

# Beschluss

## **des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Änderung der Arzneimittel-Richtlinie (AM-RL):**

### **Anlage XII – Nutzenbewertung von Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen nach § 35a SGB V Glasdegib (Akute myeloische Leukämie, Kombination mit Cytarabin (LDAC))**

Vom 18. Februar 2021

Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) hat in seiner Sitzung am 18. Februar 2021 beschlossen, die Arzneimittel-Richtlinie (AM-RL) in der Fassung vom 18. Dezember 2008 / 22. Januar 2009 (BAnz. Nr. 49a vom 31. März 2009), die durch die Bekanntmachung vom 4. Februar 2021 (BAnz AT 17.03.2021 B4) geändert worden ist, wie folgt zu ändern:

- I. Die Anlage XII wird in alphabetischer Reihenfolge um den Wirkstoff Glasdegib wie folgt ergänzt:**

## **Glasdegib**

Beschluss vom: 18. Februar 2021  
In Kraft getreten am: 18. Februar 2021  
BAnz AT TT. MM JJJJ Bx

### **Anwendungsgebiet (laut Zulassung vom 26. Juni 2020):**

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 Standard-Induktionstherapie infrage kommen.

### **Anwendungsgebiet des Beschlusses (Beschluss vom 18.02.2021):**

siehe Anwendungsgebiet laut Zulassung

## **1. Ausmaß des Zusatznutzens und Aussagekraft der Nachweise**

Glasdegib ist zugelassen als Arzneimittel zur Behandlung eines seltenen Leidens nach der Verordnung (EG) Nr. 141/2000 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 16. Dezember 1999 über Arzneimittel für seltene Leiden. Gemäß § 35a Absatz 1 Satz 11 1. Halbsatz SGB V gilt der medizinische Zusatznutzen durch die Zulassung als belegt.

Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) bestimmt gemäß 5. Kapitel § 12 Absatz 1 Nummer 1 Satz 2 der Verfahrensordnung des G-BA (VerfO) i. V. m. § 5 Absatz 8 AM-NutzenV unter Angabe der Aussagekraft der Nachweise das Ausmaß des Zusatznutzens für die Anzahl der Patienten und Patientengruppen, für die ein therapeutisch bedeutsamer Zusatznutzen besteht. Diese Quantifizierung des Zusatznutzens erfolgt am Maßstab der im 5. Kapitel § 5 Absatz 7 Nummer 1 bis 4 VerfO festgelegten Kriterien.

Erwachsene Patienten mit neu diagnostizierter de novo oder sekundärer akuter myeloischer Leukämie (AML), die nicht für eine Standard-Induktionstherapie infrage kommen

### **Ausmaß des Zusatznutzens und Aussagekraft der Nachweise von Glasdegib in Kombination mit niedrig dosiertem Cytarabin (LDAC):**

Anhaltspunkt für einen beträchtlichen Zusatznutzen

## Studienergebnisse nach Endpunkten:<sup>1</sup>

### Zulassungsbegründende Studie B1371003:

Studiendesign: offene Phase Ib/II - Studie Glasdegib + LDAC vs. LDAC (2:1)

Relevante Teilpopulation: „unfitte“ Patienten mit AML des randomisiert-kontrollierten Phase II-Teils der Studie

### Zusammenfassung der Ergebnisse relevanter klinischer Endpunkte

Endpunktkategorie	Effektrichtung/ Verzerrungspotential	Zusammenfassung
Mortalität	↑	Vorteil im Gesamtüberleben
Morbidität	n.b.	Keine patientenrelevanten Daten
Gesundheitsbezogene Lebensqualität	∅	Es liegen keine Daten zur Lebensqualität vor
Nebenwirkungen	↑	Vorteil bei Therapieabbruch aufgrund von UE
<p>Erläuterungen:                      ↑: positiver statistisch signifikanter und relevanter Effekt bei niedriger/unklarer Aussagesicherheit                      ↓: negativer statistisch signifikanter und relevanter Effekt bei niedriger/unklarer Aussagesicherheit                      ↑↑: positiver statistisch signifikanter und relevanter Effekt bei hoher Aussagesicherheit                      ↓↓: negativer statistisch signifikanter und relevanter Effekt bei hoher Aussagesicherheit                      ↔: kein statistisch signifikanter bzw. relevanter Unterschied                      ∅: Es liegen keine für die Nutzenbewertung verwertbaren Daten vor.                      n. b.: nicht bewertbar</p>		

