequenz.

2 Zulassung und Studien

Zulassung (EMA)		September 2017
Status	Orphan Drug	
Applikation		oral, in Kombination mit Somatostatin-Analoga
Wirkmechanismus		Blockade von L-Tryptophan-Hydroxylasen, Enzymen der Serotonin-Biosynthese
Studienergebnisse	Kontrollarm der Zulassungsstudie	Placebo
	Morbidität	Senkung der Stuhlfrequenz (Median 0,8/Tag)
Quellen	Fachinformation	https://ec.europa.eu/health/documents/community-register/2017/20170918138652/anx_138652_de
	Zulassung	http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/medicines/human/medicines/003937/human_med_002168.jsp&mid=WC0b01ac058001d124
	Studien	Kulke et al., 2017; DOI:10.1200/JCO.2016.69.2780 Pavel et al., 2018; DOI:10.1530/ERC-17-0455
	Nutzenbewertung	<ul style="list-style-type: none"> • https://www.g-ba.de/informationen/nutzenbewertung/319/ • DGHO-Stellungnahme
	Leitlinien	http://www.awmf.org/leitlinien/detail/II/021-026.html