



Mündliche Anhörung

gemäß § 35 a Abs. 3 Satz 2 SGB V
des Gemeinsamen Bundesausschusses

hier: Glofitamab (D-1206 + D-1207)

Videokonferenz im Hause des Gemeinsamen Bundesausschusses in Berlin
am 22. September 2025
von 12:00 Uhr bis 12:50 Uhr

– Stenografisches Wortprotokoll –

Angemeldete Teilnehmende der Firma **Roche Pharma AG**:

Frau Dr. Riplinger

Herr Dr. Dolezal

Herr Ladinek

Herr Martin

Angemeldete Teilnehmende der **Deutschen Gesellschaft für Hämatologie und Medizinische Onkologie (DGHO)**:

Herr Prof. Dr. Chapuy

Herr Prof. Dr. Wörmann

Angemeldeter Teilnehmender der **German Lymphoma Alliance e. V. (GLA)**:

Herr Prof. Dr. Lenz

Angemeldeter Teilnehmender der Firma **Gilead Sciences GmbH**:

Herr Dr. Finzsch

Angemeldete Teilnehmende der Firma **AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG**:

Frau Zumkeller

Herr Gossens

Angemeldete Teilnehmende der Firma **Bristol-Myers Squibb GmbH & Co. KGaA**:

Frau Möhlenbrink

Frau MacDonald

Angemeldete Teilnehmende der Firma **Regeneron GmbH**:

Frau Dr. Rüb

Herr Gottswinter

Angemeldeter Teilnehmender des **Verbandes Forschender Arzneimittelhersteller e. V. (vfa)**:

Herr Bussilliat

Beginn der Anhörung: 12:00 Uhr

Herr Prof. Hecken (Vorsitzender): Meine sehr verehrten Damen und Herren! Herzlich willkommen im Unterausschuss Arzneimittel des Gemeinsamen Bundesausschusses! Es ist wieder Anhörungsmontag, und wir beschäftigen uns jetzt mit zwei Anhörungen, die wir nacheinander machen, zweimal Glofitamab als erstes im Anwendungsgebiet rezidiertes oder refraktäres diffus großzelliges B-Zell-Lymphom, das nicht anderweitig spezifiziert ist. Das ist das Dossier-1206, hier Einsatz in Kombination mit Gemcitabin und Oxaliplatin. Hier haben wir als Basis die Dossierbewertung des IQWiG vom 12. August 2025, zu der Stellung genommen haben: der pharmazeutische Unternehmer Roche Pharma, als weitere pharmazeutische Unternehmer AbbVie Deutschland, Bristol-Myers Squibb, Gilead Sciences und als Fachgesellschaften die Deutsche Gesellschaft für Hämatologie und Medizinische Onkologie gemeinsam mit der Arbeitsgemeinschaft für Hämatopoetische Stammzelltransplantation und Zelluläre Therapie und zusammen mit der German Lymphoma Alliance, der GLA, und als Verband der Verband Forschender Arzneimittelhersteller.

Zu dem Dossier-1207 sage ich schon, wer Stellung genommen hat, damit wir gemeinsam die Anwesenheit abfragen können. Danach werden wir das aber trennen. Hier haben wir auch den pharmazeutischen Unternehmer Roche Pharma, Bristol-Myers Squibb, Gilead Sciences und Regeneron GmbH, die Deutsche Gesellschaft für Hämatologie und Medizinische Onkologie wiederum gemeinsam mit der Deutschen Arbeitsgemeinschaft für Hämatopoetische Stammzelltransplantation und Zelluläre Therapie und die GLA sowie den vfa.

Ich muss zunächst die Anwesenheit feststellen, da wir heute wieder ein Wortprotokoll führen. Für den pharmazeutischen Unternehmer Roche Pharma müssten anwesend sein Frau Dr. Riplinger, Herr Dr. Dolezal, Herr Ladinek und Herr Martin, für die Deutsche Gesellschaft für Hämatologie und Medizinische Onkologie Herr Professor Dr. Chapuy und Herr Professor Dr. Wörmann, für die German Lymphoma Alliance Herr Professor Dr. Lenz, für Gilead Sciences Herr Dr. Finzsch, für AbbVie Deutschland Frau Zumkeller und Herr Gossens, für Bristol-Myers Squibb Frau Möhlenbrink und Frau MacDonald, für Regeneron Frau Dr. Rüb und Herr Gottswinter sowie für den vfa Herr Bussilliat. Ist noch jemand in der Leitung, der nicht aufgerufen wurde? – Das ist erkennbar nicht der Fall.

Ich schlage vor, wir beginnen mit dem Dossier-1206 in Kombination mit Gemcitabin und Oxaliplatin, rezidivierendes oder refraktäres diffus großzelliges B-Zell-Lymphom, das nicht anderweitig spezifiziert ist. Wer übernimmt es vom pharmazeutischen Unternehmer, die Einführung zu machen? – Herr Dolezal, bitte.

Herr Dr. Dolezal (Roche): Sehr geehrter Herr Vorsitzender! Sehr geehrte Damen und Herren! Herzlichen Dank für die Gelegenheit, heute die für uns zentralen Punkte darlegen zu dürfen. Bevor ich damit beginne, möchte ich gerne meiner Kollegin und meinen Kollegen die Möglichkeit geben, sich persönlich bei Ihnen vorzustellen.

Herr Prof. Hecken (Vorsitzender): Bitte schön.

Frau Dr. Riplinger (Roche): Guten Tag noch einmal von meiner Seite. Selina Riplinger mein Name. Ich bin in den Anhörungen für die medizinischen Fragestellungen zuständig.

Herr Martin (Roche): Guten Tag, Cédric Martin mein Name. Ich bin für die methodischen Aspekte zuständig.

Herr Ladinek (Roche): Guten Tag auch von mir. Mein Name ist Gunter Ladinek, und ich vertrete den Bereich HTA.

Herr Dr. Dolezal (Roche): Danke euch. Kurz zu mir: Mein Name ist Elmar Dolezal, und ich bin Teamleiter im HTA-Bereich bei Roche. – In der heutigen Anhörung sprechen wir über Glofitamab. Glofitamab als Monotherapie steht DLBCL-Patienten ab der dritten Therapielinie bereits seit mehreren Jahren zur Verfügung. Seit Mitte Mai ist es nun auch in Kombination mit Gemcitabin und Oxaliplatin für Patienten ab der zweiten Therapielinie zugelassen, die für eine autologe Stammzelltransplantation nicht infrage kommen.

Die Therapielandschaft beim DLBCL hat sich in den letzten Jahren maßgeblich verändert. So erfolgt die Therapie von rezidierten oder refraktären Patienten, die nicht für eine autologe Stammzelltransplantation geeignet sind, aber für eine Behandlung mit CAR-T-Zellen infrage kommen, mit kurativer Intention. Doch gerade für Patienten, bei denen CAR-T-Zellen aus medizinischen Gründen nicht angezeigt sind, oder auch für solche, bei denen eine alternative Therapieform bevorzugt wird, besteht weiterhin ein hoher und ungedeckter Bedarf an neuen Behandlungsoptionen mit kurativem Potenzial. Hier setzt Glofitamab an.

