

Mündliche Anhörung

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

hier: Odronextamab (D-1231)

Videokonferenz im Hause des Gemeinsamen Bundesausschusses in Berlin
am 8. Dezember 2025
von 14:43 Uhr bis 15:13 Uhr

– Stenografisches Wortprotokoll –

Angemeldete Teilnehmende der Firma **Regeneron GmbH**:

Frau Briswalter

Frau Dr. Rüb

Herr Dr. Flach

Frau Gottswinter

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

Herr Prof. Dr. Wörmann

Herr Prof. Dr. Buske

Angemeldete Teilnehmende der **German Lymphoma Alliance (GLA)**:

Herr Prof. Dr. Heß

Herr Prof. Dr. Scholz

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

Herr Dr. Finzsch

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

Herr Dr. Kirschner

Frau MacDonald

Angemeldete Teilnehmende der Firma **AstraZeneca GmbH**:

Herr Schulze

Frau von Salisch

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

Herr Bussilliat

Beginn der Anhörung: 14:43 Uhr

Herr Prof. Hecken (Vorsitzender): Meine sehr verehrten Damen und Herren! Herzlich willkommen im Unterausschuss Arzneimittel des Gemeinsamen Bundesausschusses! Ich begrüße Sie zur zweiten Anhörung Odrionextamab, jetzt im Anwendungsgebiet als Monotherapie zur Behandlung von erwachsenen Patienten mit rezidiviertem oder refraktärem folliculärem Lymphom nach zwei oder mehr systemischen Therapielinien.

Basis der heutigen Anhörung ist neben dem Dossier des pharmazeutischen Unternehmers die Dossierbewertung des IQWiG vom 28. Oktober dieses Jahres. Dazu haben wir Stellungnahmen erhalten vom pharmazeutischen Unternehmer Regeneron, der Deutschen Gesellschaft für Hämatologie und Medizinische Onkologie zusammen mit der German Lymphoma Alliance, von weiteren Unternehmen, namentlich AstraZeneca, Bristol-Myers Squibb und Gilead Sciences sowie vom Verband Forschender Arzneimittelhersteller.

Ich muss zunächst die Anwesenheit feststellen, da wir heute wieder ein Wortprotokoll führen. Für den pharmazeutischen Unternehmer Regeneron müssten anwesend sein Frau Briswalter, Frau Dr. Rüb, Herr Dr. Flach und Frau Gottswinter, für die Deutsche Gesellschaft für Hämatologie und Medizinische Onkologie Herr Professor Dr. Wörmann und Herr Professor Dr. Buske, für die German Lymphoma Alliance Herr Professor Dr. Heß und Herr Professor Dr. Scholz – Fragezeichen –, für Gilead Sciences Herr Dr. Finzsch, für Bristol-Myers Squibb Herr Dr. Kirschner und Frau MacDonald, für AstraZeneca Herr Schulze – Fragezeichen – und Frau von Salisch sowie für den vfa Herr Bussilliat. Ist noch jemand in der Leitung, der nicht aufgerufen wurde? – Das ist erkennbar nicht der Fall.

Ich gebe zunächst dem pU die Möglichkeit, einzuführen. Danach treten wir in die Frage-und-Antwort-Runde ein. Frau Briswalter, Sie haben das Wort.

Frau Briswalter (Regeneron): Sehr geehrter Herr Professor Hecken! Sehr geehrte Damen und Herren! Vielen Dank für die Möglichkeit, auch die zweite Diskussion zum zweiten Anwendungsgebiet von Odrionextamab mit den aus unserer Sicht wichtigsten Punkten zu Odrionextamab zu beginnen. Der Vollständigkeit halber noch einmal eine kurze Vorstellung für die Leute, die eben noch nicht dabei waren; Mein Name ist Stéphanie Briswalter, ich leite bei Regeneron den Bereich Market Access für die DACH-Region. Frau Dr. Rüb und Frau Alexandra Gottswinter verantworten den AMNOG-Prozess für Odrionextamab seitens Market Access. Herr Dr. Henrik Flach leitet bei Regeneron den Bereich Medizin für die Hämatologie. Er ist mit mir hier vom ASH-Kongress aus Orlando zugeschaltet. An dieser Stelle erneut einen herzlichen Dank an alle, die sich heute die Zeit für diese mündliche Anhörung nehmen, trotz teilweise möglicher kongressbedingter logistischer Herausforderungen.

