



## Daratumumab (Darzalex®)

Multiples Myelom » Erstlinie » in Kombination mit Bortezomib/Melphalan/Prednison

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](mailto:info@dgho.de)

[www.dgho.de](http://www.dgho.de)

## **Ansprechpartner**

Prof. Dr. med. Bernhard Wörmann  
Medizinischer Leiter

## **Quelle**

[www.onkopedia.com](http://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.

# Daratumumab (Darzalex®)

Multiples Myelom Kombinationstherapie mit Bortezomib/Melphalan/Prednison (D-VMP), Erstlinie  
Stand: März 2019

## 1 Nutzenbewertung

Subgruppen (Festlegung des G-BA)	Zusatznutzen (G-BA vom 22. 3. 2019)	Stellungnahme DGHO
keine	beträchtlich	Daratumumab führt in Kombination mit Bortezomib/Melphalan/Prednison (D-VMP) gegenüber VMP zu einer Steigerung der Rate tiefer Remissionen, der progressionsfreien Überlebenszeit und der Gesamtüberlebenszeit.

## 2 Zulassung und Studien

<b>Zulassung (EMA)</b>		August 2018
<b>Status</b>		Orphan Drug
<b>Applikation</b>		intravenös, Kombinationstherapie mit Bortezomib/Melphalan/Prednison
<b>Wirkmechanismus</b>		Anti-CD38 Antikörper
<b>Studienergebnisse</b>	<b>Kontrollarm der Zulassungsstudie</b>	Bortezomib/Melphalan/Prednison
	<b>Mortalität</b>	Verlängerung der Gesamtüberlebenszeit (HR 0,68; Median nicht erreicht)
	<b>Morbidität</b>	Verlängerung der progressionsfreien Überlebenszeit (HR 0,43; Median nicht erreicht)
	<b>Nebenwirkungen</b>	Die Rate schwerer Nebenwirkungen im CTCAE Grad 3/4 wird durch die Kombination mit Daratumumab nicht wesentlich geändert. Pneumonien treten häufiger auf, periphere sensorische Neuropathien sind seltener.
<b>Quellen</b>	<b>Fachinformation</b>	<a href="http://www.ema.europa.eu/docs/de_DE/document_library/EPAR_-_Product_Information/human/004077/WC500207296.pdf">http://www.ema.europa.eu/docs/de_DE/document_library/EPAR_-_Product_Information/human/004077/WC500207296.pdf</a>
	<b>Zulassung</b>	<a href="http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/medicines/human/medicines/004077/human_med_001979.jsp&amp;mid=WC0b01ac058001d124">http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/medicines/human/medicines/004077/human_med_001979.jsp&amp;mid=WC0b01ac058001d124</a>
	<b>Studien</b>	Mateos et al., 2018; DOI:10.1056/NEJMoa1714678

<b>Nutzenbewertung</b>	<ul style="list-style-type: none"><li>• <a href="https://www.g-ba.de/informationen/nutzenbewertung/402/">https://www.g-ba.de/informationen/nutzenbewertung/402/</a></li><li>• DGHO-Stellungnahme</li></ul>
<b>Leitlinien</b>	<ul style="list-style-type: none"><li>• Onkopedia, Multiples Myelom</li></ul>