Glofitamab ist ein bispezifischer Antikörper, der eine zielgerichtete B-Zell-vermittelte Immunantwort induziert und zeitlich begrenzt verabreicht wird. Die für die Kombinationstherapie pivotal Phase-III-Studie STARGLO konnte ihren primären Endpunkt erreichen und belegte einen signifikanten und klinisch relevanten Überlebensvorteil.

Im Dossier haben wir die Studienergebnisse der STARGLO differenziert nach Therapielinien dargestellt. Hier konnte unter einer Zweitlinientherapie mit Glofitamab in Kombination mit Gemcitabin und Oxaliplatin das Risiko für ein Scheitern des kurativen Therapieansatzes signifikant und klinisch bedeutsam reduziert werden. Dieser bemerkenswerte Vorteil bestätigte sich ebenso für Patienten ab der dritten Therapielinie.

Ergänzend hierzu zeichnen die aktualisierten Ergebnisse der Zulassungsstudie von Glofitamab als Monotherapie ein ähnliches Bild und weisen auf eine anhaltende Krankheitskontrolle selbst bei stark vorbehandelten Patienten hin. Insgesamt zeigte sich ein erwartbares Verträglichkeitsprofil, und es traten keine neuen Sicherheitssignale auf. Aufgrund des dynamischen Therapieumfeldes entspricht die in der STARGLO verwendete Vergleichstherapie leider nicht den aktuellen zVT-Anforderungen des G-BA. Dies gilt aufgrund des Studiendesigns gleichermaßen für die Zulassungsstudie von Glofitamab als Monotherapie. Auch wenn wir formal keinen Zusatznutzen beanspruchen können, weisen die in beiden Dossiers dargestellten Ergebnisse aber auf ein kuratives Potenzial hin und belegen den relevanten Stellenwert von Glofitamab für die Versorgung von DLBCL-Patienten.

Im Rahmen der vorliegenden Nutzenbewertung zur STARGLO erfolgte eine aktualisierte zVT-Bestimmung durch den G-BA. Zentral ist dabei die Annahme, das Anwendungsgebiet und die Studienpopulation von Glofitamab würden CAR-T-Zell-geeignete Patienten nicht umfassen. Wie in unserer Stellungnahme ausführlich dargelegt, schließt das Anwendungsgebiet für Glofitamab aber CAR-T-Zell-geeignete Patienten ein. Eben diese Patienten sehen wir auch in der Studienpopulation der STARGLO abgebildet. Dies geht aus einem Abgleich der Ein- und Ausschlusskriterien der STARGLO mit den Studien ALYCANTE und PILOT hervor und zeigt sich ebenso beim Vergleich von Patientencharakteristika mit weiteren Studien, die CAR-T-Zelltherapien in diesem Anwendungsgebiet untersuchten. Bei der Benennung der Teilpopulation und der zugehörigen zVT sollte das hier vorliegende Anwendungsgebiet von Glofitamab, das CAR-T-Zell-geeignete Patienten umfasst, entsprechend vollumfänglich durch den G-BA berücksichtigt werden. Dies ist insbesondere von Bedeutung, da Glofitamab auch für diese Patienten eine relevante Therapieoption darstellen kann. – Vielen Dank und wir freuen uns hierzu auf die Diskussion mit Ihnen.

Herr Prof. Hecken (Vorsitzender): Herzlichen Dank. – Meine erste Frage geht an die Kliniker und betrifft gleichermaßen das Dossier-1206, also den Einsatz von Glofitamab in der Kombination, wie auch die dritte Linie. Sie schreiben in beiden Fällen in Ihrer Stellungnahme, dass die von uns bestimmte zVT lediglich einzelne Elemente der derzeitigen Empfehlungen

für die beiden Anwendungsgebiete beinhaltet und weisen auf weitere Therapieoptionen hin. Deshalb interessiert uns in beiden Fällen, welche aktuellen Therapiestandards für Patientinnen und Patienten mit rezidiviertem oder refraktärem DLBCL, die nicht für eine autologe Stammzelltransplantation geeignet sind, darstellen oder wie das in der dritten Linie aussieht.

Bei der Anhörung zum Dossier 1206 ist aus unserer Sicht interessant, wie sich diesbezüglich die Vergleichstherapie in der Studie, also Rituximab mit GemOx, einordnen lässt und der Punkt, der am Schluss von Herrn Dr. Dolezal gemacht wurde: Wie sehen Sie die Eignung von Patientinnen und Patienten, die nicht für eine autologe Stammzelltransplantation geeignet sind, für eine CAR-T-Zelltherapie in der medizinischen Versorgung? Ist das eine relevante Gruppe oder nicht? Ich glaube, das betrifft ein wenig beide Bereiche. Herr Wörmann, ich habe gesehen, Sie haben als Erster die Hand gehoben, und dann würden wir weitergeben. Bitte schön, Herr Professor Wörmann.

Herr Prof. Dr. Wörmann (DGHO): Ich habe aufgezeigt, weil ich nicht gesehen habe, dass sich Herr Lenz gemeldet hat. Der Hintergrund ist derselbe, den wir hier mehrfach diskutiert haben. Eigentlich haben wir nur abgeschrieben, was wir in den letzten Monaten beim DLBCL in der Zweit- und Drittlinientherapie mit Ihnen diskutiert haben, nach den Vortherapien letztlich dadurch getriggert, dass gezeigt wurde, dass in der Zweitlinientherapie die CAR-T-Zellen effektiver als die autologe Stammzelltransplantation sind. Das hat das gesamte Gebiet durcheinandergewirbelt.

Man kann den Firmen keinen Vorwurf machen, dass sie nicht gegen CAR-T-Zellen vergleichen. Aber das ist trotzdem das, was ich in den letzten Anhörungen als historischen Vergleich ansehe. Wenn wir einen Patienten haben, der Oxaliplatin/Gemcitabin bekommen sollte, dann ist jetzt die Kombination mit Glofitamab besser. Aber wir haben keine direkten Vergleiche. Deshalb haben wir in unserer Stellungnahme darauf hingewiesen, dass es im Moment eine Vielfalt von nebeneinander stehenden Optionen gibt.

Herr Lenz bekommt inzwischen Schmerzensgeld von uns, weil er aktuell schon wieder die Leitlinie aktualisieren und koordinieren muss, was man für was empfiehlt. Deshalb glaube ich, ist es gut, wenn er das noch einmal kurz zusammenfasst, was wir vor wenigen Wochen aktuell gemacht haben, und im Detail darstellt, was ich gerade übergreifend dargestellt habe.

Herr Prof. Hecken (Vorsitzender): Danke schön, Herr Professor Wörmann. – Herr Professor Lenz, bitte schön.

