

Wirkstoff / Fertigarzneimittel (Beschluss in Kraft getreten am)	Zugelassenes Anwendungsgebiet	Indikation / Patientengruppe	Zweckmäßige Vergleichstherapie	G-BA-Bewertung	Preisverhandlung/ Praxisbesonderheit <small>(Hersteller & GKV-Spitzenverband)</small>
<p>Isatuximab – Sarclisa</p> <p>(04.11.2021)</p> <p>Multipl. Myelom, mind. 2 Vortherapien, Kombination mit Pomalidomid und Dexamethason</p>	<p><u>Anwendungsgebiet (laut Zulassung vom 30. Mai 2020):</u> Sarclisa ist indiziert in Kombination mit Pomalidomid und Dexamethason zur Behandlung des rezidierten und refraktären Multiplen Myeloms bei Erwachsenen, die mindestens zwei vorausgegangene Therapien, darunter Lenalidomid und einen Proteasom-Inhibitor, erhalten haben und unter der letzten Therapie eine Krankheitsprogression zeigten.</p> <p><u>Anwendungsgebiet (laut Zulassung vom 15. April 2021):</u> Sarclisa ist indiziert in Kombination mit Carfilzomib und Dexamethason zur Behandlung des Multiplen Myeloms bei Erwachsenen, die mindestens eine vorausgegangene Therapie erhalten haben.</p> <p><u>Anwendungsgebiet des Beschlusses (Beschluss vom 4. November 2021):</u> Sarclisa ist indiziert in Kombination mit Pomalidomid und Dexamethason zur Behandlung des rezidierten und refraktären Multiplen Myeloms bei Erwachsenen, die mindestens zwei vorausgegangene Therapien, darunter Lenalidomid und einen Proteasom-Inhibitor, erhalten haben und unter der letzten Therapie eine Krankheitsprogression zeigten.</p>	<p>Erwachsene mit rezidiertem und refraktärem Multiplen Myelom, die mindestens zwei vorausgegangene Therapien, darunter Lenalidomid und einen Proteasom-Inhibitor, erhalten haben und unter der letzten Therapie eine Krankheitsprogression zeigten</p>	<ul style="list-style-type: none"> - Bortezomib in Kombination mit pegyliertem liposomalen Doxorubicin oder - Bortezomib in Kombination mit Dexamethason oder - Lenalidomid in Kombination mit Dexamethason oder - Pomalidomid in Kombination mit Dexamethason oder - Elotuzumab in Kombination mit Lenalidomid und Dexamethason oder - Elotuzumab in Kombination mit Pomalidomid und Dexamethason oder - Carfilzomib in Kombination mit Lenalidomid und Dexamethason oder - Carfilzomib in Kombination mit Dexamethason oder - Daratumumab in Kombination mit Lenalidomid und Dexamethason oder - Daratumumab in Kombination mit Bortezomib und Dexamethason 	<p>Anhaltspunkt für einen geringen Zusatznutzen</p>	

Wirkstoff / Fertigarzneimittel (Beschluss in Kraft getreten am)	Zugelassenes Anwendungsgebiet	Indikation / Patientengruppe	Zweckmäßige Vergleichstherapie	G-BA-Bewertung	Preisverhandlung/ Praxisbesonderheit <small>(Hersteller & GKV-Spitzenverband)</small>
<p>Isatuximab – Sarclisa</p> <p>(04.11.2021)</p> <p>neues Anwendungsgebiet: Multiples Myelom, mind. 1 Vortherapie, Kombination mit Carfilzomib und Dexamethason</p>	<p><u>Anwendungsgebiet des Beschlusses (Beschluss vom 4. November 2021): Sarclisa ist indiziert in Kombination mit Carfilzomib und Dexamethason zur Behandlung des Multiplen Myeloms bei Erwachsenen, die mindestens eine vorausgegangene Therapie erhalten haben.</u></p>		<ul style="list-style-type: none"> - Bortezomib in Kombination mit pegyliertem liposomalen Doxorubicin oder - Bortezomib in Kombination mit Dexamethason oder - Lenalidomid in Kombination mit Dexamethason oder - Elotuzumab in Kombination mit Lenalidomid und Dexamethason oder - Carfilzomib in Kombination mit Lenalidomid und Dexamethason oder - Carfilzomib in Kombination mit Dexamethason oder - Daratumumab in Kombination mit Lenalidomid und Dexamethason oder - Daratumumab in Kombination mit Bortezomib und Dexamethason 	<p>Zusatznutzen nicht belegt</p>	

Anforderungen an eine qualitätsgesicherte Anwendung:

Die Einleitung und Überwachung der Behandlung mit Isatuximab soll durch in der Therapie von Patientinnen und Patienten mit multiplen Myelom erfahrene Fachärztinnen und Fachärzte für Innere Medizin und Hämatologie und Onkologie erfolgen. Gemäß den Vorgaben der EMA hinsichtlich zusätzlicher Maßnahmen zur Risikominimierung ist seitens des pharmazeutischen Unternehmers Schulungsmaterial und ein Patientenausweis zur Verfügung zu stellen. Das Schulungsmaterial für das medizinische Fachpersonal und Blutbanken enthält Anweisungen zum Umgang mit den durch Isatuximab bedingten Risiken für Interferenzen mit Blutgruppenbestimmungen (indirekter Antihumanglobulintest bzw. indirekter Coombs-Test). Die durch Isatuximab induzierten Interferenzen mit Blutgruppenbestimmungen können für ca. 6 Monate nach der letzten Infusion des Arzneimittels bestehen; daher soll das medizinische Fachpersonal die Patientinnen und Patienten darauf hinweisen, ihren Patientenausweis bis 6 Monate nach Behandlungsende mit sich zu tragen.

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.