

arzneimittel



Obinutuzumab (Gazyvaro®)

Follikuläres Lymphom » fortgeschritten » Erstlinientherapie

Empfehlungen der Fachgesellschaft zum Einsatz neuer Arzneimittel

Herausgeber

DGHO Deutsche Gesellschaft für Hämatologie und
Medizinische Onkologie e.V.

Alexanderplatz 1
10178 Berlin

Geschäftsführender Vorsitzender: Prof. Dr. med. Hermann Einsele

Telefon: +49 (0)30 27 87 60 89 - 0

Telefax: +49 (0)30 27 87 60 89 - 18

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.

Obinutuzumab (Gazyvaro®)

fortgeschrittenes follikuläres Lymphom, nicht vorbehandelt

Dokument: Frühe Nutzenbewertung

Spezifizierung: Follikuläres Lymphom » fortgeschritten » Erstlinientherapie

Stand: Mai 2018

1 Nutzenbewertung

Subgruppen (Festlegung des G-BA)	Zusatznutzen (G-BA vom 5. 4. 2018)	Stellungnahme DGHO
keine	nicht quantifizierbar	Obinutuzumab führt in Kombination mit Chemotherapie (Bendamustin oder CHOP oder CVP) gegenüber Rituximab/Chemotherapie zu einer Verlängerung der progressionsfreien Überlebenszeit, nicht zur Verlängerung der Überlebenszeit. Der G-BA weist in seinem Beschluss darauf hin, dass er das Ausmaß des allein aus rechtlicher Sicht zu unterstellenden Zusatznutzens von Obinutuzumab als nicht quantifizierbar einstuft.

2 Zulassung und Studien

Zulassung (EMA)		September 2017
Status		Orphan Drug
Applikation		intravenös, in Kombination mit Bendamustin
Wirkmechanismus		Anti-CD20-Antikörper
Studienergebnisse	Kontrollarm der Zulassungsstudie	Chemotherapie (Bendamustin oder CHOP oder CVP)
	Mortalität	keine Verlängerung der Gesamtüberlebenszeit
	Morbidität	Verlängerung der progressionsfreien Überlebenszeit (Hazard Ratio 0,66)
Quellen	Fachinformation	https://www.gelbe-liste.de/produkte/gazyvaro-1-000-mg-konzentrat-zur-herstellung-einer-infusionsloesung_863476/fachinformation
	Zulassung	http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/medicines/human/medicines/002799/human_med_001780.jsp&mid=WC0b01ac058001d124
	Studien	Marcus et al., 2017; DOI:10.1056/NEJMoa1614598
	Nutzenbewertung	<ul style="list-style-type: none"> • https://www.g-ba.de/informationen/nutzenbewertung/321/ • DGHO-Stellungnahme
	Leitlinien	Onkopedia, Follikuläres Lymphom