



## Tisagenlecleucel (Kymriah®)

Diffuses großzelliges B-Zell-Lymphom » rezidiert/refraktär » nach mindestens 2 Vortherapien

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](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.

# Tisagenlecleucel (Kymriah®)

**Diffuses großzelliges B-Zell-Lymphom (DLBCL), Rezidiv oder Refraktärität nach mindestens zwei Vortherapien**

**Dokument:** Frühe Nutzenbewertung

**Spezifizierung:** Diffuses großzelliges B-Zell-Lymphom » rezidiert/refraktär » nach mindestens 2 Vortherapien

**Stand:** März 2019

## 1 Nutzenbewertung

Subgruppen (Festlegung des G-BA)	Zusatznutzen (G-BA vom 7. 3. 2019)	Stellungnahme DGHO
keine	nicht quantifizierbar	<p>Tisagenlecleucel führt bei Patienten mit rezidiertem/refraktärem DLBCL nach mindestens zwei Vortherapien zu Remissionsraten &gt;50% sowie zu einer Gesamtüberlebensrate nach 27 Monaten von etwa 40%. Besondere, schwere Nebenwirkungen sind das Zytokinfreisetzungssyndrom (Cytokine-Release-Syndrom), ein Tumorlysesyndrom und das CART-T-Cell-Related Encephalopathy Syndrom (CRES).</p> <p>Bei Patienten mit rezidiertem/refraktärem DLBCL nach mindestens zwei Vortherapien ist eine sorgfältige, patientenindividuelle Abwägung der Therapieoptionen mit Unterstützung fachspezifischer Tumorboards erforderlich. Indikationsgrundlage für den Einsatz von Tisagenlecleucel ist die Zulassung.</p> <p>Zur Sicherung der qualitätsgesicherten Anwendung hat der G-BA Kriterien für qualifizierte Behandlungseinrichtungen festgelegt. Basis sind:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>Fachspezifische Kompetenz in der Behandlung von Patienten mit DLBCL</li><li>Zelltherapeutische Kompetenz im Umgang mit genmodifizierten, autologen Zellen</li><li>Intensivmedizinische Kompetenz in der Behandlung schwerer Komplikationen</li></ul>

## 2 Zulassung und Studien

Zulassung (EMA)		August 2018
Status		Orphan Drug
Applikation		intravenös, Monotherapie
Wirkmechanismus		Anti-CD19 CAR-T Zellen (Chimäre Antigen-Rezeptor-T-Zellen)
Studienergebnisse	Kontrollarm der Zulassungsstudie	keine Phase-III-Studien
	Mortalität	Gesamtüberlebensrate nach 27 Monaten bei etwa 40%
	Morbidität	Ereignisfreies Überleben nach 21 Monaten bei etwa 27% Remissionsrate 53,1% Rate kompletter Remissionen 39,6%
	Nebenwirkungen	Rate schwerer Nebenwirkungen im CTCAE-Grad 3/4: 90,5% Charakteristische Nebenwirkungen: Zytokinfreisetzungssyndrom, CAR-T-Cell-Related Encephalopathy Syndrom (CRES), Thrombozytopenie, Anämie, Neutropenie und Hypogammaglobulinämie
Quellen	Fachinformation	<a href="https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/kymriah-epar-product-information_de">https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/kymriah-epar-product-information_de</a>
	Zulassung	<a href="https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/kymriah">https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/kymriah</a>
	Studien	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Schuster et al., 2017; DOI:10.1056/NEJMoa1708566</li> <li>• Schuster et al., 2019; DOI:10.1056/NEJMoa1804980</li> </ul>
	Nutzenbewertung	<ul style="list-style-type: none"> <li>• <a href="https://www.g-ba.de/informationen/nutzenbewertung/385/">https://www.g-ba.de/informationen/nutzenbewertung/385/</a></li> <li>• DGHO-Stellungnahme</li> </ul>
	Leitlinien	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Onkopedia, Diffuses großzelliges B-Zell-Lymphom</li> </ul>