In diesem zweiten Teil geht es nun um Odrionextamab im folliculären Lymphom, kurz FL, bei Patientinnen und Patienten mit refraktärer und rezidivierter Erkrankung nach mindestens zwei vorherigen systemischen Therapielinien. Diese Patienten sind stark vortherapiert, mit besonders schlechter Prognose. Mit der Etablierung der CAR-T-Zelltherapien und den bispezifischen Antikörpern gibt es inzwischen sehr wirksame und von den Leitlinien als Standard empfohlene Optionen, die Patienten auch in diesen späten Therapielinien häufig eine Aussicht auf ein vollständiges und vor allem lang anhaltendes Ansprechen bieten.

In diesen Kontext ordnet sich Odrionextamab als hocheffektive Therapieoption für die betroffenen Patienten ein. Heute möchten wir insbesondere zwei Aspekte mit Ihnen diskutieren: den Stellenwert von Odrionextamab im FL und die zVT im vorliegenden Anwendungsgebiet.

Zunächst zum Stellenwert: In der zulassungsbegründenden Studie ELM-2 zeigte Odrionextamab hohe Ansprechraten und langes Anhalten des vollständigen Ansprechens, was das primäre Therapieziel für dieses heterogene Patientenkollektiv mit diversen Hochrisikofaktoren darstellt. So erreichten rund drei Viertel aller Patienten ein vollständiges Ansprechen, das heißt eine komplette Freiheit jeglicher Krankheitsanzeichen. Besonders positiv ist, dass das vollständige Ansprechen im Median über mehr als zwei Jahre anhielt. Das Sicherheitsprofil von Odrionextamab war typisch für einen bispezifischen Antikörper und insgesamt gut handhabbar. Die lymphomspezifische Lebensqualität blieb unter der Therapie stabil und besserte sich sogar tendenziell.

Damit ist die Effektivität von Odrionextamab mit den bereits zugelassenen bispezifischen Antikörpern mindestens vergleichbar und zeigt zudem den höchsten Anteil an Patienten mit vollständigem Ansprechen bei einem gut handhabbaren Sicherheitsprofil. Dementsprechend wird Odrionextamab bereits seit Juli dieses Jahres in der DGHO-Leitlinie neben den anderen bispezifischen Antikörpern und CAR-T-Zelltherapien empfohlen.

Das bringt mich zur zVT für Odrionextamab: Neben Mosunetuzumab ist Epcoritamab mittlerweile fester Bestandteil des Therapiestandards. Bei den CAR-T-Zelltherapien ist Liso-Cel als weitere zugelassene und in den Leitlinien empfohlene Therapieoption verfügbar. Entsprechend sind aus unserer Sicht Epcoritamab und Liso-Cel in die zVT aufzunehmen. – Ich danke Ihnen für den Austausch und freue mich auf eine gute Diskussion mit Ihnen.

Herr Prof. Hecken (Vorsitzender): Herzlichen Dank, Frau Briswalter, für diese Einführung. – Die erste Frage richtet sich wieder an die Kliniker. Sie haben es erwähnt, wir haben mit Mosunetuzumab und Epcoritamab, die zusammen mit dem jetzt zu bewertenden Wirkstoff drei bispezifische Antikörper mit Zulassung im vorliegenden Anwendungsgebiet sind. Dann haben Sie die CAR-T-Zelltherapie und das Antikörper-Wirkstoffkonjugat Loncastuximab tesirin, die als weitere Therapieoptionen im Anwendungsgebiet zur Verfügung stehen. Deshalb die Frage an die Kliniker: Wie schätzen Sie insgesamt den Stellenwert ein? Das haben wir eben auch diskutiert, jetzt bezogen auf die drei bispezifischen Antikörper, die im anderen Anwendungsgebiet zur Verfügung standen. Das müssten wir hier auch einordnen. Herr Wörmann hat sich als Erster gemeldet, danach Herr Heß und Herr Buske. Bitte schön, Herr Wörmann.

Herr Prof. Dr. Wörmann (DGHO): Ich habe mich nur gemeldet, um mich nicht zu melden, weil die Kollegen aus Orlando zugeschaltet und um 6 Uhr aufgestanden sind. Deshalb dürfen die reden, sodass sie dafür belohnt werden, dass sie hier sind. Herr Scholz ist inzwischen auch dabei.

