



arzneimittel bewertung

Ruxolitinib (Jakavi®)

Polycythaemia Vera (PV) » rezidiert/refraktär » ab Zweitlinientherapie

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.

Ruxolitinib (Jakavi®)

Polycythaemia vera (PV) bei Resistenz oder Intoleranz gegenüber Hydroxycarbamid
Stand: September 2017

1 Nutzenbewertung

Subgruppen (Festlegung des G-BA)	Zusatznutzen (G-BA vom 15. 10. 2015)	Stellungnahme DGHO
keine	beträchtlich	Ruxolitinib führt gegenüber einer Patienten-individuellen Therapie zur Verbesserung der hämatologischen Parameter, zur Reduktion krankheitsbezogener Symptome und zur Verringerung der Frequenz von Aderlässen.

2 Zulassung und Studien

Zulassung (EMA)		April 2015
Status		
Applikation		oral, Monotherapie
Wirkmechanismus		Inhibitor der JAK-Kinase
Studienergebnisse	Kontrollarm der Zulassungsstudie	Patienten-individuelle Therapie
	Mortalität	kein Nachweis einer Verlängerung der Gesamtüberlebenszeit
	Morbidität	höhere Rate kompletter hämatologischer Remissionen Reduktion der Milzgröße geringere Zahl an Aderlässen Verbesserung der Lebensqualität
	Weitere Studien (nach Zulassung und Nutzenbewertung)	Bei Patienten mit Polycythaemia vera ohne Splenomegalie und Refraktärität bzw. Unverträglichkeit unter Hydroxyurea führt Ruxolitinib gegenüber konventioneller Therapie in einer offenen Phase-3b-Studie zu einer besseren Kontrolle des Hämatokrit (62 vs 19%) (http://www.thelancet.com/journals/lanonc/article/PIIS1470-2045(16)30558-7/fulltext).

Quellen	Fachinformation	http://www.ema.europa.eu/docs/de_DE/document_library/EPAR_-_Product_Information/human/002464/WC500133223.pdf
	Zulassung	http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/medicines/human/medicines/002464/human_med_001568.jsp&mid=WC0b01ac058001d124
	Studien	Vannucchi et al., 2015; http://www.nejm.org/doi/full/10.1056/NEJMoa1409002 Verstovsek et al., 2015; http://www.haematologica.org/content/101/7/821.long
	Nutzenbewertung	https://www.g-ba.de/informationen/nutzenbewertung/167/ https://www.dgho.de/informationen/stellungnahmen/fruehe-nutzenbewertung/Ruxolitinib%20%20DGHO%20Stellungnahme%2020150805.pdf
	Leitlinien	https://www.onkopedia.com/de/onkopedia/guidelines/polycythaemia-vera-pv/@@view/html/index.html