

Beschluss

des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Änderung
der Arzneimittel-Richtlinie:

Anlage XII – Nutzenbewertung von Arzneimitteln mit neuen
Wirkstoffen nach § 35a des Fünften Buches Sozialgesetzbuch
(SGB V)

Polatuzumab Vedotin (neues Anwendungsgebiet: Diffus
großzelliges B-Zell-Lymphom, Kombination mit Rituximab,
Cyclophosphamid, Doxorubicin und Prednison (R-CHP))

Vom 1. Dezember 2022

Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) hat in seiner Sitzung am 1. Dezember 2022 beschlossen, die Arzneimittel-Richtlinie (AM-RL) in der Fassung vom 18. Dezember 2008 / 22. Januar 2009 (BAnz. Nr. 49a vom 31. März 2009), die zuletzt durch die Bekanntmachung des Beschlusses vom 8. November 2022 (BAnz AT 02.01.2023 B2) geändert worden ist, wie folgt zu ändern:

I. In Anlage XII werden den Angaben zur Nutzenbewertung von Polatuzumab Vedotin gemäß dem Beschluss vom 20. August 2022 nach Nr. 4 folgende Angaben angefügt:

Polatuzumab Vedotin

Beschluss vom: 1. Dezember 2022
In Kraft getreten am: 1. Dezember 2022
BAnz AT TT. MM JJJJ Bx

Neues Anwendungsgebiet (laut Zulassung vom 24. Mai 2022):

Polivy in Kombination mit Rituximab, Cyclophosphamid, Doxorubicin und Prednison (R-CHP) wird angewendet zur Behandlung erwachsener Patienten mit bisher unbehandeltem diffusem großzelligem B-Zell-Lymphom (DLBCL).

Anwendungsgebiet des Beschlusses (Beschluss vom 1. Dezember 2022):

Siehe neues Anwendungsgebiet laut Zulassung

1. Ausmaß des Zusatznutzens und Aussagekraft der Nachweise

Polatuzumab Vedotin 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 mit bisher unbehandeltem diffusem großzelligem B-Zell-Lymphom (DLBCL)

Ausmaß des Zusatznutzens und Aussagekraft der Nachweise von Polatuzumab Vedotin in Kombination mit Rituximab, Cyclophosphamid, Doxorubicin und Prednison:

Anhaltspunkt für einen nicht quantifizierbaren Zusatznutzen, weil die wissenschaftliche Datengrundlage eine Quantifizierung nicht zulässt.

Studienergebnisse nach Endpunkten:¹

Erwachsene mit bisher unbehandeltem diffusem großzelligem B-Zell-Lymphom (DLBCL)

Zusammenfassung der Ergebnisse relevanter klinischer Endpunkte

Endpunktkategorie	Effektrichtung/ Verzerrungspotential	Zusammenfassung
Mortalität	↔	keine für die Nutzenbewertung relevanten Unterschiede
Morbidität	↔	keine für die Nutzenbewertung relevanten Unterschiede
Gesundheitsbezogene Lebensqualität	↔	keine für die Nutzenbewertung relevanten Unterschiede
Nebenwirkungen	↔	keine für die Nutzenbewertung relevanten Unterschiede
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		

- Studie POLARIX: multizentrische, doppelblinde, placebokontrollierte RCT; Polatuzumab Vedotin + Rituximab + Cyclophosphamid + Doxorubicin + Prednison (Pola + R-CHP) vs. Rituximab + Cyclophosphamid + Doxorubicin + Vincristin + Prednison (R-CHOP); Datenschnitt vom 15. Juni 2022

Mortalität

Endpunkt	Pola+R-CHP		R-CHOP		Pola+R-CHP vs. R-CHOP
	N	Mediane Überlebenszeit in Monaten [95 %-KI] <i>Patientinnen und Patienten mit Ereignis n (%)</i>	N	Mediane Überlebenszeit in Monaten [95 %-KI] <i>Patientinnen und Patienten mit Ereignis n (%)</i>	Hazard Ratio ^{a)} [95 %-KI] p-Wert
Gesamtüberleben					
	440	n. e. [n. e.; n. e.] 64 (14,5)	439	n. e. [n. e.; n. e.] 67 (15,3)	0,94 [0,67; 1,34] 0,733

¹ Daten aus dem Amendment des G-BA (veröffentlicht am 1. Dezember 2022), sofern nicht anders indiziert.

