



Panobinostat (Farydak®)

Multiples Myelom » rezidiert/refraktär » ab Drittlinientherapie

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.

Panobinostat (Farydak®)

Multiples Myelom, in Kombination mit Bortezomib und Dexamethason, nach Vortherapie mit Bortezomib und Immunmodulatoren

Dokument: Frühe Nutzenbewertung

Spezifizierung: Multiples Myelom » rezidiert/refraktär » ab Drittlinientherapie

Stand: Mai 2018

1 Nutzenbewertung

Subgruppen (Festlegung des G-BA)	Zusatznutzen (G-BA vom 17. 3. 2016)	Stellungnahme DGHO
keine	nicht quantifizierbar	Panobinostat führt in Kombination mit Bortezomib/Dexamethason gegenüber Bortezomib/Dexamethason zu einer Verlängerung der progressionsfreien, nicht der Gesamtüberlebenszeit.

2 Zulassung und Studien

Zulassung (EMA)		September 2015
Status		Orphan Drug
Applikation		oral, in Kombination mit Bortezomib und Dexamethason
Wirkmechanismus		Histon-Deacetylase-Inhibitor
Studienergebnisse	Kontrollarm der Zulassungsstudie	Bortezomib/Dexamethason
	Mortalität	<ul style="list-style-type: none"> keine Verlängerung der Gesamtüberlebenszeit
	Morbidität	<ul style="list-style-type: none"> Verlängerung der progressionsfreien Überlebenszeit (Hazard Ratio 0,47; Median 7,8 Monate) Steigerung der Rate mindestens partieller Remissionen
	Nebenwirkungen	<ul style="list-style-type: none"> erhöhte Rate von Therapieabbrüchen aufgrund von Nebenwirkungen (24% vs 12%) negativer Einfluss der Nebenwirkungen auf die Lebensqualität
Quellen	Fachinformation	http://ec.europa.eu/health/documents/community-register/2015/20150828132600/anx_132600_de.pdf
	Zulassung	http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/medicines/human/medicines/003725/human_med_001895.jsp&mid=WC0b01ac058001d124
	Studien	<ul style="list-style-type: none"> San Miguel et al., 2014; http://www.thelancet.com/journals/lanonc/article/PIIS1470-2045(14)70440-1/ Richardson et al., 2016; www.bloodjournal.org/content/127/6/713 San Miguel et al., 2016; http://www.thelancet.com/pdfs/journals/lanhae/PIIS2352-3026(16)30147-8.pdf San Miguel et al., 2017; http://www.thelancet.com/journals/lanhae/article/PIIS2352-3026(16)30147-8/fulltext
	Nutzenbewertung	<ul style="list-style-type: none"> https://www.g-ba.de/informationen/nutzenbewertung/193/ DGHO-Stellungnahme
	Leitlinien	<ul style="list-style-type: none"> Onkopedia, Multiples Myelom