

Daratumumab (Darzalex®)

Multiples Myelom » Erstlinie » in Kombination mit Bortezomib/Melphalan/Prednison

Empfehlungen der Fachgesellschaft zum Einsatz neuer Arzneimittel

Herausgeber

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

Geschäftsführende Vorsitzende: Prof. Dr. med. Claudia Baldus

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.

Daratumumab (Darzalex®)

Multiplres Myelom Kombinationstherapie mit Bortezomib/Melphalan/Prednison (D-VMP), Erstlinie

Dokument: Frühe Nutzenbewertung

Spezifizierung: Multiplres Myelom » Erstlinie » in Kombination mit Bortezomib/Melphalan/Prednison

Stand: März 2019

1 Nutzenbewertung

Subgruppen (Festlegung des G-BA)	Zusatznutzen (G-BA vom 22. 3. 2019)	Stellungnahme DGHO
keine	beträchtlich	Daratumumab führt in Kombination mit Bortezomib/Melphalan/Prednison (D-VMP) gegenüber VMP zu einer Steigerung der Rate tiefer Remissionen, der progressionsfreien Überlebenszeit und der Gesamtüberlebenszeit.

2 Zulassung und Studien

Zulassung (EMA)		August 2018
Status		Orphan Drug
Applikation		intravenös, Kombinationstherapie mit Bortezomib/Melphalan/Prednison
Wirkmechanismus		Anti-CD38 Antikörper
Studienergebnisse	Kontrollarm der Zulassungsstudie	Bortezomib/Melphalan/Prednison
	Mortalität	Verlängerung der Gesamtüberlebenszeit (HR 0,68; Median nicht erreicht)
	Morbidität	Verlängerung der progressionsfreien Überlebenszeit (HR 0,43; Median nicht erreicht)
	Nebenwirkungen	Die Rate schwerer Nebenwirkungen im CTCAE Grad 3/4 wird durch die Kombination mit Daratumumab nicht wesentlich geändert. Pneumonien treten häufiger auf, periphere sensorische Neuropathien sind seltener.
Quellen	Fachinformation	http://www.ema.europa.eu/docs/de_DE/document_library/EPAR_-_Product_Information/human/004077/WC500207296.pdf
	Zulassung	http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/medicines/human/medicines/004077/human_med_001979.jsp&mid=WC0b01ac058001d124
	Studien	Mateos et al., 2018; DOI:10.1056/NEJMoa1714678
	Nutzenbewertung	<ul style="list-style-type: none"> • https://www.g-ba.de/informationen/nutzenbewertung/402/ • DGHO-Stellungnahme
	Leitlinien	<ul style="list-style-type: none"> • Onkopedia, Multiples Myelom