

Daratumumab bei Multiplem Myelom: Neubewertung ergibt Anhaltspunkt für beträchtlichen Zusatznutzen

Der Hersteller beantragte wegen neuer wissenschaftlicher Erkenntnisse eine erneute frühe Nutzenbewertung. Der jüngste Datenschnitt der Studie MAIA lässt jetzt einen Vorteil beim Gesamtüberleben erkennen.

Bereits 2020 hat sich das Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG) in einer frühen Nutzenbewertung mit der Frage auseinandergesetzt, ob Daratumumab in Kombination mit Lenalidomid und Dexamethason Erwachsenen mit einem neu diagnostizierten Multiplen Myelom („Knochenmarkkrebs“), für die eine autologe Stammzelltransplantation nicht geeignet ist, einen Zusatznutzen gegenüber der zweckmäßigen Vergleichstherapie bietet. Damals ergab sich ein Anhaltspunkt für einen geringen Zusatznutzen.

Als 2021 der dritte Datenschnitt der Studie MAIA vorlag, beantragte der Hersteller wegen neuer wissenschaftlicher Erkenntnisse eine erneute Nutzenbewertung. Deren Ergebnisse hat das IQWiG heute veröffentlicht. Das Fazit: Es bleibt bei einem Anhaltspunkt, nun aber für einen größeren, nämlich beträchtlichen Zusatznutzen von Daratumumab in Kombination mit Lenalidomid und Dexamethason gegenüber diesen beiden Wirkstoffen allein.

Reduzierte Aussagesicherheit

Die frühe Nutzenbewertung beruht auf der noch laufenden randomisierten kontrollierten Studie MAIA, in der Daratumumab + Lenalidomid + Dexamethason direkt mit Lenalidomid + Dexamethason verglichen werden.

Offen bleibt, ob eine autologe Stammzelltransplantation tatsächlich für alle Studienteilnehmerinnen und -teilnehmer ungeeignet war, wie es die Indikation für die frühe Nutzenbewertung vorsieht. Das verringert die Aussagesicherheit: Aus den Studiendaten können maximal Anhaltspunkte, nicht aber Hinweise oder gar Belege abgeleitet werden.

Mit dem Fortschreiten der Studie manifestiert sich ein Überlebensvorteil

Aus den ersten beiden Datenschnitten der Studie war 2020 zwar ein Vorteil in der Schmerzsymptomatik abzulesen, aber im wichtigen patientenrelevanten Endpunkt Gesamtmortalität ließen sich weder Vor- noch Nachteile erkennen.

Das hat sich mit dem Anfang 2021 vorgenommenen dritten Datenschnitt geändert: Positive Effekte von jeweils erheblichem Ausmaß zeigen sich nun nicht nur beim Symptom Schmerzen, sondern auch beim Gesamtüberleben. Ein geringer Zusatznutzen zeigt sich zudem bei zwei Skalen zur gesundheitsbezogenen Lebensqualität, ein beträchtlicher Zusatznutzen bei zwei spezifischen Nebenwirkungen.

Negative Effekte, überwiegend mit dem Ausmaß beträchtlich, gibt es ausschließlich in einigen Endpunkten der Kategorie Nebenwirkungen.

Geduld zahlt sich aus

In der Gesamtschau überwiegen die positiven Effekte. Für Erwachsene mit neu diagnostiziertem Multiplem Myelom, für die eine autologe Stammzelltransplantation nicht geeignet ist, gibt es somit einen Anhaltspunkt für einen beträchtlichen Zusatznutzen von Daratumumab + Lenalidomid + Dexamethason gegenüber Lenalidomid + Dexamethason.

„Es liegt in der Natur des Endpunkts Gesamtüberleben, dass man ihn in vielen Indikationen lange beobachten muss, bevor man eindeutige Vorteile erkennt“, erklärt Daniela Preukschat, die zuständige Bereichsleiterin im IQWiG-Ressort Arzneimittelbewertung. „Für genau solche Fälle sieht die Verfahrensordnung des Gemeinsamen Bundesausschusses die erneute Nutzenbewertung wegen neuer wissenschaftlicher Erkenntnisse vor. Diese Neubewertung muss, genau wie die Erstbewertung, auf einer vollständigen Datenbasis erfolgen.“

G-BA beschließt über Ausmaß des Zusatznutzens

Die Dossierbewertung ist Teil der frühen Nutzenbewertung gemäß Arzneimittelmarktneuordnungsgesetz (AMNOG), die der G-BA verantwortet. Nach Publikation der Dossierbewertung führt der G-BA ein Stellungnahmeverfahren durch und fasst einen abschließenden Beschluss über das Ausmaß des Zusatznutzens.

Einen Überblick über die Ergebnisse der Nutzenbewertung des IQWiG gibt folgende Kurzfassung. Auf der vom IQWiG herausgegebenen Website gesundheitsinformation.de finden Sie zudem allgemein verständliche Informationen.

Weitere Informationen des IQWiG:

[zur Projektübersicht](#)

[Gesundheitsinformation.de: Daratumumab \(Darzalex\) bei multiplem Myelom](https://gesundheitsinformation.de/daratumumab-darzalex-bei-multiplem-myelom)

Weitere Informationen des G-BA:

[allgemeine Informationen zur Nutzenbewertung nach § 35a SGB V](#)

[Bewertung von Daratumumab](#)