Herr Prof. Dr. Lenz (GLA): Herr Wörmann hat es schon angedeutet, die Leitlinie entwickelt sich oder spiegelt die Entwicklung wider. Das, was wir vor einigen Jahren noch gemacht haben, ab dem ersten Rezidiv in transplantabel und nicht transplantabel zu unterscheiden, haben wir schon in der aktuellen Leitlinie verlassen, die wir letztes Jahr veröffentlicht haben. Das wird sich auch in der aktuellen Leitlinie weiter spiegeln. Das bedeutet – wir reden jetzt über die nicht transplantablen Patienten –, wenn wir uns das Feld anschauen, dann stellt sich genauso hier wie bei jüngeren Patientinnen und Patienten die Frage, ob sie CAR-fähig sind oder nicht. Wir wissen, nicht transplantabel heißt nicht zwangsläufig, dass man auch nicht CAR-T-Zell-behandelbar ist, sondern im Gegenteil. Wir können CAR-T-Zelltherapien bis ins hohe Alter, und hohes Alter kann wirklich über 80 Jahre sein, durchführen. Wir würden nie einen Patienten über 80 oder über 75 Jahre und in aller Regel zumindest nicht autolog transplantieren.

Das heißt, eine Vergleichstherapie sind aus meiner Sicht in erster Linie die CAR-T-Zellen, weil die erste Frage wäre: Ist dieser ältere Mensch, von dem wir sprechen, der nicht autolog transplantabel ist, auch CAR-T-Zell-fähig? Danach richtet sich die Therapie. Bei CAR-T-Zell-Fähigkeit wären die CAR-T-Zellen das Mittel der Wahl. Sonst hat man zahlreiche unterschiedliche Methoden, die aber auch wieder von der Vortherapie abhängen. Zum

Beispiel kann man das Polatuzumab ab dem zweiten Rezidiv einsetzen. Das macht aus meiner Sicht aber nur Sinn, wenn man es nicht in der Erstlinie eingesetzt hat, weil es auch in der Erstlinie zugelassen ist. Es gibt Tafasitamab - Lenalidomid als weitere zugelassene Therapieoption für diese Patientinnen und Patienten. Das GemOx verschwindet hier aus meiner Sicht. Das hat man zu der Zeit, als die Studie designt wurde, noch für ältere Patientinnen und Patienten, die man nicht transplantabel gesehen hat, eingesetzt. Aber aus meiner Sicht spielt das jetzt im Therapiealgorithmus keine Rolle mehr.

Herr Prof. Hecken (Vorsitzender): Danke schön, Herr Professor Lenz. – Gibt es von Ihnen, Herr Professor Chapuy, Ergänzungen?

Herr Prof. Dr. Chapuy (DGHO): Ich glaube, die beiden Vorredner sind noch ganz frisch. Ich habe dem eigentlich nicht viel zuzufügen. Sie haben es super ausgeführt. Ich glaube, die Verwirrung kommt dadurch, dass früher die Einteilung anders war und wir jetzt die Studien sehen, die die damalige Einteilung verwendet haben. Ich würde dem nichts anderes zufügen, aber das so voll unterstützen.

Herr Prof. Hecken (Vorsitzender): Danke schön. – Ich schaue in die Runde der Bänke, IQWiG oder Patientenvertretung. Wer hat Fragen? – Herr Jantschak von der KBV und Herr Kranz vom IQWiG. Herr Jantschak, bitte.

Herr Dr. Jantschak: Ich habe zwei Fragen an die Vertreter der Fachgesellschaften zur Studie STARGLO bzw. zur Interpretation der Daten. Das R-GemOx wurde in der Studie alle 21 Tage gegeben und nicht alle 14 Tage. Ich habe der Literatur genommen, dass R-GemOx eher alle 14 Tage gegeben werden sollte. Wie interpretieren Sie das Outcome der Studie vor dem Hintergrund der möglichen Unterdosierung, die auch im EPAR thematisiert wurde? Es scheint in der Studie eine Effektmodifikation gegeben zu haben, dass scheinbar nur die asiatischen Patienten bzw. die Patienten, die sich außerhalb der westlichen Welt befinden, von dem Wirkstoff in der Studie profitiert haben. Mir ist aufgefallen, dass es im EPAR eine Divergent Opinion gab. Wie interpretieren Sie das?

Herr Prof. Hecken (Vorsitzender): Danke schön, Herr Jantschak. – Herr Professor Chapuy hat sich gemeldet. Bitte schön, Herr Professor Chapuy.

Herr Prof. Dr. Chapuy (DGHO): Sie haben das gut beobachtet. Es gibt prinzipiell zwei unterschiedliche Möglichkeiten, GemOx zu geben. Man muss das immer ein wenig anpassen. Gerade bei nicht hochdosisfähigen älteren Patienten kann man noch das dreiwöchentliche Schema geben. Entscheidend ist, wenn man vor allem den Vergleichsarm und die historischen Vergleiche anschaut, in denen zwei- oder dreiwöchentliche GemOx in der Überlebenskurve sind, sind sie relativ gleich.

Ich glaube, dass kein Fachvertreter, mit dem ich jemals gesprochen habe, davon ausgeht, dass das eher GemOx-unterdosiert ist und deshalb die Studie positiv ist, sondern glauben und sind fest davon überzeugt, dass die Hinzunahme des bispezifischen Antikörpers – das ist ein Therapiewechsel von Chemotherapie auf Immuntherapie – die Verbesserung des Gesamtüberlebens erzeugt hat. Das war zu der ersten Frage zu dem 14- versus dem 21-tägigen und der möglichen Unterdosierung. Das würde ich klar als Statement so nicht unterstützen.

Das Zweite mit der Zwei-zu-eins-Randomisierung: Sie dürfen nicht vergessen, das ist relativ detailliert, aber in der Studie wurde nicht eins zu eins randomisiert, sondern zwei zu eins. Das heißt, die Fallzahlen sind in dem experimentellen Arm ein wenig höher als in dem Kontrollarm. Immer wenn man so etwas macht und das auf geografische Regionen aufteilt, hat man sehr kleine Zahlen. Das heißt, die Analyse, die Sie beschrieben haben, ist nicht gepowert gewesen. Auch in der Multivariablenanalyse hat die sich ziemlich überlebt. Dazu gab es eine Analyse.

Das versteht man natürlich immer. Man würde es lieber anders haben. Aber das sind kleine Fallzahlen, zwei zu eins randomisiert. Wenn man das auf die unterschiedlichen

geografischen Regionen aufbricht, hat man, glaube ich, keine Zahlen oder Statistik, die man derzeit hat, um zu belegen, dass dem so sein sollte. Ich glaube, deshalb wird man Real-World-Analysen machen müssen. Aber auch dem kann man, glaube ich, entnehmen, dass zum jetzigen Zeitpunkt keine Evidenz da ist, dass es nur bei Asiaten oder nur bei Nicht-Asiaten funktionieren sollte.

