



arzneimittel bewertung

Blinatumomab (Blincyto®)

B-Vorläufer-ALL, Philadelphia-Chromosom negativ, rezidiert oder refraktär

Empfehlungen der Fachgesellschaft zum Einsatz neuer Arzneimittel

Herausgeber

DGHO Deutsche Gesellschaft für Hämatologie und
Medizinische Onkologie e.V.

Alexanderplatz 1
10178 Berlin

Geschäftsführender Vorsitzender: Prof. Dr. med. Carsten Bokemeyer

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

Telefax: +49 (0)30 27 87 60 89 - 18

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.

Blinatumomab (Blincyto®)

B-Vorläufer-ALL, Philadelphia-Chromosom negativ, rezidiert oder refraktär
Stand: September 2017

1 Nutzenbewertung

Subgruppen (Festlegung des G-BA)	Zusatznutzen (G-BA vom 2. 6. 2016)	Stellungnahme DGHO
B-Vorläufer-ALL, Philadelphia-Chromosom negativ, rezidiert oder /refraktär	nicht quantifizierbar	Blinatumomab ist ein wirksames Arzneimittel bei Patienten mit Philadelphia-Chromosom-negativer B-Vorläufer-ALL, die auf die vorherige Standardtherapie nicht angesprochen haben. Durch die Therapie mit Blinatumomab kann die Zahl der Patienten gesteigert werden, bei denen eine allogene Stammzelltransplantation möglich ist. Blinatumomab führt bei Patienten mit B-Vorläufer-ALL, die auf die vorherige Standardtherapie nicht angesprochen haben, gegenüber Standardchemotherapie zu einer Steigerung der Remissionsrate, einer Verlängerung der ereignisfreien und der Gesamtüberlebenszeit. Der Prozess der Neubewertung von Blinatumomab nach Fristablauf ist noch nicht abgeschlossen.

2 Zulassung und Studien

Zulassung (EMA)		Dezember 2015
Status		Orphan Drug
Applikation		intravenös, Dauerinfusion
Wirkmechanismus		bispezifisches Antikörperkonstrukt
Studienergebnisse	Kontrollarm der Zulassungsstudie	keine Phase-III-Studie
	Mortalität	Es liegen keine Daten randomisierter Studien in der zugelassenen Indikation vor.

	Morbidität	Steigerung der Rate kompletter hämatologischer Remissionen gegenüber historischen Kontrollen. 80% der Patienten in kompletter hämatologischer Remission erreichen eine molekulare Remission.
	Nebenwirkungen	Nebenwirkungen sind häufig. Im Vordergrund stehen febrile Neutropenie und Neurotoxizität.
	Weitere Studien (nach Zulassung und Nutzenbewertung)	In einer Phase-III-Studie führt Blinatumomab bei Patienten mit B-Vorläufer-ALL, die auf die vorherige Standardtherapie nicht angesprochen haben, gegenüber Standardchemotherapie zu einer Steigerung der Remissionsrate, einer Verlängerung der ereignisfreien und der Gesamtüberlebenszeit (Kantarjian et al., 2017; http://www.nejm.org/doi/pdf/10.1056/NEJMoa1609783).
Quellen	Fachinformation	http://ec.europa.eu/health/documents/community-register/2015/20151123133349/anx_133349_de.pdf
	Zulassung	http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/medicines/human/medicines/003731/human_med_001921.jsp&mid=WC0b01ac058001d124
	Studien	Topp et al., 2015; DOI:10.1016/S1470-2045(14)71170-2 Gökbuget et al., 2016; DOI:10.1038/bcj.2016.84
	Nutzenbewertung	https://www.g-ba.de/informationen/nutzenbewertung/203/ https://www.dgho.de/informationen/stellungnahmen/fruehe-nutzenbewertung/Blinatumomab%20Gemeinsame%20Stellungnahme%2020160405.pdf
	Leitlinien	Onkopedia: Akute Lymphatische Leukämie (ALL)