



Verordnung Aktuell Arzneimittel

Stand: 12. März 2014

Eine Information der Kassenärztlichen Vereinigung Bayerns ▪ Verordnungsberatung@kvb.de ▪ www.kvb.de/praxis/verordnungen

■ Frühe Nutzenbewertung von Pomalidomid (Imnovid®)

Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) beschloss die Anlage XII der Arzneimittel-Richtlinie (AM-RL) um den Wirkstoff Pomalidomid zu ergänzen.

Der Beschluss trat am **20. Februar 2014** in Kraft.

Pomalidomid ist ein so genanntes Orphan Drug (d. h. als Arzneimittel zur Behandlung eines seltenen Leidens) und in Kombination mit Dexamethason indiziert für die Behandlung des rezidivierten oder refraktären multiplen Myeloms bei erwachsenen Patienten, die mindestens zwei vorausgegangene Therapien, darunter Lenalidomid und Bortezomib, erhalten haben und unter der letzten Therapie eine Progression gezeigt haben, zugelassen.

Für Orphan Drugs gilt der Zusatznutzen mit der Zulassung als belegt. Der G-BA legt in seinem Beschluss lediglich das Ausmaß des Zusatznutzens fest.

Den **Zusatznutzen** von Pomalidomid hat der G-BA insbesondere aufgrund des Überlebensvorteils ohne Einbußen bei der Lebensqualität als **beträchtlich** bewertet:

Hintergrund

Pomalidomid wurde auf Basis einer offenen, randomisierten, kontrollierten Phase-III-Studie (MM-003) mit insgesamt 455 Patienten mit multiplen Myelom zugelassen. Die Studienpatienten wurden zu Pomalidomid add-on zu niedrigdosiertem Dexamethason und zur Kontrollgruppe hochdosiertes Dexamethason randomisiert.

Therapiert wurde bis zum Krankheitsprogress. Danach wurde den Patienten aus dem Kontrollarm ein Cross-over zu Pomalidomid gestattet. Der Überlebensunterschied nach 4,5 Monaten ist statistisch signifikant zugunsten von Pomalidomid (HR 0,53, p-Wert<0,001).

Trotz steigender Cross-over Raten zeigte sich auch später weiterhin ein signifikanter Vorteil im mittleren Gesamtüberleben:

- 4,6 Monate nach 10,0 Monaten: 8,1 (Kontrollgruppe) vs. 12,7 (Pomalidomid)
- 5,0 Monate nach 15,4 Monaten: 8,1 (Kontrollgruppe) vs. 13,1 (Pomalidomid)

Unerwünschte Ereignisse traten in beiden Behandlungsarmen bei fast allen Patienten auf, verteilten sich jedoch unterschiedlich auf die Organsysteme. So traten im Pomalidomid-Arm

unter anderem Erkrankungen des Blutes und Lymphsystems, insbesondere Neutropenien, und Erkrankungen des Gastrointestinaltraktes häufiger auf; in der Kontrollgruppe dagegen unter anderem Stoffwechsel- und Ernährungsstörungen und psychiatrische Erkrankungen.

Schwerwiegende unerwünschte Ereignisse wurden in beiden Studienarmen gleich häufig bei etwa der Hälfte der Patienten dokumentiert. Bezüglich der Lebensqualität zeigte sich kein Unterschied zwischen den Armen.

Der G-BA hat den Zusatznutzen von Pomalidomid insbesondere aufgrund des Überlebensvorteils ohne Nachteile bei der Lebensqualität als beträchtlich bewertet. Zur Aussagesicherheit wurde, wie bei Orphan Drugs üblich, keine Aussage gemacht.

Achtung!

Die Vorgaben der [Fachinformation](#) sind zu berücksichtigen.

Die Einleitung und Überwachung der Behandlung mit Pomalidomid darf nur durch in der Therapie von Patienten mit multiplen Myelom erfahrene Fachärzte für Innere Medizin und Hämatologie und Onkologie erfolgen.

Der verschreibende Arzt muss weibliche und männliche Patienten über das zu erwartende teratogene Risiko und die strengen Schwangerschaftsverhütungsmaßnahmen, wie sie im Schwangerschaftsverhütungsprogramm beschrieben sind, aufklären und mit Materialien gemäß dem national implementierten Patientenkartensystem ausstatten.

Die Behandlung mit Pomalidomid soll bei Fortschreiten der Erkrankung abgebrochen werden.

Der G-BA stellt alle Informationen zum Nutzenbewertungsverfahren [hier](#) zur Verfügung.

Weitere Hilfe bekommen Sie – **als Mitglied der KVB** – von unseren Pharmakotherapie-Beratern. Sie finden unsere Berater unter www.kvb.de > [Praxis](#) > [Service und Beratung](#) > [Präsenzberatung](#) > [Verordnungen](#)