### Mortalität

Endpunkt	Glasdegib + LDAC		LDAC		Intervention vs. Kontrolle
	N	Mediane Überlebenszeit in Monaten [95 %-KI] <i>Patienten mit Ereignis n (%)</i>	N	Mediane Überlebenszeit in Monaten [95 %-KI] <i>Patienten mit Ereignis n (%)</i>	Hazard Ratio [95 %-KI] p-Wert Absolute Differenz (AD) <sup>a</sup>
<b>Gesamtüberleben</b>					
	78	8,3 [4,7; 12,2] 59 (75,6)	38	4,3 [1,9; 5,7] 35 (92,1)	0,46 [0,3; 0,72] 0,0004 AD: 4,0 Monate

(Fortsetzung)

<sup>1</sup> Daten aus der Dossierbewertung des G-BA (veröffentlicht am 01. Dezember 2020), sofern nicht anders indiziert.

**Morbidität**

Endpunkt	Glasdegib + LDAC		LDAC		Intervention vs. Kontrolle
	N	<i>Patienten mit Ereignis n (%)</i>	N	<i>Patienten mit Ereignis n (%)</i>	Relatives Risiko [95 %-KI] p-Wert
<b>Transfusionsunabhängigkeit (über 24 Wochen) - ergänzend dargestellt</b>					
	29	14 (48,3)	2	0 (0)	
<b>Komplettes Ansprechen (CR) – ergänzend dargestellt</b>					
	78	14 (17,9)	38	1 (2,6)	7,10 [0,89;56,83]

**Gesundheitsbezogene Lebensqualität**

Endpunkt	Glasdegib + LDAC		LDAC		Intervention vs. Kontrolle
	N	<i>Patienten mit Ereignis n (%)</i>	N	<i>Patienten mit Ereignis n (%)</i>	Effektschätzer [95 %-KI] p-Wert
<b>nicht erhoben</b>					

**Nebenwirkungen**

Endpunkt	Glasdegib + LDAC		LDAC		Intervention vs. Kontrolle
	N	Median in Monaten [95 %-KI] <i>Patienten mit Ereignis n (%)</i>	N	Median in Monaten [95 %-KI] <i>Patienten mit Ereignis n (%)</i>	Hazard Ratio [95 %-KI] p-Wert Absolute Differenz (AD) <sup>a</sup>
<b>Unerwünschte Ereignisse gesamt <sup>b</sup></b>					
	75	- 75 (100)	36	- 36 (100)	-

(Fortsetzung)

Endpunkt	Glasdegib + LDAC		LDAC		Intervention vs. Kontrolle
	N	Median in Monaten [95 %-KI] <i>Patienten mit Ereignis n (%)</i>	N	Median in Monaten [95 %-KI] <i>Patienten mit Ereignis n (%)</i>	Hazard Ratio [95 %-KI] p-Wert Absolute Differenz (AD) <sup>a</sup>
<b>Schwerwiegende unerwünschte Ereignisse (SUE)<sup>b</sup></b>					
	75	1,1 [0,8; 1,8] 59 (78,7)	36	1,3 [0,8; 1,9] 28 (77,8)	0,95 [0,60; 1,51] 0,8374
<b>Schwere unerwünschte Ereignisse (CTCAE-Grad ≥ 3)<sup>b</sup></b>					
	75	0,4 [0,3; 0,5] 69 (92,0)	36	0,3 [0,1; 0,5] 35 (97,2)	0,87 [0,57; 1,33] 0,5113
<b>Therapieabbrüche aufgrund von unerwünschten Ereignissen<sup>b</sup></b>					
Abbruch von mindestens einer Wirkstoffkomponente <sup>c</sup>	75	25,9 [8,2; 32,0] 27 (36,0)	36	3,9 [1,7; 5,8] 17 (47,2)	0,48 [0,25; 0,92] 0,025 AD: 22,0 Monate
<b>Schwere UEs (CTCAE-Grad ≥ 3) mit Inzidenz ≥ 5 % in einer der beiden Behandlungsgruppen</b> System Organ Class (SOC) Preferred Terms (PT)					
Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort	75	17,1 [8,2; n. e.] 24 (32,0)	36	8,7 [3,0; 8,7] 10 (27,8)	0,75 [0,35; 1,64] 0,4718
Ermüdung	75	n. e. [n. e.; n. e.] 9 (12,0)	36	n. e. [n. e.; n. e.] 2 (5,6)	1,60 [0,33; 7,72] 0,5579
Krankheitsprogression	75	n. e. [n. e.; n. e.] 7 (9,3)	36	8,7 [n. e.; n. e.] 4 (11,1)	0,51 [0,14; 1,82] 0,2910
Pyrexia	75	n. e. [21,3; n. e.] 2 (2,7)	36	n. e. [n. e.; n. e.] 2 (5,6)	0,20 [0,02; 2,21] 0,1452
Erkrankungen der Atemwege, des Brustraums und Mediastinums	75	n. e. [n. e.; n. e.] 11 (14,7)	36	n. e. [n. e.; n. e.] 7 (19,4)	0,65 [0,25; 1,70] 0,3771