Morbidität

Endpunkt	Pola+R-CHP		R-CHOP		Pola+R-CHP vs. R-CHOP
	N	Mediane Überlebenszeit in Monaten [95 %-KI] <i>Patientinnen und Patienten mit Ereignis n (%)</i>	N	Mediane Überlebenszeit in Monaten [95 %-KI] <i>Patientinnen und Patienten mit Ereignis n (%)</i>	Hazard Ratio ^{a)} [95 %-KI] p-Wert
Progressionsfreies Überleben (PFS)²					
Krankheitsprogression	440	n.e. [n.e.; n. e.] 118 (26,8)	439	n. e. [n. e.; n. e.] 143 (32,6)	0,76 [0,60; 0,97]
Tod		96 (21,8)		122 (27,8)	0,030
		22 (5,0)		21 (4,8)	
Ereignisfreies Überleben (EFS)					
	N	Mediane Überlebenszeit in Monaten [95 %-KI] <i>Patientinnen und Patienten mit Ereignis n (%)</i>	N	Mediane Überlebenszeit in Monaten [95 %-KI] <i>Patientinnen und Patienten mit Ereignis n (%)</i>	Hazard Ratio ^{a)} [95 %-KI] p-Wert
Krankheitsprogression/ Rezidive	440	n.e. [n.e.; n. e.] 124 (28,2)	439	n. e. [n. e.; n. e.] 147 (33,5)	0,785 [0,617; 0,999]
Tod		93 (21,1)		112 (25,5)	0,048
Tod		21 (4,8)		21 (4,8)	
NALT aus Wirksamkeitsgründen ^{b)}		9 (2,0)		8 (1,8)	
Resterkrankung (Biopsie)		1 (0,2)		6 (1,4)	

² Daten aus dem Amendment des G-BA (veröffentlicht am 1. Dezember 2022), ergänzend dargestellt.

Endpunkt	Pola+R-CHP		R-CHOP		Pola+R-CHP vs. R-CHOP
	N	Mediane Überlebenszeit in Monaten [95 %-KI] <i>Patientinnen und Patienten mit Ereignis n (%)</i>	N	Mediane Überlebenszeit in Monaten [95 %-KI] <i>Patientinnen und Patienten mit Ereignis n (%)</i>	
EORTC QLQ-C30 - Fatigue³					
Zeit bis zur ersten Verschlechterung					
		Mediane Zeit bis zum Ereignis in Monaten [95 %-KI] <i>Patientinnen und Patienten mit Ereignis n (%)</i>		Mediane Zeit bis zum Ereignis in Monaten [95 %-KI] <i>Patientinnen und Patienten mit Ereignis n (%)</i>	Hazard Ratio ^{a)} [95 %-KI] p-Wert
	440	6,7 [2,9; 24,3] 223 (50,7)	439	3,0 [2,8; 6,8] 230 (52,4)	0,94 [0,78; 1,13] k. A.

³ Daten aus der Dossierbewertung des G-BA (veröffentlicht am 1. September 2022), basierend auf dem Datenschnitt vom 28. Juni 2021.

