



# Daunorubicin / Cytarabin Fixkombination (Vyxeos®)

Akute Myeloische Leukämie (AML) » sekundäre AML » Erstlinientherapie

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](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.

# Daunorubicin / Cytarabin Fixkombination (Vyxeos®)

## Sekundäre akute myeloische Leukämie (AML) in der Erstlinientherapie

**Dokument:** Frühe Nutzenbewertung

**Spezifizierung:** Akute Myeloische Leukämie (AML) » sekundäre AML » Erstlinientherapie

**Stand:** März 2019

## 1 Nutzenbewertung

Subgruppen (Festlegung des G-BA)	Zusatznutzen (G-BA vom 22. 3. 2019)	Stellungnahme DGHO
keine	beträchtlich	In der Zulassungsstudie führt die Fixkombination von Daunorubicin/Cytarabin gegenüber einer Standardtherapie „7+3“ bei Patienten mit Therapie-assoziiertes AML (tAML), AML nach myelodysplastischem Syndrom (MDS) oder de novo AML mit MDS-Karyotyp zu einer Steigerung der Remissionsrate, zu einer Verlängerung des ereignisfreien und des Gesamtüberlebens sowie zu einer Steigerung der Überlebensrate nach 2 Jahren.

## 2 Zulassung und Studien

<b>Zulassung (EMA)</b>		August 2018
<b>Status</b>		Orphan Drug
<b>Applikation</b>		intravenös
<b>Wirkmechanismus</b>		Zytostatika
<b>Studienergebnisse</b>	<b>Kontrollarm der Zulassungsstudie</b>	Cytarabin über 7 Tage, Daunorubicin über 3 Tage („7+3“)
	<b>Mortalität</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Verlängerung der Gesamtüberlebenszeit (Median 3,9 Monate, HR 0,69)</li> <li>• Erhöhung der Überlebensrate nach 2 Jahren (31,1% vs 12,3%)</li> </ul>
	<b>Morbidität</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Verbesserung des ereignisfreien Überlebens (Median 1,2 Monate; HR 0,74)</li> </ul>
	<b>Nebenwirkungen</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Rate schwerer Nebenwirkungen im CTCAE Grad 3-5: 92% vs 91% im Kontrollarm</li> <li>• Verlängerung der Neutropeniedauer im Median um 6 Tage, der Thrombozytopeniedauer im Median um 7,5 Tage</li> </ul>
<b>Quellen</b>	<b>Fachinformation</b>	<a href="https://www.ema.europa.eu/en/documents/smop-initial/chmp-summary-positive-opinion-vyxeos_en">https://www.ema.europa.eu/en/documents/smop-initial/chmp-summary-positive-opinion-vyxeos_en</a>
	<b>Zulassung</b>	<a href="https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/vyxeos">https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/vyxeos</a>
	<b>Studien</b>	Lancet et al., 2018; DOI:10.1200/JCO.2017.77.6112
	<b>Nutzenbewertung</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• <a href="https://www.g-ba.de/informationen/nutzenbewertung/396/">https://www.g-ba.de/informationen/nutzenbewertung/396/</a></li> <li>• DGHO-Stellungnahme</li> </ul>
	<b>Leitlinien</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Onkopedia, Akute Myeloische Leukämie (AML)</li> </ul>