



# Inotuzumab Ozogamicin (Besponsa®)

Akute Lymphatische Leukämie (ALL) » 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.

# Inotuzumab Ozogamicin (Besponsa®)

**B-Vorläufer-ALL, CD22 positiv, rezidiert oder refraktär**

**Dokument:** Frühe Nutzenbewertung

**Spezifizierung:** Akute Lymphatische Leukämie (ALL) » rezidiert/refraktär

**Stand:** Mai 2018

## 1 Nutzenbewertung

Subgruppen (Festlegung des G-BA)	Zusatznutzen (G-BA vom 18. 1. 2018)	Stellungnahme DGHO
B-Vorläufer-ALL, CD22 positiv, rezidiert oder refraktär	gering	<p>Inotuzumab Ozogamicin ist ein wirksames Arzneimittel bei Patienten mit CD22 positiver B-Vorläufer-ALL, die auf die vorherige Standardtherapie nicht angesprochen haben. Inotuzumab Ozogamicin führt als Monotherapie gegenüber Cytarabin-haltiger Rezidivchemotherapie zu einer Steigerung der Remissionsrate, einer Steigerung der Rate von Patienten ohne minimale Resterkrankung sowie zu einer Verlängerung der rezidivfreien und der Gesamtüberlebenszeit.</p> <p>Begrenzend ist das vermehrte Auftreten einer hepatischen sinusoidalen Obstruktion (SOS/VOD) als überlappende Komplikation der alloHSZT nach Inotuzumab Ozogamicin.</p> <p>Inotuzumab Ozogamicin ist besonders geeignet als Baustein eines Therapiekonzeptes für Patienten mit rezidivierender/refraktärer ALL, bei denen anschließend eine alloHSZT durchgeführt werden kann und die kein erhöhtes Risiko für ein sinusoidales Obstruktionssyndrom (SOS) haben.</p>

## 2 Zulassung und Studien

<b>Zulassung (EMA)</b>		Juni 2017
<b>Status</b>		Orphan Drug
<b>Applikation</b>		intravenös
<b>Wirkmechanismus</b>		Konjugat aus Anti-CD22 Antikörper und Calicheamicin
<b>Studienergebnisse</b>	<b>Kontrollarm der Zulassungsstudie</b>	FLAG (Fludarabin, Cytarabin, G-CSF), Cytarabin plus Mitoxantron oder Hochdosis-Cytarabin
	<b>Mortalität</b>	Verlängerung der medianen Überlebenszeit (HR 0,77; Median 1,0 Monat) und Steigerung der 2-Jahres-Überlebensrate von 10 auf 23%
	<b>Morbidität</b>	Verlängerung der medianen Remissionsdauer (HR 0,55; Median 1,5 Monate) Steigerung der Remissionsrate (28,1 auf 78,4%)
	<b>Nebenwirkungen</b>	Schwere Nebenwirkungen im CTCAE-Grad 3/4, die im Inotuzumab Ozogamicin-Arm häufiger auftraten, waren Veno-occlusive Disease (11%) und Pneumonie (4%).
<b>Quellen</b>	<b>Fachinformation</b>	<a href="http://ec.europa.eu/health/documents/community-register/2015/20151123133349/anx_133349_de.pdf">http://ec.europa.eu/health/documents/community-register/2015/20151123133349/anx_133349_de.pdf</a>
	<b>Zulassung</b>	<a href="http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/medicines/human/medicines/004119/human_med_002109.jsp&amp;mid=WC0b01ac058001d124">http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/medicines/human/medicines/004119/human_med_002109.jsp&amp;mid=WC0b01ac058001d124</a>
	<b>Studien</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Kantarjian HM et al., 2016; DOI:10.1056/NEJMoa1509277</li> <li>• Kantarjian HM et al., 2016; DOI:10.1002/cncr.31317</li> </ul>
	<b>Nutzenbewertung</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• <a href="https://www.g-ba.de/informationen/nutzenbewertung/301/">https://www.g-ba.de/informationen/nutzenbewertung/301/</a></li> <li>• <a href="#">DGHO-Stellungnahme</a></li> </ul>
	<b>Leitlinien</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• <a href="#">Onkopedia, Akute Lymphatische Leukämie</a></li> </ul>