Endpunkt	Pola+R-CHP				R-CHOP				Pola+R-CHP vs. R-CHOP
	N	Baseline MW (SD)	N	Behandlungsende/ vorzeitiger Abbruch <i>Veränderung zu Baseline LS-Mean^d (SE)</i>	N	Baseline MW (SD)	N	Behandlungsende/ vorzeitiger Abbruch <i>Veränderung zu Baseline LS-Mean^d (SE)</i>	LS-Mean-Differenz ^d [95%-KI] p-Wert
Krankheitssymptomatik³ (EORTC QLQ-C30)^{c)}									
Fatigue	417	37,66 (27,41)	385	-10,49 (1,07)	410	35,22 (27,01)	364	-7,96 (1,09)	-2,53 [-5,53; 0,46] k. A.
Schmerz	417	31,14 (31,20)	386	-10,58 (1,23)	410	27,85 (30,60)	367	-11,30 (1,25)	0,72 [-2,73; 4,16] k. A.
Übelkeit/ Erbrechen	417	8,43 (18,57)	385	-4,14 (0,50)	410	6,14 (14,59)	365	-3,95 (0,51)	-0,19 [-1,60; 1,22] k. A.
Dyspnoe	417	19,42 (27,99)	385	-2,91 (1,07)	409	16,46 (26,00)	365	-5,18 (1,09)	2,26 [-0,74; 5,27] k. A.
Appetitverlust	417	27,34 (34,18)	384	-14,98 (0,97)	410	24,80 (33,13)	364	-16,52 (0,99)	1,53 [-1,19; 4,26] k. A.
Schlaflosigkeit	416	37,18 (34,11)	385	-15,52 (1,29)	409	36,84 (34,00)	364	-16,06 (1,32)	-0,54 [-3,07; 4,15] k. A.
Obstipation	411	21,33 (30,56)	380	-11,11 (0,96)	404	21,86 (29,48)	357	-12,31 (0,98)	1,20 [-1,49; 3,89] k. A.
Diarrhoe	413	10,33 (21,43)	378	-1,93 (0,88)	406	9,20 (19,68)	363	-2,70 (0,90)	0,77 [-1,69; 3,23] k. A.
Neurotoxizität³ (FACT/GOG-NTX)^{e)}									
	412	39,75 (4,50)	384	-2,96 (0,32)	407	39,48 (4,99)	375	-1,90 (0,32)	-1,06 [-1,94; -0,18] k. A.
Allgemeiner Gesundheitszustand³ (EQ-5D-VAS)^{f)}									
	405	68,74 (21,65)	370	9,39 (0,78)	406	69,97 (19,84)	358	10,36 (0,78)	-0,96 [-3,13; 1,20] k. A.

Gesundheitsbezogene Lebensqualität

Endpunkt	Pola+R-CHP		R-CHOP		Pola+R-CHP vs. R-CHOP
	N	Mediane Zeit bis zum Ereignis in Monaten [95 %-KI] <i>Patientinnen und Patienten mit Ereignis n (%)</i>	N	Mediane Zeit bis zum Ereignis in Monaten [95 %-KI] <i>Patientinnen und Patienten mit Ereignis n (%)</i>	Hazard Ratio ^{a)} [95 %-KI] p-Wert
EORTC QLQ-C30– Körperliche Funktion³					
Zeit bis zur ersten Verschlechterung					
	440	n. e. [18,9; n. e.] 183 (41,6)	439	25,5 [17,6; n. e.] 187 (42,6)	0,97 [0,79; 1,19] k. A.

Endpunkt	Pola+R-CHP				R-CHOP				Pola+R-CHP vs. R-CHOP
	N	Base-line MW (SD)	N	Behandlungs-ende/ vorzeitiger Abbruch <i>Veränderung zu Baseline LS-Mean^{d)} (SE)</i>	N	Base-line MW (SD)	N	Behandlungs-ende/ vorzeitiger Abbruch <i>Veränderung zu Baseline LS-Mean^{d)} (SE)</i>	LS-Mean-Differenz ^{d)} [95%-KI] p-Wert
Gesundheitsbezogene Lebensqualität³ (EORTC QLQ C-30)^{g)}									
Globaler Gesundheitszustand/ Globale Lebensqualität	414	59,68 (24,58)	381	11,18 (0,97)	406	61,99 (23,90)	363	12,22 (0,98)	-1,04 [-3,74; 1,67] k. A.
Körperliche Funktion	416	79,71 (22,31)	385	2,69 (0,89)	410	80,35 (22,68)	365	3,90 (0,90)	-1,22 [-3,70; 1,27] k. A.
Rollenfunktion	416	68,95 (33,92)	384	9,16 (1,21)	410	71,22 (32,06)	365	10,58 (1,23)	-1,42 [-4,82; 1,97] k. A.

