



arzneimittel bewertung

## Inotuzumab Ozogamicin (Besponsa®)

Akute Lymphatische Leukämie (ALL) » rezidiert/refraktär

Empfehlungen der Fachgesellschaft zum Einsatz neuer Arzneimittel

## **Herausgeber**

DGHO Deutsche Gesellschaft für Hämatologie und  
Medizinische Onkologie e.V.

Alexanderplatz 1  
10178 Berlin

Geschäftsführender Vorsitzender: Prof. Dr. med. Michael Hallek

Telefon: +49 (0)30 27 87 60 89 - 0

Telefax: +49 (0)30 27 87 60 89 - 18

[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.

# Inotuzumab Ozogamicin (Besponsa®)

B-Vorläufer-ALL, CD22 positiv, rezidiert oder refraktär  
Stand: Februar 2018

## 1 Nutzenbewertung

Subgruppen (Festlegung des G-BA)	Zusatznutzen (G-BA vom 18. 1. 2018)	Stellungnahme DGHO
B-Vorläufer-ALL, CD22 positiv, rezidiert oder refraktär	gering	Inotuzumab Ozogamicin ist ein wirksames Arzneimittel bei Patienten mit CD22 positiver B-Vorläufer-ALL, die auf die vorherige Standardtherapie nicht angesprochen haben. Inotuzumab Ozogamicin führt als Monotherapie gegenüber Cytarabin-haltiger Rezidivchemotherapie zu einer Steigerung der Remissionsrate, einer Steigerung der Rate von Patienten ohne minimale Resterkrankung sowie zu einer Verlängerung der rezidivfreien und der Gesamtüberlebenszeit. Begrenzend ist das vermehrte Auftreten einer hepatischen sinusoidalen Obstruktion (SOS/VOD) als überlappende Komplikation der alloHSZT nach Inotuzumab Ozogamicin. Inotuzumab Ozogamicin ist besonders geeignet als Baustein eines Therapiekonzeptes für Patienten mit rezidivierender/refraktärer ALL, bei denen anschließend eine alloHSZT durchgeführt werden kann und die kein erhöhtes Risiko für ein sinusoidales Obstruktionssyndrom (SOS) haben.

## 2 Zulassung und Studien

<b>Zulassung (EMA)</b>		Juni 2017
<b>Status</b>		Orphan Drug
<b>Applikation</b>		intravenös
<b>Wirkmechanismus</b>		Konjugat aus Anti-CD22 Antikörper und Calicheamicin
<b>Studienergebnisse</b>	<b>Kontrollarm der Zulassungsstudie</b>	FLAG (Fludarabin, Cytarabin, G-CSF), Cytarabin plus Mitoxantron oder Hochdosis-Cytarabin
	<b>Mortalität</b>	Verlängerung der medianen Überlebenszeit (HR 0,77; Median 1,0 Monat) und Steigerung der 2-Jahres-Überlebensrate von 10 auf 23%

	<b>Morbidität</b>	Verlängerung der medianen Remissionsdauer (HR 0,55; Median 1,5 Monate) Steigerung der Remissionsrate (28,1 auf 78,4%)
	<b>Nebenwirkungen</b>	Schwere Nebenwirkungen im CTCAE-Grad 3/4, die im Inotuzumab Ozogamicin-Arm häufiger auftraten, waren Venooclusive Disease (11%) und Pneumonie (4%).
<b>Quellen</b>	<b>Fachinformation</b>	<a href="http://ec.europa.eu/health/documents/community-register/2015/20151123133349/anx_133349_de.pdf">http://ec.europa.eu/health/documents/community-register/2015/20151123133349/anx_133349_de.pdf</a>
	<b>Zulassung</b>	<a href="http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/medicines/human/medicines/004119/human_med_002109.jsp&amp;mid=WC0b01ac058001d124">http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/medicines/human/medicines/004119/human_med_002109.jsp&amp;mid=WC0b01ac058001d124</a>
	<b>Studien</b>	Kantarjian HM et al., 2016; DOI:10.1056/NEJMoa1509277
	<b>Nutzenbewertung</b>	<a href="https://www.g-ba.de/informationen/nutzenbewertung/301/">https://www.g-ba.de/informationen/nutzenbewertung/301/</a> <a href="https://www.dgho.de/informationen/stellungnahmen/fruehe-nutzenbewertung/Inotuzumab%20DGHO%20GMALL%20Stellungnahme.pdf">https://www.dgho.de/informationen/stellungnahmen/fruehe-nutzenbewertung/Inotuzumab%20DGHO%20GMALL%20Stellungnahme.pdf</a>
	<b>Leitlinien</b>	Onkopedia, Akute Lymphatische Leukämie