



arzneimittel bewertung

Elotuzumab (Empliciti®)

Multiples Myelom
Rezidiv/Refraktärität nach mindestens einer vorangegangenen Therapie

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.

Elotuzumab (Empliciti®)

Multiples Myelom Rezidiv/Refraktärität nach mindestens einer vorangegangenen Therapie
Stand: Januar 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, einer Verlängerung des progressionsfreien und des Gesamtüberlebens. |

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 |
| 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 |