



## Telotristat (Xermelo®)

Karzinoid-bedingte Diarrhoe » nach SSA-Therapie

Empfehlungen der Fachgesellschaft zum Einsatz neuer Arzneimittel

## **Herausgeber**

DGHO Deutsche Gesellschaft für Hämatologie und  
Medizinische Onkologie e.V.  
Bauhofstr. 12  
10117 Berlin

Geschäftsführende Vorsitzende: Prof. Dr. med. Claudia Baldus

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.

# Telotristat (Xermelo®)

**Karzinoid-induzierte Diarrhoe, wenn Somatostatin-Analoga nicht ausreichend sind**

**Dokument:** Frühe Nutzenbewertung

**Spezifizierung:** Karzinoid-bedingte Diarrhoe » nach SSA-Therapie

**Stand:** Mai 2018

## 1 Nutzenbewertung

Subgruppen (Festlegung des G-BA)	Zusatznutzen (G-BA vom 5. 4. 2018)	Stellungnahme DGHO
keine	nicht quantifizierbar	Telotristatethyl führt in Kombination mit Somatostatin-Analoga gegenüber Placebo zu einer signifikanten Senkung der Stuhlfrequenz.

## 2 Zulassung und Studien

<b>Zulassung (EMA)</b>		September 2017
<b>Status</b>	<b>Orphan Drug</b>	
<b>Applikation</b>		oral, in Kombination mit Somatostatin-Analoga
<b>Wirkmechanismus</b>		Blockade von L-Tryptophan-Hydroxylasen, Enzymen der Serotonin-Biosynthese
<b>Studienergebnisse</b>	<b>Kontrollarm der Zulassungsstudie</b>	Placebo
	<b>Morbidität</b>	Senkung der Stuhlfrequenz (Median 0,8/Tag)
<b>Quellen</b>	<b>Fachinformation</b>	<a href="https://ec.europa.eu/health/documents/community-register/2017/20170918138652/anx_138652_de">https://ec.europa.eu/health/documents/community-register/2017/20170918138652/anx_138652_de</a>
	<b>Zulassung</b>	<a href="http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/medicines/human/medicines/003937/human_med_002168.jsp&amp;mid=WC0b01ac058001d124">http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/medicines/human/medicines/003937/human_med_002168.jsp&amp;mid=WC0b01ac058001d124</a>
	<b>Studien</b>	Kulke et al., 2017; DOI:10.1200/JCO.2016.69.2780 Pavel et al., 2018; DOI:10.1530/ERC-17-0455
	<b>Nutzenbewertung</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• <a href="https://www.g-ba.de/informationen/nutzenbewertung/319/">https://www.g-ba.de/informationen/nutzenbewertung/319/</a></li> <li>• DGHO-Stellungnahme</li> </ul>
	<b>Leitlinien</b>	<a href="http://www.awmf.org/leitlinien/detail/II/021-026.html">http://www.awmf.org/leitlinien/detail/II/021-026.html</a>