

Gemtuzumab Ozogamicin (Mylotarg®)

Akute Myeloische Leukämie (AML) » nicht APL » Erstlinientherapie

Empfehlungen der Fachgesellschaft zum Einsatz neuer Arzneimittel

Herausgeber

DGHO Deutsche Gesellschaft für Hämatologie und
Medizinische Onkologie e.V.
Bauhofstr. 12
10117 Berlin

Geschäftsführende Vorsitzende: Prof. Dr. med. Claudia Baldus

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.

Gemtuzumab Ozogamicin (Mylotarg®)

Akute myeloische Leukämie (AML) (nicht APL) in Kombination mit Cytarabin/Daunorubicin in der Erstlinientherapie

Dokument: Frühe Nutzenbewertung

Spezifizierung: Akute Myeloische Leukämie (AML) » nicht APL » Erstlinientherapie

Stand: März 2019

1 Nutzenbewertung

Subgruppen (Festlegung des G-BA)	Zusatznutzen (G-BA vom 21. 2. 2019)	Stellungnahme DGHO
keine	nicht quantifizierbar	In der Zulassungsstudie führt Gemtuzumab Ozogamicin (GO) in Kombination mit Cytarabin/Daunorubicin in der Induktions- und der Konsolidierungstherapie zu einer signifikanten Verlängerung des ereignisfreien Überlebens sowie zu einer numerischen, aber statistisch nicht signifikanten Verbesserung der Remissionsrate und der medianen Gesamtüberlebenszeit. Die verfügbare Datenlage zur Wirksamkeit von Gemtuzumab Ozogamicin in der Erstlinientherapie der AML ist sehr viel größer mit mehr als 10 randomisierten Studien. In Metaanalysen ist ein Vorteil für Patienten in der Günstig-Risiko-Gruppe erkennbar. Patienten mit ungünstigem zytogenetischen Risiko profitieren nicht von der Therapie mit Gemtuzumab Ozogamicin.

2 Zulassung und Studien

Zulassung (EMA)		September 2017
Status		Orphan Drug
Applikation		oral, Monotherapie
Wirkmechanismus		Multikinase-Inhibitor
Studienergebnisse	Kontrollarm der Zulassungsstudie	Cytarabin/Daunorubicin
	Mortalität	keine Verlängerung der Gesamtüberlebenszeit
	Morbidität	Verbesserung des ereignisfreien Überlebens (Median 7,8 Monate; HR 0,56)
	Nebenwirkungen	• Rate schwerer Nebenwirkungen im CTCAE Grad 3/4: 53,4 versus 40,1% im Kontrollarm • Häufigste Nebenwirkung: Verlängerung der Neutropenie- und der Thrombozytopeniedauer • Therapieabbruch aufgrund von Nebenwirkungen: 31,3%
Quellen	Fachinformation	https://ec.europa.eu/health/documents/community-register/2018/20180419140489/anx_140489_de.pdf
	Zulassung	https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/mylotarg-0
	Studien	Castaigne et al., 2012; DOI:10.1016/S0140-6736(12)60485-1 Hills et al., 2014; DOI:10.1016/S1470-2045(14)70281-5
	Nutzenbewertung	https://www.g-ba.de/informationen/nutzenbewertung/382/
	Leitlinien	Onkopedia, Akute Myeloische Leukämie (AML)