

Schwelendes multiples Myelom: Ob Daratumumab die Lebenszeit verlängert, bleibt offen

Da ein Großteil der Patientinnen und Patienten im Vergleichsarm der zentralen Studie nach dem Übergang in ein multiples Myelom keine angemessene Therapie erhielten, bleibt die entscheidende Frage der Nutzenbewertung unbeantwortet.

CD38-Antikörper wie Daratumumab und Isatuximab gehören in Kombinationstherapien bereits länger zur Standardbehandlung des aktiven multiplen Myeloms in der ersten Therapielinie. In einer frühen Nutzenbewertung hat das Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG) nun untersucht, ob Daratumumab auch bereits Patientinnen und Patienten in einer Vorstufe des multiplen Myeloms, auch schwelendes multiples Myelom genannt, Vorteile gegenüber beobachtendem Abwarten bietet.

Die zentrale Frage der Nutzenbewertung, nämlich ob diese frühe Behandlung mit Daratumumab bereits im Stadium des asymptomatischen schwelenden multiplen Myeloms das Gesamtüberleben der Patientinnen und Patienten verbessert, kann durch die vom Hersteller vorgelegte Studie AQUILA jedoch nicht beantwortet werden. Insgesamt ist ein Zusatznutzen von Daratumumab nicht belegt.

Das Problem der Studie erläutert Philip Kranz, Bereichsleiter Hämato-Onkologie und Infektiologie beim IQWiG: „Nur etwa ein Drittel der Patientinnen und Patienten in der Vergleichsgruppe, bei denen die Erkrankung zu einem aktiven multiplen Myelom fortschritt, erhielt anschließend Daratumumab oder einen anderen CD38-Antikörper als Kombinationstherapie. Die anderen zwei Drittel der Kontrollgruppe bekamen also eine unzureichende Behandlung. Das allein kann bereits den Vorteil im Gesamtüberleben für Daratumumab in der AQUILA-Studie erklären. Das hätte der Hersteller besser machen können – oder sogar müssen.“

G BA beschließt über Ausmaß des Zusatznutzens

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

Originalpublikation:

<https://www.iqwig.de/projekte/a25-109.html>