(Fortsetzung)

Endpunkt	Glasdegib + LDAC		LDAC		Intervention vs. Kontrolle
	N	Median in Monaten [95 %-KI] <i>Patienten mit Ereignis n (%)</i>	N	Median in Monaten [95 %-KI] <i>Patienten mit Ereignis n (%)</i>	Hazard Ratio [95 %-KI] p-Wert Absolute Differenz (AD) <sup>a</sup>
Dyspnoe	75	n. e. [n. e.; n. e.] 4 (5,3)	36	n. e. [n. e.; n. e.] 2 (5,6)	0,95 [0,17; 5,19] 0,9524
Erkrankungen der Haut und des Unterhaut- zellgewebes	75	n. e. [n. e.; n. e.] 3 (4,0)	36	n. e. [n. e.; n. e.] 2 (5,6)	0,69 [0,12; 4,15] 0,6845
Erkrankungen der Nieren und Harnwege	75	n. e. [n. e.; n. e.] 7 (9,3)	36	n. e. [n. e.; n. e.] 2 (5,6)	1,54 [0,32; 7,44] 0,5875
Chronische Nieren- erkrankung	75	n. e. [n. e.; n. e.] 1 (1,3)	36	n. e. [n. e.; n. e.] 2 (5,6)	0,24 [0,02; 2,61] 0,2003
Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems	75	0,6 [0,4; 1,5] 51 (68,0)	36	0,5 [0,3; 5,3] 23 (63,9)	0,98 [0,60; 1,62] 0,9517
Anämie	75	32,4 [1,5; 32,4] 32 (42,7)	36	n. e. [0,9; n. e.] 13 (36,1)	1,12 [0,58; 2,14] 0,7398
Febrile Neutropenie	75	n. e. [5,3; n. e.] 26 (34,7)	36	n. e. [3,5; n. e.] 9 (25,0)	1,25 [0,58; 2,69] 0,5682
Leukozytose	75	n. e. [n. e.; n. e.] 3 (4,0)	36	n. e. [4,5; n. e.] 3 (8,3)	0,26 [0,05; 1,44] 0,0997
Neutropenie	75	29,8 [n. e.; n. e.] 9 (12,0)	36	n. e. [5,3; n. e.] 5 (13,9)	0,47 [0,14; 1,59] 0,2123
Panzytopenie	75	n. e. [n. e.; n. e.] 1 (1,3)	36	n. e. [n. e.; n. e.] 2 (5,6)	0,20 [0,02; 2,23] 0,1468

(Fortsetzung)

