



arzneimittel bewertung

## Ixazomib (Ninlaro®)

Multiples Myelom, in Kombination mit Dexamethason und Lenalidomid  
Rezidiv/Refraktärität nach mindestens einer vorangegangenen Therapie

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. Carsten Bokemeyer

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.

# Ixazomib (Ninlaro®)

Multiples Myelom, in Kombination mit Dexamethason und Lenalidomid Rezidiv/Refraktärität nach mindestens einer vorangegangenen Therapie  
Stand: Juli 2017

## 1 Nutzenbewertung

Subgruppen (Festlegung des G-BA)	Zusatznutzen (G-BA vom 6. 7. 2017)	Stellungnahme DGHO
keine	nicht quantifizierbar	Ixazomib führt in Kombination mit Lenalidomid/Dexamethason gegenüber der Zweifachkombination Lenalidomid/Dexamethason zu einer Erhöhung der Remissionsrate, der Rate tiefer Remissionen und zur Verlängerung des progressionsfreien Überlebens. Die Daten zum Einfluss von Ixazomib auf die Gesamtüberlebenszeit sind noch nicht belastbar.

## 2 Zulassung und Studien

<b>Zulassung (EMA)</b>		Dezember 2016
<b>Status</b>		Orphan Drug
<b>Applikation</b>		oral, Kombinationstherapie
<b>Wirkmechanismus</b>		Proteasom-Inhibitor
<b>Studienergebnisse</b>	<b>Kontrollarm der Zulassungsstudie</b>	Lenalidomid/Dexamethason
	<b>Mortalität</b>	kurze Nachbeobachtungszeit, Daten nicht belastbar
	<b>Morbidität</b>	Verlängerung der progressionsfreien Überlebenszeit (Hazard Ratio 0,77; Median 4,9 Monate) Erhöhung der Remissionsrate und der Rate tiefer Remissionen
<b>Quellen</b>	<b>Fachinformation</b>	<a href="http://www.ema.europa.eu/docs/de_DE/document_library/EPAR_-_Product_Information/human/003844/WC500217620.pdf">http://www.ema.europa.eu/docs/de_DE/document_library/EPAR_-_Product_Information/human/003844/WC500217620.pdf</a>
	<b>Zulassung</b>	<a href="http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/medicines/human/medicines/003844/human_med_001998.jsp&amp;mid=WC0b01ac058001d124">http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/medicines/human/medicines/003844/human_med_001998.jsp&amp;mid=WC0b01ac058001d124</a>

<b>Studien</b>	Moreau et al., 2016; DOI:10.1056/NEJMoa1516282
<b>Nutzenbewertung</b>	<a href="https://www.g-ba.de/informationen/nutzenbewertung/275/">https://www.g-ba.de/informationen/nutzenbewertung/275/</a> <a href="https://www.dgho.de/informationen/stellungnahmen/fruehe-nutzenbewertung/lxazomib%20DGHO%20Stellungnahme%2020170509.pdf">https://www.dgho.de/informationen/stellungnahmen/fruehe-nutzenbewertung/lxazomib%20DGHO%20Stellungnahme%2020170509.pdf</a>
<b>Leitlinien</b>	<a href="https://www.onkopedia.com/de/onkopedia/guidelines/multiples-myelom/@@view/html/index.html">https://www.onkopedia.com/de/onkopedia/guidelines/multiples-myelom/@@view/html/index.html</a>