

Blinatumomab (Blincyto®)

Akute Lymphatische Leukämie (ALL) » rezidiert/refraktär

Empfehlungen der Fachgesellschaft zum Einsatz neuer Arzneimittel

Herausgeber

DGHO Deutsche Gesellschaft für Hämatologie und
Medizinische Onkologie e.V.
Bauhofstr. 12
10117 Berlin

Geschäftsführender Vorsitzender: Prof. Dr. med. Andreas Hochhaus

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

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

Dokument: Frühe Nutzenbewertung

Spezifizierung: Akute Lymphatische Leukämie (ALL) » rezidiert/refraktär

Stand: Mai 2018

1 Nutzenbewertung

Subgruppen (Festlegung des G-BA)	Zusatznutzen (G-BA vom 7. 12. 2017 Neu- bewertung)	Stellungnahme DGHO
B-Vorläufer-ALL, Philadelphia-Chromosom negativ, rezidiert oder /refraktär	beträchtlich	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.

2 Zulassung und Studien

Zulassung (EMA)		Dezember 2015
Status		Orphan Drug
Applikation		intravenös, Dauerinfusion
Wirkmechanismus		bispezifisches Antikörperkonstrukt
Studienergebnisse	Kontrollarm der Zulassungsstudie	Standardchemotherapie
	Mortalität	Verlängerung der Gesamtüberlebenszeit (HR 0,71; Median 3,7 Monate)
	Morbidität	Steigerung der Remissionsrate von 16 auf 34%
	Nebenwirkungen	Nebenwirkungen sind häufig. Im Vordergrund stehen febrile Neutropenie, Infektionen und Neurotoxizität
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	<ul style="list-style-type: none"> • Gökbuget et al., 2016; http://www.nature.com/bcj/journal/v6/n9/full/bcj201684a.html • Kantarjian et al., 2017; http://www.nejm.org/doi/pdf/10.1056/NEJMoa1609783
	Nutzenbewertung	<ul style="list-style-type: none"> • https://www.g-ba.de/informationen/nutzenbewertung/296/ • DGHO-Stellungnahme
	Leitlinien	Onkopedia: Akute Lymphatische Leukämie (ALL)