Herr Prof. Hecken (Vorsitzender): Wunderbar, dann haben wir sie alle drei. Dann gehe ich in der Reihenfolge vor: Herr Heß, Herr Buske und Herr Scholz. Herr Professor Heß, bitte schön.

Herr Prof. Dr. Heß (GLA): Zunächst ein kleiner Kommentar: Loncastuximab ist beim folliculären Lymphom nicht zugelassen, Polatuzumab auch nicht. Das muss man an der Stelle herausnehmen. Das, was ich beim DLBCL vorhin gesagt habe, gilt grundsätzlich auch für das folliculäre Lymphom. Es gibt einen Mangel an randomisierten Vergleichen zwischen den verschiedenen Antikörpern. Im Gegensatz zur Situation beim DLBCL ist nicht Glofitamab einer der vergleichenden Antikörper, sondern Mosunetuzumab.

Insgesamt ist es so: Wenn man die drei Antikörper miteinander vergleicht, dann ist es bei allen Einschränkungen des Cross-Trial Comparisons so, dass sich das Odrionextamab gerade in der Rate der Remission eher gut darstellt. Wie gesagt, das ist nicht statistisch validierbar, aber das ist sicherlich an der Stelle gerade im Vergleich zum Mosunetuzumab doch einen Ticken besser in der Ansprechraten. Wie gesagt, das kann man nicht verwenden, aber in der Konsequenz bedeutet das, dass wir hier wieder eine Vergleichbarkeit zwischen den verschiedenen Antikörpern haben.

Es ist korrekt, dass die verschiedenen CAR-T-Zelltherapien in unterschiedlicher Art und Weise zum Einsatz kommen. Es sind mittlerweile drei, wenn ich richtig orientiert bin. Die sollten auch als zweckmäßiger Vergleich gelten.

Die Strategie, dazu kann Christian Buske sicherlich auch etwas sagen, ist beim folliculären Lymphom insgesamt individualisierter als beim diffus großzelligen Lymphom, bei dem es insgesamt um eine globalere Strategie geht. Hier kommen die Patientenfaktoren doch etwas stärker zum Tragen. Sie sind älter, haben Komorbiditäten. Da ist man eher zurückhaltender, währenddessen man beim aggressiven Lymphom versucht, die CAR doch eher konsequent durchzuführen. Christian, ich gebe einfach an dich weiter, Du kannst das sicherlich noch gut kommentieren.

Herr Prof. Hecken (Vorsitzender): Danke schön, Herr Professor Heß. – Herr Buske, bitte.

Herr Prof. Dr. Buske (DGHO): Im Prinzip ist das genau, wie Herr Heß gesagt hat. Das folliculäre Lymphom, das haben wir auch bei den anderen Anhörungen betont, ist in der Erstlinie eine sehr indolente Erkrankung mit langen Remissionsdauern, verändert aber den Charakter in den späteren Rezidiven. Wir haben das Problem in den späteren Rezidiven, dass unter konventioneller Therapie die Remissionsdauern sehr kurz werden. Deshalb ist die Einführung der bispezifischen Antikörper so wichtig, weil sie in dieser schwierigen Situation zu einer hohen Rate an CR führen, an kompletten Remissionen, und diese kompletten Remissionen lange anhalten.

Das haben wir in den aktualisierten Leitlinien so dargestellt. Da sieht man grafisch gut, dass wir in dieser Situation Odrionextamab neben Mosunetuzumab und Epcoritamab stellen und dann in einer parallelen Blockbox auf der gleichen Höhe die CAR-T-Zellen aufführen. Das sind Tisa-Cel und Liso-Cel ab dem zweiten Rezidiv und dann noch Axi-Cel ab dem dritten Rezidiv. Ich kann das nur bestätigen, Odrionextamab reiht sich ein, hat die höchsten CR-Raten, wenn man es numerisch vergleicht. Aber wissenschaftlich korrekt ist es schwierig zu sagen, ob der eine Antikörper besser ist als der andere. Wir würden die Antikörper in dieser speziellen und für den Patienten schwierigen Therapiesituation als gleichwertig gut und wichtig ansehen.

Herr Prof. Hecken (Vorsitzender): Danke schön, Herr Buske. – Herr Professor Scholz, bitte.

