



Daratumumab (Darzalex®)

Multiples Myelom » rezidiert/refraktär » in Kombination mit Bortezomib oder Lenalidomid

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.

Daratumumab (Darzalex®)

Kombinationstherapie mit Bortezomib/Dexamethason oder Lenalidomid/Dexamethason, nach mindestens einer Vortherapie

Dokument: Frühe Nutzenbewertung

Spezifizierung: Multiples Myelom » rezidiert/refraktär » in Kombination mit Bortezomib oder Lenalidomid

Stand: Mai 2018

1 Nutzenbewertung

Subgruppen (Festlegung des G-BA)	Zusatznutzen (G-BA vom 15. 2. 2018 Neubewertung)	Stellungnahme DGHO
keine	beträchtlich	Daratumumab führt in zwei multizentrischen, randomisierten Phase III-Studien als Kombination Daratumumab/Bortezomib/Dexamethason gegenüber Bortezomib/Dexamethason und als Kombination Daratumumab/Lenalidomid/Dexamethason gegenüber Lenalidomid/Dexamethason zu einer Steigerung der Remissionsrate, der Rate tiefer Remissionen, der progressionsfreien Überlebenszeit und der Gesamtüberlebenszeit.

2 Zulassung und Studien

Zulassung (EMA)		Mai 2016
Status		Orphan Drug
Applikation		intravenös, Monotherapie
Wirkmechanismus		Anti-CD38 Antikörper
Studienergebnisse	Kontrollarm der Zulassungsstudie	Kombinationstherapie: Bortezomib/Dexamethason Kombinationstherapie: Lenalidomid/Dexamethason
	Mortalität	Daratumumab/Bortezomib/Dexamethason: Verlängerung der Gesamtüberlebenszeit (HR 0,63; Median nicht erreicht) Daratumumab/Lenalidomid/Dexamethason: Verlängerung der Gesamtüberlebenszeit (HR 0,63; Median nicht erreicht)
	Morbidität	Daratumumab/Bortezomib/Dexamethason: Verlängerung der progressionsfreien Überlebenszeit (HR 0,33) Daratumumab/Lenalidomid/Dexamethason: Verlängerung der progressionsfreien Überlebenszeit (HR 0,37)
	Weitere Studien (nach Zulassung und Nutzenbewertung)	In der Erstlinientherapie von Patienten, die nicht für eine autologe Stammzelltransplantation geeignet sind, führt Daratumumab in Kombination mit Bortezomib / Melphalan / Prednison gegenüber Bortezomib / Melphalan / Prednison zu einer Verlängerung des progressionsfreien Überlebens (HR 0,50) und zur Steigerung der Ansprechraten auf 90,9%.
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	<ul style="list-style-type: none"> • Palumbo et al., 2016; DOI:10.1056/NEJMoa1606038 • Dimopoulos et al.; 2016; DOI:10.1056/NEJMoa1607751 • Mateos et al., 2018; DOI:10.1056/NEJMoa1714678
	Nutzenbewertung	<ul style="list-style-type: none"> • https://www.g-ba.de/informationen/nutzenbewertung/307/ • DGHO-Stellungnahme • https://www.akdae.de/Stellungnahmen/AMNOG/A-Z/Daratumumab/index.html
	Leitlinien	<ul style="list-style-type: none"> • Onkopedia: Multiples Myelom