

arzneimittel



## Pixantron (Pixuvri®)

Aggressives NHL » rezidiert/refraktär » nach Chemotherapie

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.

# Pixantron (Pixuvri®)

**Aggressive B-Zell-Lymphome (B-NHL) Rezidiv/Refraktärität nach mindestens zwei vorherigen Chemotherapien**

**Dokument:** Frühe Nutzenbewertung

**Spezifizierung:** Aggressives NHL » rezidiert/refraktär » nach Chemotherapie

**Stand:** Mai 2018

## 1 Nutzenbewertung

Subgruppen (Festlegung des G-BA)	Zusatznutzen (G-BA vom 16. 5. 2013)	Stellungnahme DGHO
keine	nicht belegt	Pixantron führt gegenüber Monochemotherapien zu einer Steigerung der Remissionsrate und zur Verlängerung der progressionsfreien Überlebenszeit. Pixantron ist eine Therapieoption bei refraktären, aggressiven B-Zell-Lymphomen nach adäquater Vortherapie einschl. Chemoimmuntherapie und ggf. Hochdosistherapie mit autologer Stammzelltransplantation.

## 2 Zulassung und Studien

<b>Zulassung (EMA)</b>		Mai 2012
<b>Status</b>		
<b>Applikation</b>		intravenös, Monotherapie
<b>Wirkmechanismus</b>		Mitoxantron-Analogon, Topoisomerase-II-Inhibitor
<b>Studienergebnisse</b>	<b>Kontrollarm der Zulassungsstudie</b>	Monochemotherapie
	<b>Mortalität</b>	keine Verlängerung der Gesamtüberlebenszeit
	<b>Morbidität</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Verlängerung der progressionsfreien Überlebenszeit (Hazard Ratio 0,6; median 2,7 Monate)</li> <li>• Steigerung der Rate hämatologischer Remissionen</li> </ul>
	<b>Nebenwirkungen</b>	hohe Rate von Neutropenie CTCAE Grad 3/4
<b>Quellen</b>	<b>Fachinformation</b>	<a href="http://ec.europa.eu/health/documents/community-register/2012/20121029124768/anx_124768_de.pdf">http://ec.europa.eu/health/documents/community-register/2012/20121029124768/anx_124768_de.pdf</a>
	<b>Zulassung</b>	<a href="http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/medicines/human/medicines/002055/human_med_001549.jsp&amp;mid=WC0b01ac058001d124">http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/medicines/human/medicines/002055/human_med_001549.jsp&amp;mid=WC0b01ac058001d124</a>
	<b>Studien</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Pettengell et al., 2012; <a href="http://www.thelancet.com/journals/lanonc/article/PIIS1470-2045(12)70212-7/abstract">http://www.thelancet.com/journals/lanonc/article/PIIS1470-2045(12)70212-7/abstract</a></li> <li>• Pettengell et al., 2016; <a href="https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC5074333/">https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC5074333/</a></li> <li>• Pettengell et al., 2018; DOI:10.1007/s40261-018-0635-3</li> </ul>
	<b>Nutzenbewertung</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• <a href="https://www.g-ba.de/informationen/nutzenbewertung/48/">https://www.g-ba.de/informationen/nutzenbewertung/48/</a></li> <li>• DGHO-Stellungnahme</li> </ul>
	<b>Leitlinien</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Onkopedia, Diffuses großzelliges B-Zell-Lymphom</li> </ul>