



arzneimittel bewertung

Obinutuzumab (Gazyvaro™)

Follikuläres Lymphom » rezidiert/refraktär » nach Rituximab

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. Michael Hallek

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.

Obinutuzumab (Gazyvaro™)

Follikuläres Lymphom bei Refraktarität oder Progress unter oder innerhalb von 6 Monaten nach Therapie mit Rituximab, in Kombination mit Bendamustin

Stand: September 2017

1 Nutzenbewertung

Subgruppen (Festlegung des G-BA)	Zusatznutzen (G-BA vom 15.12.2016)	Stellungnahme DGHO
keine	nicht quantifizierbar	Obinutuzumab führt in Kombination mit Bendamustin gegenüber Bendamustin-Monotherapie zu einer Verlängerung der progressionsfreien und der Gesamtüberlebenszeit.

2 Zulassung und Studien

Zulassung (EMA)		Juni 2016
Status		Orphan Drug
Applikation		intravenös, in Kombination mit Bendamustin
Wirkmechanismus		Anti-CD20-Antikörper
Studienergebnisse	Kontrollarm der Zulassungsstudie	Bendamustin
	Mortalität	Verlängerung der Gesamtüberlebenszeit (Hazard Ratio 0,62; Median nicht erreicht)
	Morbidität	Verlängerung der progressionsfreien Überlebenszeit (Hazard Ratio 0,47; Median 15,4 Monate)
Quellen	Fachinformation	https://www.gelbe-liste.de/produkte/gazyvaro-1-000-mg-konzentrat-zur-herstellung-einer-infusionsloesung_863476/fachinformation
	Zulassung	http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/medicines/human/medicines/002799/human_med_001780.jsp&mid=WC0b01ac058001d124
	Studien	Sehn et al., 2016; http://www.thelancet.com/journals/lanonc/article/PIIS1470-2045(16)30097-3/

Nutzenbewertung	https://www.g-ba.de/informationen/nutzenbewertung/249/ https://www.dgho.de/informationen/stellungnahmen/fruehe-nutzenbewertung/Obinutuzumab%20neues%20Anwendungsgebiet-%20DGHO%20Stellungnahme%2020161025.pdf
Leitlinien	Onkopedia, Follikuläres Lymphom