Endpunkt	Glasdegib + LDAC		LDAC		Intervention vs. Kontrolle
	N	Median in Monaten [95 %-KI] <i>Patienten mit Ereignis n (%)</i>	N	Median in Monaten [95 %-KI] <i>Patienten mit Ereignis n (%)</i>	Hazard Ratio [95 %-KI] p-Wert Absolute Differenz (AD) <sup>a</sup>
Splenomegalie	75	n. e. [n. e.; n. e.] 0	36	n. e. [n. e.; n. e.] 2 (5,6)	k. A.
Thrombozytopenie	75	n. e. [7,0; n. e.] 24 (32,0)	36	n. e. [n. e.; n. e.] 8 (22,2)	1,28 [0,57; 2,86] 0,5432
Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts	75	n. e. [21,0; n. e.] 12 (16,0)	36	n. e. [n. e.; n. e.] 3 (8,3)	1,49 [0,41; 5,38] 0,5432
Erkrankungen des Nervensystems	75	26,3 [14,3; n. e.] 13 (17,3)	36	n. e. [n. e.; n. e.] 1 (2,8)	3,43 [0,43; 27,33] 0,2160
Synkope	75	n. e. [n. e.; n. e.] 4 (5,3)	36	n. e. [n. e.; n. e.] 0	k. A.
Gefäß-erkrankungen	75	n. e. [n. e.; n. e.] 6 (8,0)	36	n. e. [n. e.; n. e.] 0	k. A.
Hypertonie	75	n. e. [n. e.; n. e.] 4 (5,3)	36	n. e. [n. e.; n. e.] 0	k. A.
Herz-erkrankungen	75	n. e. [n. e.; n. e.] 8 (10,7)	36	n. e. [n. e.; n. e.] 3 (8,3)	0,97 [0,25; 3,80] 0,9614
Infektionen und parasitäre Erkrankungen	75	14,3 [6,2; n. e.] 29 (38,7)	36	3,9 [1,5; n. e.] 15 (41,7)	0,68 [0,35; 1,30] 0,2347
Pneumonie	75	25,9 [14,3; n. e.] 17 (22,7)	36	n. e. [2,3; n. e.] 9 (25,0)	0,55 [0,23; 1,30] 0,1654
Sepsis	75	n. e. [n. e.; n. e.] 5 (6,7)	36	n. e. [5,8; n. e.] 6 (16,7)	0,34 [0,10; 1,13] 0,0661

(Fortsetzung)

Endpunkt	Glasdegib + LDAC		LDAC		Intervention vs. Kontrolle
	N	Median in Monaten [95 %-KI] <i>Patienten mit Ereignis n (%)</i>	N	Median in Monaten [95 %-KI] <i>Patienten mit Ereignis n (%)</i>	Hazard Ratio [95 %-KI] p-Wert Absolute Differenz (AD) <sup>a</sup>
Skelettmuskulatur-, Bindegewebs- und Knochenkrankungen	75	n. e. [16,3; n. e.] 7 (9,3)	36	n. e. [n. e.; n. e.] 1 (2,8)	1,38 [0,15; 12,73] 0,7764
Muskelspasmen	75	n. e. [n. e.; n. e.] 4 (5,3)	36	n. e. [n. e.; n. e.] 0	k. A.
Stoffwechsel- und Ernährungsstörungen	75	n. e. [n. e.; n. e.] 15 (20,0)	36	n. e. [n. e.; n. e.] 4 (11,1)	1,47 [0,48; 4,52] 0,4968
Verminderter Appetit	75	n. e. [n. e.; n. e.] 2 (2,7)	36	n. e. [n. e.; n. e.] 2 (5,6)	0,18 [0,02; 1,48] 0,0791
Hypokaliämie	75	n. e. [n. e.; n. e.] 4 (5,3)	36	n. e. [n. e.; n. e.] 0	k. A.
Hyponatriämie	75	n. e. [n. e.; n. e.] 5 (6,7)	36	n. e. [n. e.; n. e.] 0	k. A.
Untersuchungen	75	n. e. [10,1; n. e.] 23 (30,7)	36	n. e. [2,2; n. e.] 11 (30,6)	0,87 [0,42; 1,80] 0,7049
C-reaktives Protein erhöht	75	n. e. [n. e.; n. e.] 2 (2,7)	36	n. e. [n. e.; n. e.] 2 (5,6)	0,37 [0,05; 2,69] 0,3087
Neutrophilenzahl erniedrigt	75	n. e. [n. e.; n. e.] 8 (10,7)	36	n. e. [n. e.; n. e.] 1 (2,8)	2,48 [0,29; 21,27] 0,3910
Thrombozytenzahl erniedrigt	75	n. e. [n. e.; n. e.] 12 (16,0)	36	n. e. [n. e.; n. e.] 4 (11,1)	1,22 [0,39; 3,80] 0,7313
Erniedrigte Zahl an weißen Blutkörperchen	75	n. e. [17,0; n. e.] 8 (10,7)	36	n. e. [n. e.; n. e.] 1 (2,8)	2,95 [0,36; 24,56] 0,2928

(Fortsetzung)