Herr Prof. Hecken (Vorsitzender): Danke schön, Herr Professor Chapuy. – Herr Professor Lenz, bitte.

Herr Prof. Dr. Lenz (GLA): Vielleicht zwei kurze Anmerkungen zu dem, was Herr Chapuy gesagt hat, was ich alles teile: Wenn wir uns den R-GemOx-Arm im Vergleich zu anderen Studien anschauen, dann müssen wir extrem vorsichtig sein. Dann sieht der eher besser aus als vieles, was zum R-GemOx in der Situation publiziert wurde. Wie gesagt, man muss mit diesen Studienvergleichen sehr vorsichtig sein, weil sich Patientenkollektive unterscheiden. Aber der sieht für mich sogar überraschend gut aus, sodass ich auf keinen Fall davon ausgehen würde, dass die Positivität der Studie dadurch zustande kommt, dass das eine Unterbehandlung der Patientinnen und Patienten war.

Zum zweiten Punkt ist schon relativ viel gesagt worden. Das Einzige, was ich vielleicht noch dazu sagen könnte: Wir haben schon länger Zugriff auf das R-GemOx oder GemOx plus Glofitamab aus der eigenen klinischen Erfahrung. Wir sind in Münster wahrscheinlich das größte Lymphom-Zentrum in Deutschland und haben schon eine Vielzahl von Patienten damit behandelt. Wir sehen ein sehr gutes Ansprechen, auch wenn das kein hartes wissenschaftliches Argument ist, das ist mir völlig klar. Aber wir sehen auch Ansprechen etwa in der Höhe, wie es publiziert wurde. Wie gesagt, das war eine retrospektive Analyse. Da, glaube ich, müssen wir immer vorsichtig sein. Insofern glauben wir aus der Fachgesellschaft heraus, um das zusammenfassend zu sagen, dass auch europäische und insbesondere deutsche Patientinnen und Patienten davon sehr stark profitieren.

Herr Prof. Hecken (Vorsitzender): Herzlichen Dank, Herr Professor Lenz. – Herr Professor Wörmann, bitte.

Herr Prof. Dr. Wörmann (DGHO): Nur eine kleine Ergänzung mit den Daten: Neben der Gesamtüberlebenszeit schauen wir wegen der Effektivität auch auf Remissionsraten und auf progressionsfreies Überleben. Bei STARGLO zeigt sich eine fast Verdopplung der Remissionsrate. Das könnten wir uns mit einer Modifikation alleine von Rituximab-Gabe nicht vorstellen. Beim progressionsfreien Überleben mit der Hazard Ratio bei 0,4 ist das ein fast dramatischer Effekt. Das spricht für einen echten Effekt und nicht für einen kleinen, modifizierten Effekt aufgrund der Dosierung.

Herr Prof. Hecken (Vorsitzender): Herzlichen Dank, Herr Professor Wörmann. – Herr Jantschak, Frage beantwortet oder haben Sie eine weitere Frage?

Herr Dr. Jantschak: Ja, danke. Ich habe mir die Frage gestellt: Die Studie wurde durch das IQWiG nicht bewertet, weil die zVT nicht adäquat war. Aber ich habe mich gefragt, ob es möglicherweise Unterschiede in den beiden Gruppen zu den Folgetherapien gab, dass die Patienten aus Europa bzw. in Nordamerika vielleicht in der Folge eher noch CAR-T-Zellen bzw. andere modernere Therapien bekommen haben und die in anderen Ländern eher nicht, dass sich das dann auf das OS vielleicht ausgewirkt hat. Aber wie gesagt, die Daten habe ich nicht. Das müsste der pharmazeutische Unternehmer beantworten.

Herr Prof. Hecken (Vorsitzender): Ich sehe die Hand von Herrn Wörmann. Ist die neu oder alt?

Herr Prof. Dr. Wörmann (DGHO): Das ist die neue Hand.

Herr Prof. Hecken (Vorsitzender): Herr Wörmann, bitte.

Herr Prof. Dr. Wörmann (DGHO): Wir machen gerade eine Umfrage unter den europäischen hämatologischen Gesellschaften. Daran haben sich inzwischen 36 beteiligt, also über die EU

hinaus. Die EU ist nicht homogen, auch beim Zugang, was CAR-T-Zellen angeht. Die EU gegen andere würde damit nicht funktionieren. Dann müsste man auf die einzelnen Länder herunterbrechen. Das macht es sehr kompliziert ist. Aber die EU gegen den Rest der Welt kann man im Moment nicht machen.

Herr Prof. Hecken (Vorsitzender): Danke schön. – pU, Ergänzung? – Frau Riplinger, bitte.

Frau Dr. Riplinger (Roche): Zum Punkt der Folgetherapien: Einer Brücke, der man sich hier behelfen kann, ist, dass man sich die Endpunkte wie das progressionsfreie Überleben, aber auch das Scheitern der Vortherapie anschaut, also das ereignisfreie Überleben EFS. Hier sehen wir sehr deutliche Unterschiede zum Vorteil von Glofitamab/GemOx im Vergleich zu R-GemOx. Das stützt die sehr guten Ergebnisse der Therapie.

Herr Prof. Hecken (Vorsitzender): Danke schön. – Herr Jantschak, Frage beantwortet?

Herr Dr. Jantschak: Danke.

Herr Prof. Hecken (Vorsitzender): Danke schön. – Herr Kranz vom IQWiG, bitte.

Herr Dr. Kranz: Wir haben einiges zu den Ergebnissen der Studie STARGLO gehört. Ich habe mich ein wenig gewundert, das klang alles sehr positiv. Die FDA ist zu einer ganz anderen Einschätzung gekommen. Vielleicht könnte der pharmazeutische Unternehmer einmal dazu ausführen, warum die Zulassung in Amerika durch die FDA auf der Basis der Daten der Studie STARGLO verwehrt wurde und warum die EMA hier anders entschieden hat.

Herr Prof. Hecken (Vorsitzender): pU? – Herr Dolezal, bitte.

Herr Dr. Dolezal (Roche): Ja, es ist korrekt, dass die FDA und die EMA zu unterschiedlichen Bewertungen gekommen sind. Zum einen spiegelt das die Unabhängigkeit dieser Institutionen wider. Das sind Institutionen mit eigenen Verfahren, eigenen Anforderungen und Bewertungsmaßstäben. Teils werden auch leicht unterschiedliche Datenpakete oder statistische Analysen zur finalen Bewertung herangezogen.

In dem betreffenden Kontext war es so, dass der FDA scheinbar zu wenige amerikanische Patienten in die Studie rekrutiert worden sind. Das war eine der Begründungen, warum es hier nicht zu einer Zulassung gekommen ist. Letztlich ist für uns aber die Bewertung der EMA aussagekräftig. Das hat folglich für Europa zu einer Zulassung geführt.

