



arzneimittel bewertung

Pomalidomid (Imnovid®)

Multiples Myelom

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

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

www.dgho.de

Ansprechpartner

Prof. Dr. med. Bernhard Wörmann
Medizinischer Leiter

Quelle

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
Stand: Oktober 2016

1 Nutzenbewertung

Subgruppen (Festlegung des G-BA)	Zusatznutzen (G-BA vom 17. 3. 2016)	Stellungnahme DGHO
Patienten, bei denen hochdosiertes Dexamethason indiziert ist	beträchtlich	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.
Patienten, bei den hochdosiertes Dexamethason nicht indiziert ist	nicht belegt	Es liegen keine Daten randomisierter Studien zum Vergleich der Kombination Pomalidomid mit niedrigdosiertem Dexamethason gegenüber niedrigdosiertem Dexamethason vor.

2 Zulassung und Studien

Zulassung (EMA)		August 2013
Status		Orphan Drug, Umsatzgrenze von 50 Mio € überschritten
Applikation		oral, in Kombination mit Dexamethason, Verordnung über T-Rezept
Wirkmechanismus		Immunmodulator
Studienergebnisse	Kontrollarm der Zulassungsstudie	Dexamethason, hochdosiert
	Mortalität	Verlängerung der Gesamtüberlebenszeit (Hazard Ratio 0,74; median 4,6 Monate)
	Morbidität	Verlängerung der progressionsfreien Überlebenszeit (Hazard Ratio 0,5; median 2,1 Monate) Steigerung der Rate mindestens partieller Remissionen

		Verbesserung der Lebensqualität
	Nebenwirkungen	Antikoagulation zur Prophylaxe thrombembolischer Komplikation empfohlen
Quellen	Fachinformation	http://www.ema.europa.eu/docs/de_DE/document_library/EPAR_-_Product_Information/human/002682/WC500147717.pdf
	Zulassung	http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/medicines/human/medicines/002682/human_med_001669.jsp&mid=WC0b01ac058001d124
	Studien	San Miguel et al., 2013; DOI:10.1016/S1470-2045(13)70380-2 Weisel et al., 2015; DOI:10.1016/j.clml.2015.05.007
	Nutzenbewertung	https://www.g-ba.de/informationen/nutzenbewertung/77/ https://www.dgho.de/informationen/stellungnahmen/fruehe-nutzenbewertung/Pomalidomid%20DGHO%20Stellungnahme%2020131223.pdf
	Leitlinien	https://www.onkopedia.com/resolve-link?guideline_topics=48&uid=5756e439ec6d4c8eb7733bd484406195&language=de&area=onkopedia&path=onkopedia/de/onkopedia/guidelines/multi-plex-myelom&document_type=guideline