



Decitabin (Dacogen®)

Akute Myeloische Leukämie (AML) » nicht geeignet für intensive Chemotherapie » Monotherapie

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.

Decitabin (Dacogen®)

Akute myeloische Leukämie (AML) bei Patienten >65 Jahre, die nicht für eine Standardchemotherapie geeignet sind

Dokument: Frühe Nutzenbewertung

Spezifizierung: Akute Myeloische Leukämie (AML) » nicht geeignet für intensive Chemotherapie » Monotherapie

Stand: Mai 2018

1 Nutzenbewertung

Subgruppen (Festlegung des G-BA)	Zusatznutzen (G-BA vom 2. 5. 2013)	Stellungnahme DGHO
keine	gering	Decitabin führt gegenüber Best Supportive Care oder Cytarabin zu einer Verlängerung der Gesamtüberlebenszeit und zur Steigerung der Rate hämatologischer Remissionen.

2 Zulassung und Studien

Zulassung (EMA)		Oktober 2012
Status		Orphan Drug
Applikation		intravenös, Monotherapie
Wirkmechanismus		Nukleosid-Analogen, Hemmung der DNS-Methyltransferase
Studienergebnisse	Kontrollarm der Zulassungsstudie	Best Supportive Care oder Cytarabin
	Mortalität	Verlängerung der Gesamtüberlebenszeit (Hazard Ratio 0,85; median 2,4 Monate)
	Morbidität	Steigerung der Rate hämatologischer Remissionen
Quellen	Fachinformation	http://ec.europa.eu/health/documents/community-register/2012/20120920124170/anx_124170_de.pdf
	Zulassung	http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/medicines/human/medicines/002221/human_med_001589.jsp&mid=WC0b01ac058001d124
	Studien	Kantarjian et al., 2012; http://jco.ascopubs.org/content/30/21/2670
	Nutzenbewertung	<ul style="list-style-type: none"> • https://www.g-ba.de/informationen/nutzenbewertung/42/ • DGHO-Stellungnahme
	Leitlinien	<ul style="list-style-type: none"> • Onkopedia, Akute Myeloische Leukämie (AML) • Onkopedia, Myelodysplastische Syndrome (MDS)