



arzneimittel bewertung

Elotuzumab (Empliciti®)

Multiples Myelom » rezidiert/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. Michael Hallek

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.

Elotuzumab (Empliciti®)

Multiples Myelom Rezidiv/Refraktärität nach mindestens einer vorangegangenen Therapie
Stand: September 2017

1 Nutzenbewertung

Subgruppen (Festlegung des G-BA)	Zusatznutzen (G-BA vom 1. 12. 2016)	Stellungnahme DGHO
keine	gering	Elotuzumab führt in Kombination mit Lenalidomid/Dexamethason gegenüber der Zweifachkombination Lenalidomid/Dexamethason zu einer Steigerung der Remissionsrate und zu einer Verlängerung des progressionsfreien Überlebens, sowie einer Verlängerung des Gesamtüberlebens in den Interim-Analysen..

2 Zulassung und Studien

Zulassung (EMA)		Mai 2016
Status		
Applikation		intravenös, Kombinationstherapie
Wirkmechanismus		Anti-SLAMF7-Antikörper
Studienergebnisse	Kontrollarm der Zulassungsstudie	Lenalidomid/niedrigdosiertes Dexamethason
	Mortalität	Verlängerung der Überlebenszeit (Hazard Ratio 0,77; Median 4,1 Monate)
	Morbidität	Verlängerung der progressionsfreien Überlebenszeit (Hazard Ratio 0,68; Median 4,2 Monate) Erhöhung der Remissionsrate
	Nebenwirkungen	Häufigste zusätzliche Nebenwirkungen der Kombinationstherapie sind schwere Lymphozytopenie und Infektionen.
Quellen	Fachinformation	http://www.ema.europa.eu/docs/de_DE/document_library/EPAR_-_Product_Information/human/003967/WC500206673.pdf

Zulassung	http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/medicines/human/medicines/003967/human_med_001968.jsp&mid=WC0b01ac058001d124
Studien	Lonial et al., 2015; http://www.nejm.org/doi/full/10.1056/NEJMoa1505654 Dimopoulos et al., 2017; http://onlinelibrary.wiley.com/doi/10.1111/bjh.14787/pdf
Nutzenbewertung	https://www.g-ba.de/informationen/nutzenbewertung/238/ https://www.dgho.de/informationen/stellungnahmen/fruehe-nutzenbewertung/Elotuzumab%20DGHO%20Stellungnahme%2020160922.pdf
Leitlinien	Onkopedia: Multiples Myelom