Endpunkt	Pola+R-CHP				R-CHOP				Pola+R-CHP vs. R-CHOP
	N	Baseline MW (SD)	N	Behandlungsende/ vorzeitiger Abbruch <i>Veränderung zu Baseline LS-Mean^{d)} (SE)</i>	N	Baseline MW (SD)	N	Behandlungsende/ vorzeitiger Abbruch <i>Veränderung zu Baseline LS-Mean^{d)} (SE)</i>	LS-Mean-Differenz ^{d)} [95%-KI] p-Wert
Emotionale Funktion	415	75,68 (21,95)	382	9,05 (0,84)	407	73,64 (22,42)	364	8,87 (0,86)	0,18 [-2,18; 2,54] k. A.
Kognitive Funktion	415	84,82 (20,49)	382	0,93 (0,85)	406	86,45 (18,14)	363	0,13 (0,87)	0,80 [-1,59; 3,18] k. A.
Soziale Funktion	415	73,90 (29,30)	381	7,68 (1,14)	405	74,77 (28,08)	362	9,25 (1,17)	-1,57 [-4,77; 1,64] k. A.
Gesundheitsbezogene Lebensqualität³⁾ (FACT-LymS)^{h)}									
	410	44,55 (9,96)	377	6,73 (0,35)	405	45,23 (9,97)	359	6,22 (0,36)	0,51 [-0,48; 1,50] k. A.

Nebenwirkungen³

Endpunkt	Pola+R-CHP		R-CHOP		Pola+R-CHP vs. R-CHOP
	N	Patientinnen und Patienten mit Ereignis n (%)	N	Patientinnen und Patienten mit Ereignis n (%)	Relatives Risiko [95 %-KI] p-Wert ⁱ⁾
Unerwünschte Ereignisse gesamt					
	435	426 (97,9)	438	431 (98,4)	-
Schwerwiegende unerwünschte Ereignisse (SUE)					
	435	148 (34,0)	438	134 (30,6)	1,11 [0,92; 1,35] 0,279
Schwere unerwünschte Ereignisse (CTCAE-Grad 3 oder 4)					
	435	264 (60,7)	438	262 (59,8)	1,01 [0,91; 1,13] 0,792
Therapieabbrüche aufgrund von unerwünschten Ereignissen					
UE, das zum Abbruch mindestens einer Komponente der Studienmedikation führte ^{j)}	435	27 (6,2)	438	29 (6,6)	0,94 [0,56; 1,56] 0,803
UE, das zum Abbruch von Polatuzumab Vedotin/ Placebo bzw. Vincristin/Placebo führte ^{j)}	435	19 (4,4)	438	22 (5,0)	k. A.
Schwere UE (CTCAE-Grad ≥ 3) mit Inzidenz ≥ 5% auf SOC-Ebene					
Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems					
	435	183 (42,1)	438	174 (39,7)	1,06 [0,90; 1,24] 0,482
Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts					
	435	42 (9,7)	438	36 (8,2)	1,17 [0,77; 1,80] 0,458
Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort					
	435	29 (6,7)	438	25 (5,7)	1,17 [0,70; 1,96]; 0,557
Infektionen und parasitäre Erkrankungen^{k)}					
	435	66 (15,2)	438	55 (12,6)	1,21 [0,87; 1,68] 0,265
Untersuchungen					

