



## Panobinostat (Farydak®)

Multiples Myelom » rezidiert/refraktär » ab Drittlinientherapie

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.

# Panobinostat (Farydak®)

**Multiplles Myelom, in Kombination mit Bortezomib und Dexamethason, nach Vortherapie mit Bortezomib und Immunmodulatoren**

**Dokument:** Frühe Nutzenbewertung

**Spezifizierung:** Multiplles Myelom » rezidiert/refraktär » ab Drittlinientherapie

**Stand:** Mai 2018

## 1 Nutzenbewertung

Subgruppen (Festlegung des G-BA)	Zusatznutzen (G-BA vom 17. 3. 2016)	Stellungnahme DGHO
keine	nicht quantifizierbar	Panobinostat führt in Kombination mit Bortezomib/Dexamethason gegenüber Bortezomib/Dexamethason zu einer Verlängerung der progressionsfreien, nicht der Gesamtüberlebenszeit.

## 2 Zulassung und Studien

<b>Zulassung (EMA)</b>		September 2015
<b>Status</b>		Orphan Drug
<b>Applikation</b>		oral, in Kombination mit Bortezomib und Dexamethason
<b>Wirkmechanismus</b>		Histon-Deacetylase-Inhibitor
<b>Studienergebnisse</b>	<b>Kontrollarm der Zulassungsstudie</b>	Bortezomib/Dexamethason
	<b>Mortalität</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>keine Verlängerung der Gesamtüberlebenszeit</li> </ul>
	<b>Morbidität</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Verlängerung der progressionsfreien Überlebenszeit (Hazard Ratio 0,47; Median 7,8 Monate)</li> <li>Steigerung der Rate mindestens partieller Remissionen</li> </ul>
	<b>Nebenwirkungen</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>erhöhte Rate von Therapieabbrüchen aufgrund von Nebenwirkungen (24% vs 12%)</li> <li>negativer Einfluss der Nebenwirkungen auf die Lebensqualität</li> </ul>
<b>Quellen</b>	<b>Fachinformation</b>	<a href="http://ec.europa.eu/health/documents/community-register/2015/20150828132600/anx_132600_de.pdf">http://ec.europa.eu/health/documents/community-register/2015/20150828132600/anx_132600_de.pdf</a>
	<b>Zulassung</b>	<a href="http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/medicines/human/medicines/003725/human_med_001895.jsp&amp;mid=WC0b01ac058001d124">http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/medicines/human/medicines/003725/human_med_001895.jsp&amp;mid=WC0b01ac058001d124</a>
	<b>Studien</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>San Miguel et al., 2014; <a href="http://www.thelancet.com/journals/lanonc/article/PIIS1470-2045(14)70440-1/">http://www.thelancet.com/journals/lanonc/article/PIIS1470-2045(14)70440-1/</a></li> <li>Richardson et al., 2016; <a href="http://www.bloodjournal.org/content/127/6/713">www.bloodjournal.org/content/127/6/713</a></li> <li>San Miguel et al., 2016; <a href="http://www.thelancet.com/pdfs/journals/lanhae/PIIS2352-3026(16)30147-8.pdf">http://www.thelancet.com/pdfs/journals/lanhae/PIIS2352-3026(16)30147-8.pdf</a></li> <li>San Miguel et al., 2017; <a href="http://www.thelancet.com/journals/lanhae/article/PIIS2352-3026(16)30147-8/fulltext">http://www.thelancet.com/journals/lanhae/article/PIIS2352-3026(16)30147-8/fulltext</a></li> </ul>
	<b>Nutzenbewertung</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li><a href="https://www.g-ba.de/informationen/nutzenbewertung/193/">https://www.g-ba.de/informationen/nutzenbewertung/193/</a></li> <li>DGHO-Stellungnahme</li> </ul>
	<b>Leitlinien</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Onkopedia, Multiples Myelom</li> </ul>