Endpunkt	Glasdegib + LDAC		LDAC		Intervention vs. Kontrolle
	N	Median in Monaten [95 %-KI] <i>Patienten mit Ereignis n (%)</i>	N	Median in Monaten [95 %-KI] <i>Patienten mit Ereignis n (%)</i>	Hazard Ratio [95 %-KI] p-Wert Absolute Differenz (AD) <sup>a</sup>
Verletzung, Vergiftung und durch Eingriffe bedingte Komplikationen	75	n. e. [17,5; n. e.] 5 (6,7)	36	n. e. [n. e.; n. e.] 2 (5,6)	0,36 [0,05; 2,70] 0,3067
<b>Schwerwiegende UE mit Inzidenz <math>\geq 5\%</math> in einer der beiden Behandlungsgruppen</b>					
System Organ Class (SOC) Preferred Terms (PT)					
Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort	75	n. e. [21,3; n. e.] 14 (18,7)	36	8,7 [3,1; 8,7] 6 (16,7)	0,63 [0,23; 1,72] 0,3602
Krankheitsprogression	75	n. e. [n. e.; n. e.] 7 (9,3)	36	n. e. [n. e.; n. e.] 4 (11,1)	0,51 [0,14; 1,82] 0,2910
Erkrankungen der Atemwege, des Brustraums und Mediastinums	75	n. e. [n. e.; n. e.] 2 (2,7)	36	n. e. [n. e.; n. e.] 3 (8,3)	0,25 [0,04; 1,53] 0,1057
Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems	75	n. e. [5,3; n. e.] 26 (34,7)	36	n. e. [4,5; n. e.] 9 (25,0)	1,21 [0,56; 2,61] 0,6305
Anämie	75	n. e. [n. e.; n. e.] 5 (6,7)	36	n. e. [n. e.; n. e.] 0	k. A.
Febrile Neutropenie	75	n. e. [n. e.; n. e.] 21 (28,0)	36	n. e. [3,5; n. e.] 6 (16,7)	1,52 [0,61; 3,81] 0,3664
Panzytopenie	75	n. e. [n. e.; n. e.] 0	36	n. e. [n. e.; n. e.] 2 (5,6)	k. A.
Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts	75	n. e. [21,0; n. e.] 8 (10,7)	36	n. e. [n. e.; n. e.] 3 (8,3)	0,95 [0,24; 3,70] 0,9376

(Fortsetzung)

Endpunkt	Glasdegib + LDAC		LDAC		Intervention vs. Kontrolle
	N	Median in Monaten [95 %-KI] <i>Patienten mit Ereignis n (%)</i>	N	Median in Monaten [95 %-KI] <i>Patienten mit Ereignis n (%)</i>	Hazard Ratio [95 %-KI] p-Wert Absolute Differenz (AD) <sup>a</sup>
Erkrankungen des Nervensystems	75	n. e. [26,3; n. e.] 8 (10,7)	36	n. e. [n. e.; n. e.] 1 (2,8)	2,55 [0,31; 21,31] 0,3699
Herz-erkrankungen	75	n. e. [n. e.; n. e.] 6 (8,0)	36	n. e. [n. e.; n. e.] 3 (8,3)	0,66 [0,15; 2,85] 0,5793
Infektionen und parasitäre Erkrankungen	75	14,3 [8,3; n. e.] 26 (34,7)	36	n. e. [1,5; n. e.] 13 (36,1)	0,69 [0,34; 1,38] 0,2865
Pneumonie	75	25,9 [14,3; n. e.] 16 (21,3)	36	n. e. [n. e.; n. e.] 7 (19,4)	0,71 [0,28; 1,82] 0,4732
Sepsis	75	n. e. [n. e.; n. e.] 3 (4,0)	36	n. e. [5,8; n. e.] 5 (13,9)	0,22 [0,05; 0,92] 0,0237
Stoffwechsel- und Ernährungsstörungen	75	n. e. [n. e.; n. e.] 4 (5,3)	36	n. e. [n. e.; n. e.] 0	k. A.
Verletzung, Vergiftung und durch Eingriffe bedingte Komplikationen	75	n. e. [17,5; n. e.] 4 (5,3)	36	n. e. [n. e.; n. e.] 1 (2,8)	0,60 [0,04; 8,09] 0,6946
<b>UE von besonderem Interesse<sup>b,d</sup></b>					
SOC: Infektionen und parasitäre Erkrankungen (siehe „Schwere UEs (CTCAE-Grad ≥ 3) mit Inzidenz ≥ 5 %“ sowie „Schwerwiegende UE mit Inzidenz ≥ 5 %“)					
PT: Febrile Neuropathien (siehe „Schwere UEs (CTCAE-Grad ≥ 3) mit Inzidenz ≥ 5 %“ sowie „Schwerwiegende UE mit Inzidenz ≥ 5 %“)					
SMQ QT-Zeitverlängerung					
CTCAE-Grad ≥ 3	75	k. A. 11 (14,7)	36	k. A. 2 (5,6)	1,71 [0,36; 8,13] 0,4943
SUE		7 (9,3)		0 (0)	NA