Herr Prof. Hecken (Vorsitzender): Danke schön. – Herr Kranz, haben Sie weitere Punkte?

Herr Dr. Kranz: Ja, ich habe dazu eine Anschlussfrage. Warum haben Sie einen Großteil der Patientinnen und Patienten in Asien rekrutiert und nicht in Amerika und Westeuropa, was sicherlich auch die Zielländer für die Vermarktung des Wirkstoffs Glofitamab sind?

Herr Prof. Hecken (Vorsitzender): Wer sagt dazu etwas? – Frau Riplinger, bitte.

Frau Dr. Riplinger (Roche): Die Vermarktung ist immer ein globales Ziel. Das Firmenziel ist es, weltweit allen Patienten diese Therapie zur Verfügung zu stellen. Wir müssen auch daran denken, zu welcher Zeit diese Studie gelaufen ist. Die wurde 2020 aufgesetzt, als die Pandemie war. Die asiatischen Länder waren bereits früher wieder in der Normalität angekommen, dass hier Studienzentren wieder geöffnet haben. Das ist einer der Einflüsse, weshalb das in den USA und Europa etwas verzögert kam. Nichtsdestotrotz wurden auch in Europa viele verschiedene Länder mit verschiedenen Zentren eingeschlossen. Das hat in Europa zu der Zulassung geführt.

Herr Prof. Hecken (Vorsitzender): Danke schön, Frau Riplinger. – Herr Kranz, bitte.

Herr Dr. Kranz: Ich nehme das so zur Kenntnis. Das ist ein Übertragbarkeitsproblem, das bei solchen Rekrutierungen entstehen kann. Vielen Dank.

Herr Prof. Hecken (Vorsitzender): Danke schön. – Frau Schiller vom GKV-SV, bitte.

Frau Dr. Schiller: Es wurde kurz angesprochen, dass eine Aktualisierung der Leitlinie in Arbeit ist. Ich wollte die Fachgesellschaft fragen, wann man mit einer Aktualisierung der S3-Leitlinie rechnen kann.

Herr Prof. Hecken (Vorsitzender): Herr Lenz, wie lange brauchen Sie?

Herr Prof. Dr. Lenz (GLA): Es handelt sich um die Onkopedia-Leitlinie. Die S3-Leitlinie, an der ich beteiligt bin, planen wir gerade, aber die wird sicherlich noch eine Zeit dauern. Die Onkopedia-Leitlinie, die ich federführend leite, wird, würde ich sagen, noch sechs Wochen brauchen. Wir treffen uns am Mittwoch zur hoffentlich finalen Sitzung. Dann wird alles zusammengeschrieben und hoffentlich zügig veröffentlicht. Aber ich würde sagen, etwa sechs Wochen.

Herr Prof. Hecken (Vorsitzender): Danke schön, Herr Professor Lenz. – Frau Schiller, bitte.

Frau Dr. Schiller: Sie haben gesagt, eine Weile wird es noch mit der S3-Leitlinie länger dauern. Reden wir von Jahren, Monaten? Können Sie eine grobe Abschätzung geben?

Herr Prof. Dr. Lenz (GLA): Die S3-Leitlinie ist deutlich länger und die aus meiner Sicht deutlich weniger benutzte Leitlinie als die Onkopedia-Leitlinie. Das wird sicherlich noch ein Jahr dauern, weil wir uns bislang noch nicht einmal getroffen und, glaube ich, auch noch keinen ausgemachten Termin haben, wenn ich das richtig erinnere. Das wird noch länger dauern. Ich würde schätzen, wie gesagt, ich bin nicht federführend, ein Jahr wird das schon noch dauern.

Herr Prof. Hecken (Vorsitzender): Danke schön, Herr Professor Lenz. – Frau Schiller.

Frau Dr. Schier: Vielen Dank.

Herr Prof. Hecken (Vorsitzender): Danke schön. – Herr Jantschak, bitte.

Herr Dr. Jantschak: Ich habe eine Frage an die Vertreter der Fachgesellschaften hinsichtlich des Stellenwertes der Monotherapie und der Kombinationstherapie in der Drittlinie. Ich habe ein wenig Schwierigkeiten, die beiden Varianten einzuordnen. In der Drittlinie ist die Monotherapie relativ breit zugelassen. Wir unterscheiden dort für stammzell- bzw. CAR-T-Zell-geeignet und -ungeeignet. Glofitamab plus GemOx ist eingeschränkt für Patienten, die für eine autologe Stammzelltransplantation nicht geeignet sind. Das würde aber bedeuten, dass in der Drittlinie die eigentlich intensivere Therapie für ein möglicherweise eher eingeschränkteres Kollektiv laut unserer zVT-Systematik infrage kommen würde. Das passt wahrscheinlich nicht zusammen. Das heißt also: Wer sollte in der Drittlinie Glofitamab plus GemOx bekommen, und wer sollte die Glofitamab-Monotherapie bekommen?

Herr Prof. Hecken (Vorsitzender): Herr Professor Chapuy, bitte.

Herr Prof. Dr. Chapuy (DGHO): Das ist tatsächlich etwas unübersichtlich. Die bispezifischen Antikörper sind eine tolle neue Waffe in unserem Armamentarium, weil sie einen Wechsel des Therapieprinzips darstellen. Mit klassischer Chemotherapie stimuliert man das eigene Immunsystem. Das ist das Wirkprinzip.

Wir wissen von den unterschiedlichen Anbietern, die bispezifische Antikörper anbieten, dass die Langzeitremissionsrate, die wir durch Einzeltherapie erzeugen können, kleiner ist, als beispielsweise, wenn man das vergleichen würde, indem man eine zweite Substanz dazu gibt. Dazu gibt es viele Studien. Deshalb ist es ein großer Gewinn, dass man mittlerweile die STARGLO-Studie durchgeführt hat, weil man dadurch auch Langzeitremissionen anschaut. Das wird auf jedem Sommerkongress immer neu dargestellt, auch in Zweit- und Drittlinie. Es erzeugt das erste Mal deutlich höhere Plateaus als die Einzelsubstanz.

Die Toxizität, die Sie beschreiben, die vielleicht den Patienten zugegeben wird, ist vernachlässigbar. In meiner persönlichen Klinik sehen wir sehr viele Lymphom-Patienten, auch hier in Berlin, sicherlich eine der größten Lymphom-Kliniken Deutschlands. Es ist ein großer Zugewinn, die Glofitamab-Gabe mit GemOx geben zu können, weil es ein größeres

Spektrum von Patienten zu einer Langzeitremission bringt. Ich glaube, das wäre wichtig zu sagen. Beide sind gut verträglich. Es ist nicht so, dass man sagt, die Patienten, die schlechter oder kränker sind, können nur das eine bekommen.

Herr Prof. Hecken (Vorsitzender): Danke schön, Herr Professor Chapuy. – Herr Professor Lenz, bitte.

