

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

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.

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

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