Herr Prof. Dr. Scholz (GLA): Es ist schon viel gesagt worden. Vielleicht noch ein Aspekt, weil folliculäre Lymphome so heterogen sind: Insbesondere im Rezidiv ist es günstig, wenn man eine Substanz hat, die auch bei aggressiven Lymphomen wirkt. Das ist ein Vorteil dieser bispezifischen Antikörper, dass es auch Daten bei aggressiven Lymphomen gibt. Ansonsten denke ich, ist das Wesentliche gesagt worden.

Herr Prof. Hecken (Vorsitzender): Herzlichen Dank, Herr Professor Scholz. – Ich habe noch eine Frage an den pharmazeutischen Unternehmer: Sie haben zusammen mit der Zulassung unter besonderen Bedingungen die Auflage bekommen, bis September 2031 Daten der Phase-III-Studie R1979-ONC-22102 vorzulegen. Läuft das? Wann gibt es Ergebnisse, weil wir hier Vergleiche anstellen, von denen man nicht weiß, ob sie noch State of the Art sind? Wir haben auf der einen Seite Odrionextamab in Kombination mit Lenalidomid gegen Rituximab in Kombination mit Lenalidomid. Gibt es die Ergebnisse innerhalb des von der EMA adressierten Zeitraumes? – Herr Flach, bitte.

Herr Dr. Flach (Regeneron): Die Studie läuft, und wir haben keine Hinweise darauf, dass es zu einer Verzögerung kommt.

Herr Prof. Hecken (Vorsitzender): Danke schön, Herr Dr. Flach. – Ich eröffne die Fragerunde. Wer von den Bänken und der Patientenvertretung hat Fragen? – Frau Holtkamp und Frau Witt. Frau Holtkamp, bitte.

Frau Dr. Holtkamp: Die Frage habe ich in dem anderen Anwendungsgebiet auch gestellt, aber es waren nicht alle dabei. Deshalb noch einmal die Frage: Nach welchen konkreten Kriterien entscheiden Sie, welcher Wirkstoff zum Einsatz kommt, gerade wenn sie sich

angesichts der Datenlage als vergleichbare Wirkstoffe darstellen, was die Wirksamkeit und die Nebenwirkungen angeht?

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

Herr Prof. Dr. Scholz (GLA): Es ist so, dass wir Wirkstoffgruppen zur Verfügung haben. Deshalb ist bei mir immer die erste Frage: bispezifischer Antikörper oder CAR-T-Zellen, da sind die bispezifischen Antikörper schnell verfügbar. Das kann man mit den Patienten besprechen, ob sie eine einmalige Therapie bevorzugen oder eine Therapie, die über einen längeren Zeitraum geht. Zwischen den bispezifischen Antikörpern zu entscheiden, ist letztendlich schwer, denke ich, weil es keine direkten Vergleiche gibt. Aber die sind sehr gut. Ich habe eben schon angedeutet, wenn ich das Gefühl habe, dass das ein Rezidiv mit einer höheren Dynamik ist, dann würde ich einen bispezifischen Antikörper nehmen, der sich auch beim aggressiven Lymphom bewährt hat. Dann wäre Mosunetuzumab eher heraus, weil es dafür weniger Daten gibt. Dann würden Epcoritamab und Odronektamab übrig bleiben. Da ist ein wesentlicher Unterschied die Gabe subkutan oder i.v.. Letztendlich ist auch die Frage, was die Präferenz des Patienten ist.

Herr Prof. Hecken (Vorsitzender): Danke schön, Herr Scholz. – Herr Professor Buske, bitte.

Herr Prof. Dr. Buske (DGHO): Ich habe zu dem im Prinzip nicht viel hinzuzufügen, was Herr Scholz gesagt hat. Die Antikörper sind absolut vergleichbar, gehören einer Wirkstoffklasse an. Odronektamab hat, wie schon gesagt, etwas höhere CR-Raten, aber im historischen Vergleich, nicht im prospektiv randomisierten Vergleich. Am Ende ist das, glaube ich, auch, welchen Antikörper man gewöhnt ist. Das sind weiche Faktoren, die entscheiden, hat man mehr Epcoritamab gegeben, hat man mehr Odronektamab gegeben? Ich glaube, das wird auch in diese Richtung gehen, dass die behandelnde Kollegin oder der behandelnde Kollege über diese weichen Faktoren entscheidet, weil es wissenschaftlich, akademisch, medizinisch keinen gewichtigen Grund gibt, den einen oder den anderen Antikörper zu geben.