Herr Prof. Dr. Lenz (GLA): Sie sprechen aus meiner Sicht einen richtigen Punkt an, den wir beantworten müssen. Ich würde den dahin gehend beantworten, dass die autologe Transplantation in der dritten Linie keine Rolle mehr spielt. Man würde nie, weder leitliniengerecht noch sonst wie einen Patienten, der, sage ich einmal, auf CARs in der zweiten Linie nicht angesprochen hat, mit dem Plan weiter behandeln, ihn zu transplantieren. Insofern werden diese Segmente weich.

Ich verstehe, die Zulassung ist für nicht transplantable Patienten, aber in der klinischen Realität würden wir so einen Patienten, auch wenn er transplantabel ist, aus meiner Sicht eher mit der Kombination GemOx plus Glofitamab behandeln versus Glofitamab alleine. Was Herr Chapuy gesagt hat, ist richtig. Man hat den Eindruck, wie gesagt – da vergleicht man indirekt Studien, das ist gefährlich, und da müssen wir vorsichtig sein – dass die Kombination wirksamer ist. Dann hätte man gegebenenfalls das Ziel, wenn der Patient noch keine CARs erhalten hat, ihn mit CARs zu behandeln oder gegebenenfalls auch allogene zu transplantieren oder zu versuchen, alleine mit Glofi/GemOx kurativ zu behandeln. Aber das Behandlungsziel ist weiter kurativ.

Herr Prof. Hecken (Vorsitzender): Danke schön. – Herr Jantschak, bitte.

Herr Dr. Jantschak: Danke. Es hat sich noch die Frage hinsichtlich des Stellenwertes für die Zweitlinie gegenüber den CAR-T-Zellen ergeben. Es liegen RCT-Daten vor, aber versus autologe Stammzelltransplantation und dann eingeschränkt in Bezug auf das Label Patienten, die innerhalb von zwölf Monaten rezidivieren. Stehen die Patienten, für die der Zusatznutzen der CAR-T-Zellen in der Zweitlinie gezeigt worden ist, außen vor, oder sehen Sie bei denen auch das Glofitamab/GemOx auf einer Ebene?

Herr Prof. Hecken (Vorsitzender): Herr Professor Lenz, bitte.

Herr Prof. Dr. Lenz (GLA): Das ist eine sehr schwierige und sehr gute Frage. Ich würde momentan mit den Daten, die verfügbar sind, sagen, dass immer noch die absolut empfohlene Therapie der Wahl die CAR-T-Zellen in der zweiten Linie bei Frühversagen oder Nichtansprechen auf einer Erstlinientherapie ist.

Es ist die Frage, wie kommt man in die CARs? Wir wissen, dass man mit einem ansprechenden Lymphom auf eine Bridging-Therapie besser ist, also bestenfalls nichts mehr da ist, dass das Outcome nach den CARs am besten ist, je weniger Lymphom da ist und es auch weniger Toxizität auftritt.

Dann könnte man sich die Frage stellen, ob man das Glofitamab/GemOx nicht zum Bridging einsetzt. Es kann sein, dass das passieren wird. Ich möchte das nicht proklamieren. Aber wenn man das wertet, CARs versus STARGLO-Regime oder GemOx plus Glofitamab, würden wir immer noch die CARs empfehlen, weil wir dazu die besten Langzeitdaten haben und klar wissen, das ist kurativ. Wir wissen, dass in STARGLO ein Teil der Patienten kurativ ist, aber wir wissen aus meiner Sicht nicht, wie hoch der Prozentsatz ist.

Herr Prof. Hecken (Vorsitzender): Danke schön, Herr Professor Lenz. – Herr Jantschak, bitte,

Herr Dr. Jantschak: Vielen Dank, die Frage wurde beantwortet.

Herr Prof. Hecken (Vorsitzender): Danke. – Frau Holtkamp, bitte.

Frau Dr. Holtkamp: Direkt zu dem letzten Thema: Beim multiplen Myelom hat man festgestellt, dass es möglicherweise nicht so eine gute Idee ist, erst bispezifische zu machen und dann CAR-T. Gibt es ein ähnliches Phänomen auch beim Lymphom?

Herr Prof. Dr. Lenz (GLA): Ich kann kurz antworten. Es gibt kleine Patientenzahlen, aber wir haben keinen Hinweis darauf, dass wir durch eine vorherige Behandlung mit einem bispezifischen Antikörper die Effizienz der CARs reduzieren. Häufig ist es so, dass die großen Zentren, wenn sie einen bispezifischen Antikörper zum Bridging benutzen, dass zuerst die CAR-T-Zellen apherisiert werden und dann kein negativer Aspekt mehr entstehen kann, weil die CARs schon gewonnen sind.

Herr Prof. Hecken (Vorsitzender): Danke schön, Herr Professor Lenz. – Ergänzend, Herr Professor Chapuy?

Herr Prof. Dr. Chapuy (DGHO): Nein, es ist genauso, wie es Professor Lenz gerade gesagt hat.

Herr Prof. Hecken (Vorsitzender): Danke schön. – Frau Holtkamp.

Frau Dr. Holtkamp: Ich habe noch die Frage: Es war aufgefallen, dass eine relativ hohe Therapieabbruchrate in dem Arm war. Wie ist das zu erklären?

Herr Prof. Hecken (Vorsitzender): Wer möchte dazu etwas sagen? – Herr Wörmann, bitte.

Herr Prof. Dr. Wörmann (DGHO): Ich weiß nicht, ob wir das beantworten müssen oder ob das die Firma eventuell beantworten muss. Wir haben darauf hingewiesen, die Abbruchrate 25 Prozent ist gegenüber 10 bis 12 Prozent im Kontrollarm hoch. Das ist weit höher als das, was wir inzwischen in der Versorgung sehen. Aber ich glaube, das liegt im Wesentlichen daran, dass die, die das bei uns machen, viel Erfahrung damit haben, frühzeitig intervenieren, nie mehr warten, bis es eine Stadium-2-Toxizität gibt, auch im ambulanten Bereich. Ich kenne solche Zahlen nicht und ich glaube, die beiden aus den Großzentren auch ist. Ich glaube, dass es ein Problem der wenigen Erfahrung ist. Aber ich will jetzt dem pharmazeutischen Unternehmer nicht die Arbeit wegnehmen.

Herr Prof. Hecken (Vorsitzender): Frau Riplinger, bitte.

Frau Dr. Riplinger (Roche): Alles, was wir aus der deutschen Versorgung wissen, was wir zurückgespiegelt bekommen, ist genau das, was Herr Wörmann sagt. Natürlich ist es eine neuartige Therapie, es ist eine sehr effektive Therapie. Wir wissen derzeit nicht, dass das größere Probleme macht und wir das so weiter erwarten können.

Herr Prof. Hecken (Vorsitzender): Herr Chapuy, bitte.

