



# 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.

Alexanderplatz 1  
10178 Berlin

Geschäftsführender Vorsitzender: Prof. Dr. med. Hermann Einsele

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.

# 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 Neubewertung)	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	<a href="http://ec.europa.eu/health/documents/community-register/2015/20151123133349/anx_133349_de.pdf">http://ec.europa.eu/health/documents/community-register/2015/20151123133349/anx_133349_de.pdf</a>
	Zulassung	<a href="http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/medicines/human/medicines/003731/human_med_001921.jsp&amp;mid=WC0b01ac058001d124">http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/medicines/human/medicines/003731/human_med_001921.jsp&amp;mid=WC0b01ac058001d124</a>
	Studien	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Gökbuget et al., 2016; <a href="http://www.nature.com/bcj/journal/v6/n9/full/bcj201684a.html">http://www.nature.com/bcj/journal/v6/n9/full/bcj201684a.html</a></li> <li>• Kantarjian et al., 2017; <a href="http://www.nejm.org/doi/pdf/10.1056/NEJMoa1609783">http://www.nejm.org/doi/pdf/10.1056/NEJMoa1609783</a></li> </ul>
	Nutzenbewertung	<ul style="list-style-type: none"> <li>• <a href="https://www.g-ba.de/informationen/nutzenbewertung/296/">https://www.g-ba.de/informationen/nutzenbewertung/296/</a></li> <li>• <a href="#">DGHO-Stellungnahme</a></li> </ul>
	Leitlinien	<a href="#">Onkopedia: Akute Lymphatische Leukämie (ALL)</a>