(Fortsetzung)

Endpunkt	Glasdegib + LDAC		LDAC		Intervention vs. Kontrolle
	N	Median in Monaten [95 %-KI] <i>Patienten mit Ereignis n (%)</i>	N	Median in Monaten [95 %-KI] <i>Patienten mit Ereignis n (%)</i>	Hazard Ratio [95 %-KI] p-Wert Absolute Differenz (AD) <sup>a</sup>
SMQ Blutung					
CTCAE-Grad $\geq 3$	75	k. A. 9 (12,0)	36	k. A. 4 (11,1)	0,43 [0,11; 1,68] 0,2119
SUE		k. A. 8 (10,7)		k. A. 3 (8,3)	0,56 [0,13; 2,54] 0,4504
<sup>a</sup> Angabe zur absoluten Differenz (AD) nur bei statistisch signifikantem Unterschied; eigene Berechnung <sup>b</sup> AML-Sicherheitspopulation <sup>c</sup> bezogen auf den Verum-Arm, neben dem Abbruch der gesamten Therapie (beide Wirkstoffkomponenten) wurde hierfür zusätzlich der alleinige Abbruch von Glasdegib gewertet (ein ausschließlicher Abbruch von LDAC trat im Verum-Arm nicht auf) <sup>d</sup> entsprechend den Angaben im Modul 4 Verwendete Abkürzungen: AD = Absolute Differenz; CTCAE = Common Terminology Criteria for Adverse Events (gemeinsame Terminologiekriterien für unerwünschte Ereignisse); k. A. = keine Angaben; KI = Konfidenzintervall; N = Anzahl ausgewerteter Patienten; n = Anzahl Patienten mit (mindestens einem) Ereignis; NA = nicht berechenbar; n. e. = nicht erreicht; vs. = versus					

## 2. Anzahl der Patienten bzw. Abgrenzung der für die Behandlung infrage kommenden Patientengruppen

Erwachsene Patienten mit neu diagnostizierter de novo oder sekundärer akuter myeloischer Leukämie (AML), die nicht für eine Standard-Induktionstherapie infrage kommen

ca. 780-840 Patienten

## 3. Anforderungen an eine qualitätsgesicherte Anwendung

Die Vorgaben der Fachinformation sind zu berücksichtigen. Die europäische Zulassungsbehörde European Medicines Agency (EMA) stellt die Inhalte der Fachinformation zu Daurismo (Wirkstoff: Glasdegib) unter folgendem Link frei zugänglich zur Verfügung (letzter Zugriff: 20. November 2020):

[https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/daurismo-epar-product-information\\_de.pdf](https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/daurismo-epar-product-information_de.pdf)

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.

#### 4. Therapiekosten

##### Jahrestherapiekosten:

Erwachsene Patienten mit neu diagnostizierter de novo oder sekundärer akuter myeloischer Leukämie (AML), die nicht für eine Standard-Induktionstherapie infrage kommen

Bezeichnung der Therapie	Jahrestherapiekosten/Patient
Glasdegib	158.061,55 €
Cytarabin	418,08 €
Gesamt:	158.479,63 €

Kosten nach Abzug gesetzlich vorgeschriebener Rabatte (Stand Lauer-Steuer: 1. Februar 2021)

Kosten für zusätzlich notwendige GKV-Leistungen: entfällt

Sonstige GKV-Leistungen:

Bezeichnung der Therapie	Art der Leistung	Kosten/ Einheit	Anzahl/ Zyklus	Anzahl/ Patient/ Jahr	Kosten/ Patient/ Jahr
Cytarabin	Zuschlag für die Herstellung einer zytostatikahaltigen parenteralen Zubereitung	81 €	10	130	10.530 €

**II. Der Beschluss tritt am Tag seiner Veröffentlichung im Internet auf den Internetseiten des G-BA am 18. Februar 2021 in Kraft.**

Die Tragenden Gründe zu diesem Beschluss werden auf den Internetseiten des G-BA unter [www.g-ba.de](http://www.g-ba.de) veröffentlicht.

Berlin, den 18. Februar 2021

Gemeinsamer Bundesausschuss  
gemäß § 91 SGB V  
Der Vorsitzende

Prof. Hecken