Herr Prof. Dr. Chapuy (GLA): Ich wollte noch kurz sagen, man muss den bispezifischen Antikörper absetzen, wenn jemand eine Covid-Infektion bekommt. Da das in der Covid-Pandemie stattgefunden hat und einige Patienten Covid entwickelt haben, müsste der pharmazeutische Unternehmer sagen können, wie viele Patienten wirklich durch Nebenwirkungen oder durch, vielleicht Patient hatte schon abgebrochen – Ich glaube, das müsste man herausarbeiten. Das habe ich jetzt nicht vorbereitet, aber ich glaube, entscheidend ist, ob es eine Therapieverzögerung oder ein Abbruch ist. Ich glaube, das wären Dinge, die man dann sehen muss. Wenn jemand komplett angesprochen, Influenza oder Covid entwickelt hat, wird man es ihm nicht klinisch weitergeben. Ich weiß, dass das bei einigen Patienten in dieser Studie ein Thema war. Ich kann es aber nicht systematisch aufarbeiten.

Herr Prof. Hecken (Vorsitzender): Danke schön. – pU, haben Sie dazu noch eine Ergänzung? – Ich sehe Frau Riplinger.

Frau Dr. Riplinger (Roche): Ich kann Ihnen die Anzahl an Patienten, aus welchen Gründen der Abbruch durchgeführt wurde, auswendig nicht sagen. Man sieht einen Unterschied in den Prozentzahlen. Ich möchte aber darauf hinweisen, dass der Unterschied statistisch nicht signifikant ist.

Herr Prof. Hecken (Vorsitzender): Danke. – Frau Holtkamp, bitte.

Frau Dr. Holtkamp: Das ist ein wesentlicher Punkt. Zu den Nebenwirkungen noch einmal: Es wird unter anderem das Obinutuzumab im Vorfeld eingesetzt. Das soll auch dazu dienen, die Nebenwirkungsraten zu reduzieren. Wir haben beim ersten Verfahren darüber gesprochen. Hat sich das in der Praxis eingependelt oder wie wird damit umgegangen?

Herr Prof. Hecken (Vorsitzender): Wer möchte dazu etwas sagen? Der pU oder die Kliniker? – Herr Professor Lenz, bitte.

Herr Prof. Dr. Lenz (GLA): Ja, das machen wir weiterhin. Das können wir nicht anders machen. Das ist in den Studien so immer durchgeführt worden. Deshalb setzen wir meines Wissens weiterhin immer alle Obinutuzumab ein. So machen wir es, um das CRS bei Glofitamab zu reduzieren.

Herr Prof. Hecken (Vorsitzender): Danke schön, Herr Professor Lenz. – Herr Professor Chapuy, bitte.

Herr Prof. Dr. Chapuy (DGHO): Ja, es ist genauso, wie es Professor Lenz gesagt hat. Wir haben keine andere Option, als es so zu machen, wie es in der Studie vorgegeben ist. Darunter ist es gut verträglich und mitigiert diesen Zytokin-Freisetzungsturm, den man dadurch verhindern will. Das ist gut verträglich. Das ist aus meiner Sicht kein zentrales Problem.

Herr Prof. Hecken (Vorsitzender): Danke schön. – Frau Holtkamp.

Frau Dr. Holtkamp: Ich habe nachgefragt, weil es eine Diskussion um den Off-Label-Use gab. Aber wenn es kein Problem ist, und das verstehe ich jetzt so, dann ist es gut.

Eine letzte Frage: Es gibt in diesem Anwendungsgebiet noch andere bispezifische Antikörper und ein ADC. Wir haben viel darüber gesprochen, wie sich das zu den CAR-T-Zellen verhält. Wie ist der Stellenwert im Verhältnis zu den anderen bispezifischen Antikörpern und dem ADC? Ich meine Loncastuximab.

Herr Prof. Hecken (Vorsitzender): Herr Professor Lenz, bitte.

Herr Prof. Dr. Lenz (GLA): Das ist völlig richtig. Wenn wir über die Monosubstanz nachdenken, also Einsatz von Glofitamab, gibt es ab der dritten Linie zwei Alternativen an bispezifischen Antikörpern, Epcoritamab und Odronextamab. Odronextamab ist seit August erhältlich. Ich denke, dadurch, dass es deutlich längere Verfügbarkeiten gibt, werden Glofitamab und Epcoritamab in vielen Kliniken viel eingesetzt. Ich kann nicht sagen, was präferenziell eingesetzt wird. Ich denke, es gibt Vor- und Nachteile von den Substanzen. Aber in der Wirksamkeit und Verträglichkeit scheinen sie sehr ähnlich verträglich zu sein.

Wenn man über das Loncastuximab nachdenkt, das ist eine wirksamere Substanz als Monosubstanz, ebenfalls ab der dritten Linie, hat aber eine niedrigere Rate von den Daten an kompletten Remissionen, nämlich nur 25 Prozent versus etwa 40 Prozent der bispezifischen Antikörper. Da Kuration auch in diesem Setting das Ziel ist, und für eine Kuration brauchen Sie eine komplette Remission, ist eigentlich die Empfehlung, zuerst die bispezifischen Antikörper einzusetzen. In Zukunft, denke ich, wird es auf Kombinationen von ADC und bispezifischen herauslaufen, aber das ist in der Zukunft der Fall.

Herr Prof. Hecken (Vorsitzender): Herzlichen Dank, Herr Professor Lenz. – Frau Holtkamp, Frage beantwortet?

Frau Dr. Holtkamp: Ich habe eine Nachfrage dazu. Nach welchen Kriterien entscheiden Sie, welcher bispezifische eingesetzt wird?

Herr Prof. Dr. Lenz (GLA): Das ist eine persönliche Frage. Die kann Herr Chapuy gleich auch beantworten. Offen gesagt wissen wir nicht, welcher besser ist. Wir setzen im Augenblick noch beide ein, Glofitamab und Epcoritamab. Manchmal möchte man vielleicht schneller in eine Dosis kommen. Wenn der Patient eine stärkere Proliferation hat, dann setzen wir eher Glofitamab ein, weil man das Ramp-Up schneller durchführen kann. Manchmal gibt es

Gründe, dass der Patient eher subkutan appliziert werden will oder die Applikation subkutan durchgeführt werden soll. Dann nimmt man eher das Epcoritamab, sodass das in meiner Klinik etwa, ich würde sagen, 50 zu 50 ist. Das Odronextamab haben wir bislang noch nicht eingesetzt, weil es, wie gesagt, der bispezifische Antikörper ist, der als letztes zugelassen wurde und relativ lange nicht erhältlich war.

Herr Prof. Hecken (Vorsitzender): Danke schön, Herr Professor Lenz. – Herr Professor Chapuy, ist das bei Ihnen ähnlich?