Herr Prof. Hecken (Vorsitzender): Danke schön, Herr Buske. – Herr Professor Heß, das deckt sich mit dem, was Sie eben gesagt haben. Wir nehmen das zu Protokoll. – Frau Holtkamp, haben Sie eine weitere Frage?

Frau Dr. Holtkamp: Ja, in der Tat, auch Bezug nehmend auf diesen Aspekt mit den eher aggressiveren Lymphomen: Die DGHO hat ausgeführt, dass es jetzt eine neue WHO-Klassifikation mit drei Untertypen gibt, also klassisches folliculäres Lymphom, folliculär großzelliges Lymphom und folliculäres Lymphom mit ungewöhnlichen Merkmalen. Sehen Sie alle Subtypen, also die gesamte Breite des folliculären Lymphoms im Anwendungsgebiet?

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

Herr Prof. Dr. Scholz (GLA): Das aktuell als das klassische folliculäre Lymphom bezeichnete folliculäre Lymphom ist folliculäres Lymphom Grad 1 bis 3a. Das sind die folliculären Lymphome, die wir in diesem Gebiet sehen oder die ich da sehen würde. Das großzellige folliculäre Lymphom ist ein folliculäres Lymphom Grad 3b, und das wird wie ein aggressives Lymphom behandelt. Die letzte Kategorie ist eine Seltenheit. Die kann man letztendlich wie ein klassisches folliculäres Lymphom behandeln, aber da gibt es wenige Fälle.

Herr Prof. Hecken (Vorsitzender): Danke schön, Herr Scholz. – Herr Professor Buske, bitte.

Herr Prof. Dr. Buske (DGHO): Nur als Ergänzung: Das schließt an das, was Herr Scholz gesagt hat. Wir haben bei diesen Lymphomen in den späteren Linien häufig okkult, verborgen und auch nicht diagnostisch, bioptisch zu sichern sekundäre Transformationen. Dass dann irgendwo hochgradig aggressivere Anteile irgendwo im Körper versteckt sind, bekommen Sie nicht heraus. Das Gute ist, dass diese bispezifischen Antikörper wie auch die CAR-T-Zellen bei beiden Formen wirken, also bei den indolenten, klassischen Anteilen und auch bei den

aggressiveren Anteilen. Insofern ist das wie so eine All-Kammer-Substanz, und man ist da auf der richtigen und guten Seite.

Herr Prof. Hecken (Vorsitzender): Danke schön, Herr Buske. – Frau Holtkamp, haben Sie noch eine Nachfrage?

Frau Dr. Holtkamp: Mich interessiert in dem Fall, ob das der pU auch so sieht. Faktisch ist es für zumindest einen Subtyp der aggressiven Lymphome zugelassen. Für das folliculäre Lymphom – Was ist mit dieser etwas unscharf definierten speziellen Gruppe, die „follikulär“ heißt und eigentlich aggressiv ist?

Herr Prof. Hecken (Vorsitzender): Herr Dr. Flach vom pU, bitte.

Herr Dr. Flach (Regeneron): Wie die Experten schon gesagt haben, ist die Substanz in beiden Anwendungsgebieten zugelassen, sowohl für die aggressiven Lymphome, als auch für die indolenten Lymphome. Somit sehen wir das alles abgedeckt.

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

Frau Dr. Holtkamp: Danke.

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

Frau Dr. Witt: Ich habe eine Frage an die Kliniker und Fachgesellschaften. Wie werden Patientinnen und Patienten ab dem zweiten Rezidiv mit einem schlechten Allgemeinzustand behandelt? Kommen die bispezifischen Antikörper auch in der Monotherapie für diese Patienten mit schlechtem Allgemeinzustand infrage bzw. das Odronextamab?

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

Herr Prof. Dr. Scholz (GLA): Ich würde sagen ja, weil der Vorteil bei den bispezifischen Antikörpern ist, dass es eine Aufdosierungsphase gibt, in der das Medikament langsam hochdosiert wird. Es ist erstaunlich, dass das schon in den sehr niedrigen Dosen wirkt und da oft schon zu einer Verbesserung des Allgemeinzustands führt. Natürlich wird es auch Patienten geben, die so frail oder so krank sind, dass man sie nicht mit so etwas behandeln kann. Für mich ist es immer hilfreich, wenn ich die Leute frage: Wie ging es Ihnen vor sechs Monaten? Wenn ich dann sehe, dass das Lymphom doch beträchtlichen Einfluss auf den Allgemeinzustand hat, dann würde ich sagen, hat das auch eine große Chance, sich wieder zu bessern. Während wenn jemand seit zwei Jahren am Rollator geht und eine schwere COPD hat, dann muss man sich insgesamt überlegen, welche Therapie möglich ist. Aber ein schlechter Allgemeinzustand oder ein etwas reduzierter Allgemeinzustand spricht nicht gegen den Einsatz.

