

## Weitere Therapieoption beim multiplen Myelom in später Therapielinie: eher unmet evidence need als unmet medical need

**Weitere Therapieoption beim multiplen Myelom in später Therapielinie: eher unmet evidence need als unmet medical need**

**Mit Linvoseltamab steht ein weiterer bispezifischer Antikörper zur Verfügung, Ergebnisse einer vergleichenden Studie soll es aber erst 2026 geben.**

Livoseltamab wird als Monotherapie zur Behandlung von Erwachsenen mit rezidiviertem und refraktärem multiplen Myelom eingesetzt, die bereits mindestens drei Therapien durchlaufen haben. Im April 2025 erteilte die EU-Kommission dem bispezifischen Antikörper eine bedingte Zulassung. Damit stand der Wirkstoff bereits früh zur Verfügung, obwohl noch keine ausreichenden Daten für eine uneingeschränkte Zulassung vorlagen. Solche bedingten Zulassungen sind dann möglich, wenn der medizinische Bedarf nicht gedeckt ist („unmet medical need“) – etwa bei schweren Krankheiten ohne Therapieoption – und der Nutzen-Risiko-Vorteil bereits vielversprechend erscheint.

„Wir waren überrascht, dass die EU-Kommission Linvoseltamab auf Basis der Ergebnisse einer einarmigen Studie beschleunigt zugelassen hat“, sagt Philip Kranz, Bereichsleiter Hämato-Onkologie und Infektiologie beim IQWiG. „Angesichts der zahlreichen bestehenden und kürzlich hinzugekommenen Therapieoptionen ist ein unmet medical need‘ nicht unmittelbar zu erkennen.“ Diese Einschätzung spiegelt sich auch in der Festlegung der Fragestellungen des G-BA wider: Je nach Anzahl der Vortherapien (drei bzw. vier oder mehr) wurde jeweils eine individualisierte Therapie mit 12 bzw. 20 Kombinationstherapien als zweckmäßige Vergleichstherapie festgelegt. Das IQWiG sieht insgesamt keinen Beleg für einen Zusatznutzen von Linvoseltamab, da geeignete Daten für einen Vergleich mit anderen Therapieoptionen fehlen.

„War die beschleunigte Zulassung gerechtfertigt?“, fragt Philip Kranz. „Ich sehe mit Blick auf die Vielzahl an Therapieoptionen eher einen unmet evidence need als einen unmet medical need.“ Die gute Nachricht: Eine randomisierte kontrollierte Studie (RCT) läuft bereits. Sie vergleicht Linvoseltamab mit Elotuzumab in Kombination mit Pomalidomid und Dexamethason bei Erwachsenen mit rezidiviertem oder refraktärem multiplen Myelom, die ein bis vier Vortherapien erhalten haben. Die Ergebnisse werden Mitte 2026 erwartet – bis dahin bleibt der Stellenwert von Linvoseltamab unklar.

### **G BA beschließt über Ausmaß des Zusatznutzens**

Die Dossierbewertung ist Teil der frühen Nutzenbewertung nach dem Arzneimittelmarktneuordnungsgesetz (AMNOG), die der G BA verantwortet. Nach Veröffentlichung der Dossierbewertung führt der G BA ein Stellungnahmeverfahren durch und beschließt über das Ausmaß des Zusatznutzens.

### **Originalpublikation:**

<https://www.iqwig.de/projekte/a25-127.html>