Herr Prof. Dr. Chapuy (DGHO): Genau. Das muss man mit den Patientinnen und Patienten besprechen. Es sind die zwei Unterschiede, die Effizienz ist ungefähr gleich. Das eine ist eine Dauertherapie, das andere eine zeitlich limitierte Therapie. Nur vielleicht ergänzend zu den zwei unterschiedlichen Applikationsarten: Das hat Herr Professor Lenz gerade gesagt. Die zwei nehmen sich nicht so viel. Man muss die Dinge offen mit dem Patienten besprechen. Die Ansprechraten sind vergleichbar. Das eine ist nach zwölf Gaben zu Ende. Manche Patienten finden das besser und sagen, dann nehme ich lieber die i.v.-Gabe, aber zeitlich limitiert. Die anderen sagen, subkutan geht es schneller und ich nehme das, was ich angesprochen habe, auch gern länger. Das muss man offen mit denen besprechen. Aber es ist genauso, wie es Professor Lenz gesagt hat.

Das Odronextamab hat eine sehr junge Zulassung, die noch nicht so viel Erfahrungsschatz und ehrlicherweise eine längere Aufsättigung hat. Man muss schauen, wie gut sich das umsetzt. Das Loncastuximab ist nach den bispezifischen Antikörpern nachrangig zu bewerten.

Das andere, was, glaube ich, noch kommt, um zu dem Verfahren zurückzuführen, bei dem wir jetzt sind: Wir verwenden in dieser Indikation zunehmend mehr die Kombination mit einer Prise Chemotherapie, also dem STARGLO-Konzept. Das ist etwas, was wir zum jetzigen Zeitpunkt noch häufiger geben als die Einzelsubstanz.

Herr Prof. Hecken (Vorsitzender): Herzlichen Dank. – Ich sehe Nicken bei Herrn Lenz mit der Prise Chemo. Das habe ich noch nie gehört, eine Prise Chemo noch dazu. Frau Holtkamp, Frage beantwortet?

Frau Dr. Holtkamp: Ja, vielen Dank. Das ist sehr hilfreich.

Herr Prof. Hecken (Vorsitzender): Danke. – Herr Jantschak, bitte.

Herr Dr. Jantschak: Ich habe eine Rückfrage zu der Prise Chemo. Ist das dann GemOx? – Okay, ich sehe Nicken.

Herr Prof. Dr. Chapuy (DGHO): Ja, das war genau so gemeint. Um spezifisch zu sein, eine STARGLO-analoge Therapie.

Herr Prof. Hecken (Vorsitzender): Herr Jantschak, ist die Frage beantwortet?

Herr Dr. Jantschak: Ja, die Frage wurde beantwortet. Ich habe noch eine weitere Frage.

Herr Prof. Hecken (Vorsitzender): Bitte.

Herr Dr. Jantschak: Wird der Wirkstoff in Kombination mit GemOx stationär angewendet oder geht das auch ambulant?

Herr Prof. Dr. Chapuy (DGHO): Ich würde anfangen: Man muss immer sehen, in welchem Kontext ein Patient oder eine Patientin zu einem kommt. Meistens haben die im Rezidiv Beschwerden, sodass man meistens die Therapieeinleitung stationär macht, wobei das nicht obligat notwendig ist. Ich bin selber LKP von der Studie, die das ambulant testet. Man kann bispezifische Antikörper komplett ambulant geben. Aber de facto ist es gerade am Anfang üblich, dass man bispezifische stationär anfängt zu behandeln, beim Glofitamab. Beim Epcoritamab ist es so, weil die etwas anders aufgesättigt werden, kommen die typischen

Nebenwirkungen erst mit der dritten Gabe, sodass man dort zu einem anderen Zeitpunkt hospitalisiert.

Herr Prof. Hecken (Vorsitzender): Danke schön, Herr Professor Chapuy. – Herr Lenz, Sie haben sich auch gemeldet.

Herr Prof. Dr. Lenz (GLA): Ja. Ich habe nicht mehr so viel dazu. Wir machen es persönlich so, dass wir bei der ersten Gabe des bispezifischen Antikörpers alle stationär aufnehmen, sodass wir bei uns obligat stationär beginnen, obwohl man es vielleicht nicht müsste. Aber wir haben damit sehr gute Erfahrungen gemacht. Bei guter Verträglichkeit gehen wir, und das war bislang immer der Fall, in ambulant Setting über.

Herr Prof. Hecken (Vorsitzender): Danke schön. – Herr Jantschak.

Herr Dr. Jantschak: Vielen Dank.

Herr Prof. Hecken (Vorsitzender): Danke schön. – Gibt es weitere Fragen? – Das sehe ich nicht. Dann können wir an der Stelle die Anhörung beenden. Ich gebe dem pU die Möglichkeit, die Anhörung zusammenzufassen. Herr Dolezal, bitte.

Herr Dr. Dolezal (Roche): Vielen Dank. – Sehr geehrter Herr Vorsitzender! Sehr geehrte Damen und Herren! Danke schön für die Fragen und die sehr lebendigen Diskussionen in den letzten 45 Minuten. Was von allem Besprochenen bleibt und was wir am Ende der Diskussion noch einmal hervorheben möchten, ist: Hinsichtlich des Anwendungsgebiets von Glofitamab haben wir eingangs und im Verlauf der Anhörung dargelegt, dass dieses auch Patienten umfasst, die für eine CAR-T-Zelltherapie geeignet sind. Die Nichteignung für eine autologe Stammzelltransplantation ist nicht gleichbedeutend mit einer Nichteignung für CAR-T-Zelltherapie. Dies wurde seitens der medizinischen Experten genauso bestätigt.

Ebenso zeigt ein Vergleich der Ein- und Ausschlusskriterien mit anderen Studien in diesem Anwendungsgebiet, dass die Studienpopulation CAR-T-Zell-fähige Patienten umfasst. Bei der Benennung der Teilpopulation und der zugehörigen zVT sollte dies entsprechend vollumfänglich berücksichtigt werden. Aus der klinischen Praxis haben wir zudem Stimmen gehört, die die hohen Ansprechraten, das Auftreten von Langzeitremission und damit ein kuratives Potenzial unter dem Regime der STARGLO hervorgehoben haben. Dabei wurde das Therapieregime als eine willkommene und fortschrittliche Therapieoption bezeichnet.

Zusammenfassend belegen die Studienergebnisse den hohen Stellenwert von Glofitamab als Mono- und Kombinationstherapie für die Versorgung von vorbehandelten DLBCL-Patienten, wodurch die Grundlage für eine anhaltende Krankheitskontrolle gelegt werden kann. – Vielen Dank.

Herr Prof. Hecken (Vorsitzender): Herzlichen Dank, Herr Dr. Dolezal, an Sie und Ihr Team. Herzlichen Dank an Herrn Professor Lenz, Herrn Professor Chapuy und Herrn Professor Wörmann. Wir werden das diskutieren, das ist klar. Damit ist diese Anhörung beendet. Ich wünsche Ihnen einen schönen Resttag.

Schluss der Anhörung: 12:50 Uhr