Endpunkt	Pola+R-CHP		R-CHOP		Pola+R-CHP vs. R-CHOP
	N	Patientinnen und Patienten mit Ereignis n (%)	N	Patientinnen und Patienten mit Ereignis n (%)	Relatives Risiko [95 %-KI] p-Wert ⁱ⁾
	435	59 (13,6)	438	60 (13,7)	0,99 [0,71; 1,38] 0,954
Stoffwechsel- und Ernährungsstörungen					
	435	40 (9,2)	438	34 (7,8)	1,18 [0,76; 1,83] 0,448
Schwerwiegende UE (SUE) mit Inzidenz ≥ 5% nach SOC und PT					
Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems					
	435	50 (11,5)	438	40 (9,1)	1,26 [0,85; 1,87] 0,253
Febrile Neutropenie					
	435	43 (9,9)	438	28 (6,4)	1,55 [0,98; 2,44] 0,062
Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts					
	435	31 (7,1)	438	26 (5,9)	1,20 [0,73; 1,99] 0,477
Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort					
	435	26 (6,0)	438	20 (4,6)	1,31 [0,74; 2,31] 0,353
Infektionen und parasitäre Erkrankungen^{k)}					
	435	61 (14,0)	438	45 (10,3)	1,36 [0,95; 1,96] 0,092
UE von besonderem Interesse					
Arzneimittel-induzierte Leberschädigung					
Alle Schweregrade	435	1 (0,2)	438	2 (0,5)	0,50 [0,05; 5,53] 0,575
Schweregrad ≥ 3	435	1 (0,2)	438	2 (0,5)	0,50 [0,05; 5,53] 0,575
SUE	435	0	438	1 (0,2)	-
Verdacht auf Übertragung eines Infektionserregers durch die Studienmedikation					
	435	0	438	0	-
Sensorische und/oder motorische periphere Neuropathie					
Alle Schweregrade	435	230 (52,9)	438	236 (53,9)	0,98 [0,87; 1,11] 0,765

Endpunkt	Pola+R-CHP		R-CHOP		Pola+R-CHP vs. R-CHOP
	N	Patientinnen und Patienten mit Ereignis n (%)	N	Patientinnen und Patienten mit Ereignis n (%)	Relatives Risiko [95 %-KI] p-Wert ¹⁾
Schweregrad ≥ 3	435	7 (1,6)	438	5 (1,1)	1,41 [0,45; 4,41] 0,555
SUE	435	1 (0,2)	438	1 (0,2)	1,01 [0,06; 16,05] 0,996
Neutropenie, einschließlich febriler Neutropenie¹⁾					
Alle Schweregrade	435	200 (46,0)	438	187 (42,7)	1,08 [0,93; 1,25] 0,329
Schweregrad ≥ 3	435	182 (41,8)	438	176 (40,2)	1,04 [0,89; 1,22] 0,619
SUE	435	50 (11,5)	438	37 (8,4)	1,36 [0,91; 2,04] 0,135
Hepatische Toxizität¹⁾					
Alle Schweregrade	435	46 (10,6)	438	32 (7,3)	1,45 [0,94; 2,23] 0,093
Schweregrad ≥ 3	435	8 (1,8)	438	4 (0,9)	2,01 [0,61; 6,64] 0,250
SUE	435	1 (0,2)	438	0	-

