



arzneimittel bewertung

## Panobinostat (Farydak®)

Multiples Myelom, in Kombination mit Bortezomib und Dexamethason,  
nach Vortherapie mit Bortezomib und Immunmodulatoren

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](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.

# Panobinostat (Farydak®)

Multiples Myelom, in Kombination mit Bortezomib und Dexamethason, nach Vortherapie mit Bortezomib und Immunmodulatoren  
Stand: Januar 2017

## 1 Nutzenbewertung

| Subgruppen (Festlegung des G-BA) | Zusatznutzen (G-BA vom 17. 3. 2016) | Stellungnahme DGHO   |
|----------------------------------|-------------------------------------|--|
| keine                            | nicht quantifizierbar               | Panobinostat führt in Kombination mit Bortezomib/Dexamethason gegenüber Bortezomib/Dexamethason zu einer Verlängerung des progressionsfreien Überlebens. |

## 2 Zulassung und Studien

|                   |                                  |   |
|-------------------|----------------------------------|---|
| Zulassung (EMA)   |                                  | September 2015  |
| Status            |                                  | Orphan Drug   |
| Applikation       |                                  | oral, in Kombination mit Bortezomib und Dexamethason  |
| Wirkmechanismus   |                                  | Histon-Deacetylase-Inhibitor  |
| Studienergebnisse | Kontrollarm der Zulassungsstudie | Bortezomib/Dexamethason   |
|                   | Mortalität                       | keine Verlängerung der Gesamtüberlebenszeit   |
|                   | Morbidität                       | Verlängerung der progressionsfreien Überlebenszeit (Hazard Ratio 0,47; Median 7,8 Monate)<br>Steigerung der Rate mindestens partieller Remissionen  |
|                   | Nebenwirkungen                   | erhöhte Rate von Therapieabbrüchen aufgrund von Nebenwirkungen (24% vs 12%)<br>negativer Einfluss der Nebenwirkungen auf die Lebensqualität   |
| Quellen           | Fachinformation                  | <a href="http://ec.europa.eu/health/documents/community-register/2015/20150828132600/anx_132600_de.pdf">http://ec.europa.eu/health/documents/community-register/2015/20150828132600/anx_132600_de.pdf</a> |

|                        |   |
|------------------------|---|
| <b>Zulassung</b>       | <a href="http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/medicines/human/medicines/003725/human_med_001895.jsp&amp;mid=WC0b01ac058001d124">http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/medicines/human/medicines/003725/human_med_001895.jsp&amp;mid=WC0b01ac058001d124</a>   |
| <b>Studien</b>         | San Miguel et al., 2014; <a href="http://www.thelancet.com/journals/lanonc/article/PIIS1470-2045(14)70440-1/">http://www.thelancet.com/journals/lanonc/article/PIIS1470-2045(14)70440-1/</a><br>Richardson et al., 2016; <a href="http://www.bloodjournal.org/content/127/6/713">www.bloodjournal.org/content/127/6/713</a><br>San Miguel et al., 2016; <a href="http://www.thelancet.com/journals/lanhae/article/PIIS2352-3026(16)30147-8/abstract">http://www.thelancet.com/journals/lanhae/article/PIIS2352-3026(16)30147-8/abstract</a> |
| <b>Nutzenbewertung</b> | <a href="https://www.g-ba.de/informationen/nutzenbewertung/193/">https://www.g-ba.de/informationen/nutzenbewertung/193/</a><br><a href="https://www.dgho.de/informationen/stellungnahmen/fruehe-nutzenbewertung/Panobinostat%20DGHO%20Stellungnahme%2020160125.pdf">https://www.dgho.de/informationen/stellungnahmen/fruehe-nutzenbewertung/Panobinostat%20DGHO%20Stellungnahme%2020160125.pdf</a>  |
| <b>Leitlinien</b>      | Onkopedia: Multiples Myelom   |