Herr Prof. Hecken (Vorsitzender): Danke schön, Herr Professor Scholz. – Herr Professor Heß, bitte.

Herr Prof. Dr. Heß (GLA): Ich kann Christian Buske nur zustimmen. Auf der anderen Seite ist es so, Frailty stellt immer die Frage, was für den Patienten im Vordergrund steht. Ist letztendlich die Lymphomerkrankung das Lebenslimitierende oder seine Grundsituation? Wenn die Grundsituation das Lebenslimitierende ist, dann wird man eine immer sehr palliativ orientierte, gut verträgliche Therapie verwenden. Dann ist es adäquat zu sagen, dass dann auch andere Dinge zum Einsatz kommen werden, als ein bispezifischer Antikörper.

Umgekehrt, wenn die Lebenserwartung durch das Lymphom limitiert ist, dann wird man versuchen, die potentesten Substanzen einzusetzen. Wir sind noch in der Lernphase. Aber ich glaube, auch das kann man im klinischen Alltag so adaptieren, dass diese Substanzen dann einsetzbar sind und eine Alternative für die Patienten darstellen, in dem Fall viel eher als eine CAR-T-Zelltherapie. Da wäre man zurückhaltend, weil man die nicht abbrechen kann. Wenn ich da einmal drin bin, bin ich drin. Das ist die Schwierigkeit daran.

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

Herr Prof. Dr. Wörmann (DGHO): Einiges ist gerade gesagt worden. Der wichtige Punkt wäre noch als Ergänzung, dass wir es zunehmend mit einer älteren Patientenpopulation zu tun haben. Weil die Patienten bei der Erkrankung sowieso schon relativ alt sind, aber dann auch durch unsere Therapien im Rezidiv deutlich älter sind, ist diese Differenzierung zwischen der Ursache und der Frailty kritisch für die Indikationsstellung.

Herr Prof. Hecken (Vorsitzender): Das ist im Prinzip die Diskussion, die wir eben auch geführt haben, als wir gesagt haben, ist es eine onkologisch krankheitsbedingte, ECOG-schlecht seiende Situation oder eine allgemein schlechte Situationen, ist klar.

Herr Prof. Dr. Wörmann (DGHO): Das war beim Blasenkarzinom heute Morgen die Diskussion, dass viele von denen mit relevanter Komorbidität ankommen.

Herr Prof. Hecken (Vorsitzender): Das war bei der Blase. Danke – Jetzt hat sich Herr Flach gemeldet, und dann frage ich Frau Witt noch einmal.

Herr Dr. Flach (Regeneron): Das war die Meldung von vorhin.

Herr Prof. Hecken (Vorsitzender): Alles klar. – Frau Witt, ist die Frage beantwortet?

Frau Dr. Witt: Ja, vielen Dank.

Herr Prof. Hecken (Vorsitzender): Danke schön. – Gibt es weitere Fragen? Herr Professor Scholz, Sie haben die Hand noch oben.

Herr Prof. Dr. Scholz (GLA): Die habe ich noch nicht wieder heruntergenommen. Entschuldigung.

Herr Prof. Hecken (Vorsitzender): Das war keine Wortmeldung. Danke. – Frau Holtkamp, bitte.

Frau Dr. Holtkamp: Daran anknüpfend eine Nachfrage: Wenn auch schwächere Patienten mit der Substanz behandelt werden könnten, wären das solche, die man, wenn man den Antikörper nicht hätte, mit Rituximab-Monotherapie behandeln würde?

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

Herr Prof. Dr. Buske (DGHO): Eigentlich nicht. Rituximab-Monotherapie wäre eine Therapie, die nach den heutigen Maßstäben, da wir diese anderen Therapien haben, die um ein Vielfaches wirksamer sind, von der man sagen würde, der Allgemeinzustand ist doch so eingeschränkt, dass man Überlegungen anstellen muss, ob man so etwas wie bispezifische Antikörper gibt, wie wir es vorhin dargestellt haben. Rituximab war früher viel mehr en vogue, weil wir diese ganzen Dinge nicht hatten. Wenn man das von der Wirksamkeit vergleicht, dann sind das wirklich Lichtjahre. Das sieht man auch an unseren Leitlinien, in denen Rituximab als Monotherapie in dem Sinne nicht mehr auftaucht, es sei denn, es sind wirklich frail Patienten oder Patienten im schlechten Allgemeinzustand.