- a) Cox-Proportional-Hazard-Modell stratifiziert nach IPI-Score (2 vs. 3–5), Bulky Disease, definiert als eine Läsion $\geq 7,5$ cm (vorhanden vs. nicht vorhanden), geografische Region (Westeuropa, USA, Kanada, Australien vs. Asien vs. Rest der Welt). p-Wert basierend auf zweiseitigem stratifizierten Log-Rank-Test.
- b) Der Zeitpunkt des EFS-Ereignisses ist der Zeitpunkt des Tests oder der Biopsie, dessen Befund zu einer NALT führt, und nicht das Datum des Beginns der NALT.
- c) Skala 0–100. Niedrigere (abnehmende) Werte bedeuten bessere Symptomatik, negative Effekte (Intervention – Kontrolle) bedeuten einen Vorteil für die Intervention.
- d) MMRM-Modell mit Behandlung, Studienvisite, Interaktionsterm Behandlung x Studienvisite und Baselinewert als Kovariaten.
- e) Skala 0–44. Niedrigere (abnehmende) Werte bedeuten eine Verbesserung der Symptomatik (Neuropathie), negative Effekte (Intervention – Kontrolle) bedeuten einen Vorteil für die Intervention. Die klinische Relevanz des Effektes kann aufgrund fehlender Angaben zum Hedges' g nicht beurteilt werden.
- f) Skala 0–100. Höhere (zunehmende) Werte bedeuten Verbesserung.
- g) Skala 0–100. Höhere (zunehmende) Werte bedeuten besserer Gesundheitszustand / bessere Lebensqualität, positive Effekte (Intervention – Kontrolle) bedeuten einen Vorteil für die Intervention.
- h) Skala 0–60. Höhere (zunehmende) Werte bedeuten bessere Lebensqualität.

- i) Unstratifizierte Analyse; p-Wert basierend auf Wald-Test.
- j) Die Studienteilnehmenden erhielten die Studienmedikation im Wesentlichen bis zum Auftreten einer Krankheitsprogression, Beginn einer anderen antineoplastischen Therapie oder bis zum Auftreten bestimmter UE, je nachdem, was früher auftrat. Krankheitsprogression und Folgetherapien, die vor einem potentiellen Abbruch aufgrund von UE auftreten können, stellen ein konkurrierendes Ereignis dar, weshalb die Ergebnissicherheit und Interpretierbarkeit des Ergebnisses eingeschränkt ist.
- k) Als UE von besonderem Interesse definiert.
- l) Als „ausgewählte UE“ definiert.

Verwendete Abkürzungen:

AD = Absolute Differenz; CTCAE = Common Terminology Criteria for Adverse Events (gemeinsame Terminologiekriterien für unerwünschte Ereignisse); EORTC QLQ-C30 = European Organisation for Research and Treatment of Cancer Quality of Life Questionnaire-Core 30; EQ-5D-VAS: European Quality of Life 5 Dimension Visuelle Analogskala; FACT/GOG-NTX: Functional Assessment of Cancer Therapy/Gynecologic Oncology Group – Neurotoxicity; FACT-LymS: Functional Assessment of Cancer Therapy-Lymphoma Subscale; HR = Hazard Ratio; IPI = Internationaler Prognostischer Index; KI = Konfidenzintervall; N = Anzahl ausgewerteter Patientinnen und Patienten; n = Anzahl Patientinnen und Patienten mit (mindestens einem) Ereignis; NALT = neue Anti-Lymphomtherapie; n. e. = nicht erreicht; R-CHOP: Rituximab in Kombination mit Cyclophosphamid, Doxorubicin, Vincristin und Prednison; Pola+R-CHP: Polatuzumab Vedotin in Kombination mit Rituximab, Cyclophosphamid, Doxorubicin und Prednison; SD: Standardabweichung; SE: Standardfehler; (S)UE = (Schwerwiegendes) Unerwünschtes Ereignis; vs. = versus.

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

- a) Erwachsene mit bisher unbehandeltem diffusem großzelligem B-Zell-Lymphom (DLBCL)
ca. 5 510–6 130 Patientinnen und 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 Polivy (Wirkstoff: Polatuzumab Vedotin) unter folgendem Link frei zugänglich zur Verfügung (letzter Zugriff: 22. August 2022):

https://www.ema.europa.eu/documents/product-information/polivy-epar-product-information_de.pdf

Die Einleitung und Überwachung der Behandlung mit Polatuzumab Vedotin soll nur durch in der Therapie von Patientinnen und Patienten mit diffusem großzelligem B-Zell-Lymphom erfahrene Fachärztinnen und Fachärzte für Innere Medizin und Hämatologie und Onkologie erfolgen.

