



Mündliche Anhörung

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

hier: Belantamab-Mafodotin (D-1244)

(Videokonferenz im Hause des Gemeinsamen Bundesausschusses in Berlin
am 10. August 2026
von 11:03 Uhr bis 11:35 Uhr

– Stenografisches Wortprotokoll –

Angemeldete Teilnehmende der Firma **GlaxoSmithKline GmbH & Co. KG**:

Frau Gleißner
Frau Zader
Frau Wellmann-Pichler
Frau Simang

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

Herr Prof. Dr. Dr. Scheid
Herr Prof. