



## Pomalidomid (Imnovid®)

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.

# Pomalidomid (Imnovid®)

**Multiples Myelom Rezidiv/Refraktärität nach mindestens zwei vorherigen, Bortezomid- und Lenalidomid-haltigen Therapien**

**Dokument:** Frühe Nutzenbewertung

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

**Stand:** Mai 2018

## 1 Nutzenbewertung

Subgruppen (Festlegung des G-BA)	Zusatznutzen (G-BA vom 17. 3. 2016, Neubewertung)	Stellungnahme DGHO
<b>Patienten, bei denen hochdosiertes Dexamethason indiziert ist</b>	<b>beträchtlich</b>	Pomalidomid führt in Kombination mit niedrigdosiertem Dexamethason gegenüber einer hochdosierten Dexamethason-Therapie zur Verlängerung der progressionsfreien und der Gesamtüberlebenszeit sowie zu einer Steigerung der Remissionsrate.
<b>Patienten, bei den hochdosiertes Dexamethason nicht indiziert ist</b>	<b>nicht belegt</b>	Es liegen keine Daten randomisierter Studien zum Vergleich der Kombination Pomalidomid mit niedrigdosiertem Dexamethason gegenüber niedrigdosiertem Dexamethason vor.

## 2 Zulassung und Studien

<b>Zulassung (EMA)</b>		August 2013
<b>Status</b>		Orphan Drug, Umsatzgrenze von 50 Mio € überschritten
<b>Applikation</b>		oral, in Kombination mit Dexamethason, Verordnung über T-Rezept
<b>Wirkmechanismus</b>		Immunmodulator
<b>Studienergebnisse</b>	<b>Kontrollarm der Zulassungsstudie</b>	Dexamethason, hochdosiert
	<b>Mortalität</b>	Verlängerung der Gesamtüberlebenszeit (Hazard Ratio 0,74; median 4,6 Monate)
	<b>Morbidität</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Verlängerung der progressionsfreien Überlebenszeit (Hazard Ratio 0,5; median 2,1 Monate)</li> <li>• Steigerung der Rate mindestens partieller Remissionen</li> <li>• Verbesserung der Lebensqualität</li> </ul>
	<b>Nebenwirkungen</b>	Antikoagulation zur Prophylaxe thrombembolischer Komplikation empfohlen
<b>Quellen</b>	<b>Fachinformation</b>	<a href="http://www.ema.europa.eu/docs/de_DE/document_library/EPAR_-_Product_Information/human/002682/WC500147717.pdf">http://www.ema.europa.eu/docs/de_DE/document_library/EPAR_-_Product_Information/human/002682/WC500147717.pdf</a>
	<b>Zulassung</b>	<a href="http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/medicines/human/medicines/002682/human_med_001669.jsp&amp;mid=WC0b01ac058001d124">http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/medicines/human/medicines/002682/human_med_001669.jsp&amp;mid=WC0b01ac058001d124</a>
	<b>Studien</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• San Miguel et al., 2013; <a href="http://www.thelancet.com/journals/lanonc/article/PIIS1470-2045(13)70380-2">http://www.thelancet.com/journals/lanonc/article/PIIS1470-2045(13)70380-2</a></li> <li>• Weisel et al., 2015; <a href="https://www.clinical-lymphoma-myeloma-leukemia.com/article/S2152-2650(15)00363-8/abstract">https://www.clinical-lymphoma-myeloma-leukemia.com/article/S2152-2650(15)00363-8/abstract</a></li> <li>• Moreau et al., 2016; <a href="http://www.tandfonline.com/doi/full/10.1080/10428194.2016.1180685">http://www.tandfonline.com/doi/full/10.1080/10428194.2016.1180685</a></li> </ul>
	<b>Nutzenbewertung</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• <a href="https://www.g-ba.de/informationen/nutzenbewertung/77/">https://www.g-ba.de/informationen/nutzenbewertung/77/</a></li> <li>• DGHO-Stellungnahme</li> </ul>
	<b>Leitlinien</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Onkopedia, Multiples Myelom</li> </ul>