Für Patientinnen und Patienten mit einem Internationalen Prognostischen Index (IPI) von 0-1 liegen keine Daten zur Sicherheit und Wirksamkeit von Polatuzumab Vedotin vor.

Dieses Arzneimittel wurde unter „Besonderen Bedingungen“ zugelassen. Das bedeutet, dass weitere Nachweise für den Nutzen des Arzneimittels erwartet werden. Die europäische Zulassungsbehörde European Medicines Agency (EMA) wird neue Informationen zu diesem

Arzneimittel mindestens jährlich bewerten und die Fachinformation, falls erforderlich, aktualisieren.

4. Therapiekosten

Jahrestherapiekosten:

Erwachsene Patienten mit bisher unbehandeltem diffusem großzelligem B-Zell-Lymphom

Bezeichnung der Therapie	Jahrestherapiekosten/Patientin bzw. Patient
Polatuzumab Vedotin	71 425,56 €
Cyclophosphamid	192,60 €
Doxorubicin	1 531,36 €
Prednison	82,21 €
Rituximab	21 713,72 €
Gesamt	94 945,45 €
zusätzlich notwendige GKV-Leistungen:	77,65 €

Kosten nach Abzug gesetzlich vorgeschriebener Rabatte (Stand Lauer-Taxe: 15. November 2022)

Sonstige GKV-Leistungen:

Bezeichnung der Therapie	Art der Leistung	Kosten/ Einheit	Anzahl/ Zyklus	Anzahl/Patientin bzw. Patient/ Jahr	Kosten/ Patientin bzw. Patient/ Jahr
Polatuzumab Vedotin	Zuschlag für die Herstellung	100 €	1	6	600 €
Cyclophosphamid	Zuschlag für die Herstellung einer zytostatikahaltigen parenteralen Zubereitung	100 €	1	6	600 €

Bezeichnung der Therapie	Art der Leistung	Kosten/ Einheit	Anzahl/ Zyklus	Anzahl/ Patient/ Jahr	Kosten/ Patient/ Jahr
Doxorubicin	Zuschlag für die Herstellung einer zytostatikahaltigen parenteralen Zubereitung	100 €	1	6	600 €
Rituximab	Zuschlag für die Herstellung einer parenteralen Lösung mit monoklonalen Antikörpern	100 €	1	8	800 €

5. Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen gemäß § 35a Absatz 3 Satz 4 SGB V, die in einer Kombinationstherapie mit Polatuzumab Vedotin eingesetzt werden können

Als Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen gemäß § 35a Absatz 3 Satz 4 SGB V werden Arzneimittel mit folgenden neuen Wirkstoffen benannt, die aufgrund der arzneimittelrechtlichen Zulassung in einer Kombinationstherapie mit Polatuzumab Vedotin zur Behandlung erwachsener Patienten mit bisher unbehandeltem diffusem großzelligem B-Zell-Lymphom (DLBCL) eingesetzt werden können:

Erwachsene mit bisher unbehandeltem diffusem großzelligem B-Zell-Lymphom (DLBCL)

- *Kein in Kombinationstherapie einsetzbarer Wirkstoff, der die Voraussetzungen des § 35a Absatz 3 Satz 4 SGB V erfüllt.*

II. Der Beschluss tritt mit Wirkung vom Tag seiner Veröffentlichung auf den Internetseiten des G-BA am 1. Dezember 2022 in Kraft.

Die Tragenden Gründe zu diesem Beschluss werden auf den Internetseiten des G-BA unter www.g-ba.de veröffentlicht.

Berlin, den 1. Dezember 2022

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende

Prof. Hecken