

arzneimittel



Siltuximab (Sylvant®)

Morbus Castleman » idiopathic multicentric Morbus Castleman

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 die Diagnostik und Therapie hämatologischer und onkologischer Erkrankungen entbinden die verantwortliche Ärztin / den verantwortlichen Arzt nicht davon, notwendige Diagnostik, Indikationen, Kontraindikationen und Dosierungen im Einzelfall zu überprüfen! Die DGHO übernimmt für Empfehlungen keine Gewähr.

Inhaltsverzeichnis

1 Siltuximab, idiopathic multicentric Morbus Castleman.....	2
--	----------


Siltuximab (Sylvant®)

Dokument: Fact Sheet

Spezifizierung: Morbus Castleman » idiopathic multicentric Morbus Castleman

Stand: Juli 2022

1 Siltuximab, idiopathic multicentric Morbus Castleman

Siltuximab, idiopathic multicentric Morbus Castleman																																																																								
<p> Facts</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>Parameter</th> <th>Results¹⁵</th> <th>HR¹⁶</th> <th>p value</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>RR²</td> <td>0²¹ vs 34²¹</td> <td></td> <td>p = 0.0012</td> </tr> <tr> <td>SAE⁷</td> <td>19 vs 23</td> <td></td> <td>n.s.¹⁷</td> </tr> <tr> <td>TTF¹⁴</td> <td>134²² vs n.e.²⁰</td> <td></td> <td>p = 0.0084</td> </tr> </tbody> </table>	Parameter	Results ¹⁵	HR ¹⁶	p value	RR ²	0 ²¹ vs 34 ²¹		p = 0.0012	SAE ⁷	19 vs 23		n.s. ¹⁷	TTF ¹⁴	134 ²² vs n.e. ²⁰		p = 0.0084	<p>Appraisal EU Approval 2014</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th colspan="2"></th> <th>5</th> <th>4</th> <th>3b</th> <th>3a</th> <th>2c</th> <th>2b</th> <th>2a</th> <th>1b</th> <th>1a</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td rowspan="2">Evidence (LoE)</td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td style="background-color: black;"></td> <td></td> </tr> <tr> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td rowspan="2">Clinical benefit (ESMO MCBS)</td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> </tbody> </table> <p> ■ curative ■ non-curative </p>					5	4	3b	3a	2c	2b	2a	1b	1a	Evidence (LoE)																					Clinical benefit (ESMO MCBS)																				
Parameter	Results ¹⁵	HR ¹⁶	p value																																																																					
RR ²	0 ²¹ vs 34 ²¹		p = 0.0012																																																																					
SAE ⁷	19 vs 23		n.s. ¹⁷																																																																					
TTF ¹⁴	134 ²² vs n.e. ²⁰		p = 0.0084																																																																					
		5	4	3b	3a	2c	2b	2a	1b	1a																																																														
Evidence (LoE)																																																																								
Clinical benefit (ESMO MCBS)																																																																								
<p>Patients Idiopathic multicentric Morbus Castleman</p> <p>Trial</p> <p>Randomisation 2 : 1</p> <p>N¹ 79</p> <p>New Therapy Siltuximab</p> <p>Control Placebo</p> <p>Publication DOI:10.1016/S1470-2045(14)70319-5</p>	<p>Additional benefit (G-BA)</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th></th> <th>lower</th> <th>proven</th> <th>not quantifiable</th> <th>not minor</th> <th>considerable</th> <th>major</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td></td> <td></td> <td></td> <td style="background-color: black;"></td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> </tbody> </table>				lower	proven	not quantifiable	not minor	considerable	major																																																														
	lower	proven	not quantifiable	not minor	considerable	major																																																																		

Legende:

¹ N - number of patients

² RR - remission rate, in %

⁷ SAE - serious adverse events, CTCAE grade 3/4

¹⁴ TTF - time to treatment failure

¹⁵ results for control, results for new therapy

¹⁶ hazard ratio for new therapy

¹⁷ n. s. not significant

²⁰ n. e.

²¹ durable tumour and symptomatic response for at least 18 weeks

²² time to treatment failure, in days