

11. April 2019

G-BA-Beschluss: Anhaltspunkt für einen beträchtlichen Zusatznutzen von Daratumumab-VMP in der Erstlinientherapie beim Multiplen Myelom

Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses (G-BA) vom 22.03.2019: Für die Kombination von Daratumumab (Darzalex®) zur Myelom-Erstlinientherapie liegt ein Anhaltspunkt für einen beträchtlichen Zusatznutzen gegenüber der zweckmäßigen Vergleichstherapie in Form einer Kombinationstherapie nach Maßgabe des Arztes vor. Die Geltungsdauer des Beschlusses ist bis zum 1. März 2022 befristet (1).

Grundlage für die positive G-BA-Nutzenbewertung der MM-Erstlinientherapie bei nicht-transplantationsgeeigneten Patienten mit dem vollhumanen, monoklonalen Antikörper Daratumumab (Darzalex®) plus VMP* waren die Daten der multizentrischen, randomisierten, offenen und aktiv kontrollierten Phase-III-Studie ALCYONE (n=760), in der die Behandlung mit D-VMP vs. VMP verglichen wurde (2).

Die positive Bescheinigung für das Ausmaß des Zusatznutzens gründete sich auf einen statistisch signifikanten Vorteil hinsichtlich des Gesamtüberlebens (OS) unter der D-VMP-Therapie gegenüber VMP. Der G-BA wertete diesen OS-Vorteil als moderate Verlängerung der Lebenszeit (1).

* Daratumumab-VMP: Daratumumab (Darzalex®) in Kombination mit Bortezomib (Velcade®) + Melphalan + Prednison.

Quelle: Janssen

Literatur:

(1) Tragende Gründe zum Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Änderung der Arzneimittel-Richtlinie (AM-RL): Anlage XII - Daratumumab (neues Anwendungsgebiet: neu diagnostiziertes Multiples Myelom); abrufbar unter <https://www.g-ba.de/beschluesse/3724/>, letzter Zugriff am 27.03.2019.

(2) Mateos MV et al., *N Engl J Med* 2018; 378: 518-528.