Herr Prof. Hecken (Vorsitzender): Danke schön, Herr Buske. – Herr Professor Scholz und Herr Professor Wörmann.

Herr Prof. Dr. Scholz (GLA): Ich sehe das auch so. Ich setze Rituximab-Monotherapie nicht ein, weil die allermeisten Patienten doch in der Lage sind, etwas anderes zu vertragen. Was ich alternativ machen würde, wenn ich so eine Situation hätte, in der es um Symptomlinderung gehen würde, dann würde ich den Patienten palliativ bestrahlen. Da weiß ich, das wirkt. Wenn das ein großer Lymphknoten ist, der auf irgendetwas drückt oder Schmerzen macht, man den Patienten aber nicht systemisch behandelt, weil er so krank ist, dann würde ich sagen, bestrahlen. Aber Rituximab-Monotherapie machen wir eigentlich nicht.

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

Herr Prof. Dr. Wörmann (DGHO): Vielen Dank, Frau Holtkamp, dass Sie unsere Stellungnahme so sorgfältig gelesen haben. Das tut uns gut. Der Punkt beim Rituximab ist, dass es weniger wirksam, aber deshalb nicht von vornherein weniger nebenwirkungsbelastet ist. Wir sehen Zytokin-Release-Syndrome deutlich bei Rituximab. Das ist ein initiales Symptom, dass es nicht hervorhebt. Das heißt, wir haben ein Präparat, das Nebenwirkungen macht, aber deutlich weniger effektiv ist. Deshalb haben wir in der Stellungnahme geschrieben, dass das heute nicht mehr als Vergleichstherapie geeignet ist.

Herr Prof. Hecken (Vorsitzender): Danke schön, Herr Wörmann. – Frau Holtkamp, weitere Frage?

Frau Dr. Holtkamp: Nein, vielen Dank.

Herr Prof. Hecken (Vorsitzender): Danke schön. – Ich frage die Bänke und PatV: Gibt es weitere Fragen? – Das ist nicht der Fall. Frau Briswalter, wenn Sie zusammenfassen möchten, was wir diskutiert haben, wäre ich Ihnen dankbar, und dann können wir die Anhörung beenden.

Frau Briswalter (Regeneron): Ja, sehr gerne. – Vielen Dank für den guten Austausch und die rege Diskussion. Ich fasse gerne noch einmal die wichtigsten Punkte aus unserer Sicht zusammen: Wir haben besprochen, dass Odronektamab eine wertvolle Therapiealternative ist, die mindestens ein vergleichbares Wirksamkeitsprofil wie die anderen bispezifischen Antikörper aufweist und gleichzeitig ein gut handhabbares Sicherheitsprofil bietet. Ich möchte gerne ergänzen, wir haben über palliatives Setting diskutiert, dass wir das nicht vermischen. Wenn ein Patient für Odronektamab infrage kommt, dann ist er sicherlich in einer anderen physischen Verfassung, sage ich einmal, als wenn man einen Patienten nimmt, der sehr fragil ist und palliativ behandelt werden würde. Das ist aber nicht die gleiche Situation, in der ein Patient für Odronektamab infrage kommt.

Mit Blick auf die zVT ist daher aus unserer Sicht eine Aktualisierung notwendig, um die relevanten Änderungen in der Therapielandschaft zu reflektieren und im Zuge dessen insbesondere Epcoritamab und Liso-Cel in die zVT aufzunehmen. – Herzlichen Dank.

Herr Prof. Hecken (Vorsitzender): Herzlichen Dank, Frau Briswalter, an Sie und Ihr Team. Herzlichen Dank an unsere klinischen Experten. Wir werden das diskutieren. Ich kann an dieser Stelle die Anhörung schließen und wünsche Ihnen in Amerika viel Spaß beim Kongress. Allen anderen einen schönen Advent, frohe Weihnachten, guten Rutsch, und im nächsten Jahr sieht man sich wieder. Danke.

Schluss der Anhörung: 15:13 Uhr