

arzneimittel



## Elotuzumab (Empliciti®)

Multiples Myelom » rezidiert/refraktär

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.

# Elotuzumab (Empliciti®)

**Multiples Myelom Rezidiv/Refraktärität nach mindestens einer vorangegangenen Therapie**

**Dokument:** Frühe Nutzenbewertung

**Spezifizierung:** Multiples Myelom » rezidiert/refraktär

**Stand:** Mai 2018

## 1 Nutzenbewertung

Subgruppen (Festlegung des G-BA)	Zusatznutzen (G-BA vom 1. 12. 2016)	Stellungnahme DGHO
keine	gering	Elotuzumab führt in Kombination mit Lenalidomid/Dexamethason gegenüber der Zweifachkombination Lenalidomid/Dexamethason zu einer Steigerung der Remissionsrate und zu einer Verlängerung des progressionsfreien Überlebens, sowie einer Verlängerung des Gesamtüberlebens in den Interim-Analysen..

## 2 Zulassung und Studien

<b>Zulassung (EMA)</b>		Mai 2016
<b>Status</b>		
<b>Applikation</b>		intravenös, Kombinationstherapie
<b>Wirkmechanismus</b>		Anti-SLAMF7-Antikörper
<b>Studienergebnisse</b>	<b>Kontrollarm der Zulassungsstudie</b>	Lenalidomid/niedrigdosiertes Dexamethason
	<b>Mortalität</b>	Verlängerung der Überlebenszeit (Hazard Ratio 0,77; Median 4,1 Monate)
	<b>Morbidität</b>	Verlängerung der progressionsfreien Überlebenszeit (Hazard Ratio 0,68; Median 4,2 Monate) Erhöhung der Remissionsrate
	<b>Nebenwirkungen</b>	Häufigste zusätzliche Nebenwirkungen der Kombinationstherapie sind schwere Lymphozytopenie und Infektionen.
<b>Quellen</b>	<b>Fachinformation</b>	<a href="http://www.ema.europa.eu/docs/de_DE/document_library/EPAR_-_Product_Information/human/003967/WC500206673.pdf">http://www.ema.europa.eu/docs/de_DE/document_library/EPAR_-_Product_Information/human/003967/WC500206673.pdf</a>
	<b>Zulassung</b>	<a href="http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/medicines/human/medicines/003967/human_med_001968.jsp&amp;mid=WC0b01ac058001d124">http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/medicines/human/medicines/003967/human_med_001968.jsp&amp;mid=WC0b01ac058001d124</a>
	<b>Studien</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Lonial et al., 2015; <a href="http://www.nejm.org/doi/full/10.1056/NEJMoa1505654">http://www.nejm.org/doi/full/10.1056/NEJMoa1505654</a></li> <li>• Dimopoulos et al., 2017; <a href="http://onlinelibrary.wiley.com/doi/10.1111/bjh.14787/pdf">http://onlinelibrary.wiley.com/doi/10.1111/bjh.14787/pdf</a></li> </ul>
	<b>Nutzenbewertung</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• <a href="https://www.g-ba.de/informationen/nutzenbewertung/238/">https://www.g-ba.de/informationen/nutzenbewertung/238/</a></li> <li>• <a href="#">DGHO-Stellungnahme</a></li> </ul>
	<b>Leitlinien</b>	<a href="#">Onkopedia: Multiples Myelom</a>