

Obinutuzumab (Gazyvaro®)

Follikuläres Lymphom » rezidiert/refraktär » nach Rituximab

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. Hermann Einsele

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.

Obinutuzumab (Gazyvaro®)

Follikuläres Lymphom bei Refraktarität oder Progress unter oder innerhalb von 6 Monaten nach Therapie mit Rituximab, in Kombination mit Bendamustin

Dokument: Frühe Nutzenbewertung

Spezifizierung: Follikuläres Lymphom » rezidiert/refraktär » nach Rituximab

Stand: Mai 2018

1 Nutzenbewertung

Subgruppen (Festlegung des G-BA)	Zusatznutzen (G-BA vom 15.12.2016)	Stellungnahme DGHO
keine	nicht quantifizierbar	Obinutuzumab führt in Kombination mit Bendamustin gegenüber Bendamustin-Monotherapie zu einer Verlängerung der progressionsfreien und der Gesamtüberlebenszeit. Unklar ist das Ausmaß des Zusatznutzens, wenn Obinutuzumab schon in der Erstlinientherapie eingesetzt wurde.

2 Zulassung und Studien

Zulassung (EMA)		Juni 2016
Status		Orphan Drug
Applikation		intravenös, in Kombination mit Bendamustin
Wirkmechanismus		Anti-CD20-Antikörper
Studienergebnisse	Kontrollarm der Zulassungsstudie	Bendamustin
	Mortalität	Verlängerung der Gesamtüberlebenszeit (Hazard Ratio 0,62; Median nicht erreicht)
	Morbidität	Verlängerung der progressionsfreien Überlebenszeit (Hazard Ratio 0,47; Median 15,4 Monate)
	Weitere Studien (nach Zulassung und Nutzenbewertung)	Obinutuzumab führt in der Erstlinientherapie bei Patienten mit fortgeschrittenem, follikulärem Lymphom zu einer Verlängerung des progressionsfreien Überlebens (Marcus et al., 2017; DOI:10.1056/NEJMoa1614598).
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	<ul style="list-style-type: none"> • Sehn et al., 2016; http://www.thelancet.com/journals/lanonc/article/PIIS1470-2045(16)30097-3/ • Cheson et al., 2018; DOI:10.1200/JCO.2017.76.3656
	Nutzenbewertung	<ul style="list-style-type: none"> • https://www.g-ba.de/informationen/nutzenbewertung/249/ • DGHO-Stellungnahme
	Leitlinien	<ul style="list-style-type: none"> • Onkopedia, Follikuläres Lymphom