

Wirkstoff / Fertigarzneimittel (Beschluss in Kraft getreten am)	Zugelassenes Anwendungsgebiet	Indikation / Patientengruppe	Zweckmäßige Vergleichstherapie	G-BA-Bewertung	Preisverhandlung/ Praxisbesonderheit (Hersteller & GKV-Spitzenverband)
<b>Glasdegib – Daurismo®</b>  (18.02.2021)	Daurismo® wird angewendet in Kombination mit niedrig dosiertem Cytarabin (LDAC, lowdose cytarabine) für die Behandlung von neu diagnostizierter de novo oder sekundärer akuter myeloischer Leukämie (AML) bei erwachsenen Patienten, die nicht für eine StandardInduktions-chemotherapie infrage kommen.		Glasdegib ist zugelassen als Arzneimittel zur Behandlung eines seltenen Leidens („Orphan Drug“). Der med. Zusatznutzen gilt durch die Zulassung als belegt. Der G-BA bestimmt das Ausmaß des Zusatznutzens für die Anzahl der Pat. und Pat.-Gruppen, für die ein therapeutisch bedeutsamer Zusatznutzen besteht.	Anhaltspunkt für einen beträchtlichen Zusatznutzen	

**Anforderungen an eine qualitätsgesicherte Anwendung:** Die Einleitung und Überwachung der Behandlung mit Glasdegib soll nur durch in der Therapie von Patienten mit akuter myeloischer Leukämie erfahrene Fachärzte für Innere Medizin und Hämatologie und Onkologie erfolgen.

Glasdegib kann bei Verabreichung an Schwangere zu embryofetalem Tod oder schweren Geburtsfehlern führen. Schwangere sollten hinsichtlich des möglichen Risikos für den Fetus aufgeklärt werden. Glasdegib sollte bei Schwangeren und gebärfähigen Frauen, die nicht verhüten, nicht angewendet werden. Frauen im gebärfähigen Alter sollte geraten werden, während der Behandlung mit Glasdegib und mindestens 30 Tage lang nach der letzten Dosis stets wirksame Verhütungsmittel anzuwenden.

Glasdegib kann ins Sperma übergehen. Männliche Patienten mit weiblichen Partnerinnen sollten auf das mögliche Risiko einer Exposition über das Sperma hingewiesen werden. Solchen Patienten sollte geraten werden, während der Behandlung mit Glasdegib und mindestens 30 Tage lang nach der letzten Dosis stets ein wirksames Verhütungsmittel anzuwenden, einschließlich eines Kondoms (mit Spermizid, falls verfügbar), selbst nach einer Vasektomie, um die Exposition einer schwangeren oder gebärfähigen Partnerin zu verhindern.

Männer sollten sich vor Beginn der Behandlung mit Glasdegib hinsichtlich eines wirksamen Fertilitätserhalts beraten lassen. Gemäß der Vorgaben der EMA hinsichtlich zusätzlicher Maßnahmen zur Risikominimierung ist aus den genannten Gründen seitens des pharmazeutischen Unternehmers sicherzustellen, dass alle männlichen Patienten von ihren verschreibenden Ärzten mit einer Patientenkarte versorgt werden.

#### Hinweis

Haben Sie vor einer Verordnung Interesse oder Bedarf an Detail- und Hintergrundinformationen zu dem Verfahren oder dem Beschluss, so finden Sie diese über den folgenden Link beim G-BA.

G-BA: Frühe Nutzenbewertung <http://www.g-ba.de/informationen/nutzenbewertung/>

Zu Indikationen, Patientengruppen und Zielpopulationen werden nähere Angaben gemacht. Therapiekosten werden verglichen und detailliert dargestellt. Anforderungen für eine qualitätsgesicherte Anwendung könnten z. B. Beschränkungen bei der Verordnung auf Fachärzte oder bestimmte definierte Patientengruppen vorsehen.

**Geschäftsbereich Verordnungsmanagement**

Telefon: 0231 9432-3941

E-Mail: [verordnungsmanagement@kvwl.de](mailto:verordnungsmanagement@kvwl.de)