

arzneimittel



Midostaurin (Rydapt®)

Mastozytose, systemische » fortgeschritten

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. Andreas Hochhaus

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 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.

Midostaurin (Rydapt®)

Aggressive systemische Mastozytose (ASM), systemische Mastozytose mit assoziierter hämatologischer Neoplasie (SM-AHN) oder Mastzelleukämie (MCL)

Dokument: Frühe Nutzenbewertung

Spezifizierung: Mastozytose, systemische » fortgeschritten

Stand: Mai 2018

1 Nutzenbewertung

Subgruppen (Festlegung des G-BA)	Zusatznutzen (G-BA vom 5. 4. 2018)	Stellungnahme DGHO
keine	nicht quantifizierbar	Midostaurin führt als Monotherapie in nicht-randomisierten Studien zu Ansprechraten von etwa 60% und bei etwa 50% der Patienten zur Rückbildung belastender Symptome. Die progressionsfreie Überlebenszeit und die Gesamtüberlebenszeit sind im Vergleich mit historischen Kontrollen verlängert, Daten randomisierter Studien liegen nicht vor.

2 Zulassung und Studien

Zulassung (EMA)		September 2017
Status		Orphan Drug
Applikation		oral, Monotherapie
Wirkmechanismus		Multikinase-Inhibitor
Studienergebnisse	Kontrollarm der Zulassungsstudie	-
	Morbidität	Ansprechraten von etwa 60% der Patienten Rückbildung belastender Symptome bei etwa 50% der Patienten
Quellen	Fachinformation	https://ec.europa.eu/health/documents/community-register/2017/20170918138684/anx_138684_de.pdf
	Zulassung	http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/medicines/human/medicines/004095/human_med_002155.jsp&mid=WC0b01ac058001d124
	Studien	Gotlib et al., 2016; DOI:10.1056/NEJMoa1513098
	Nutzenbewertung	https://www.g-ba.de/informationen/nutzenbewertung/320/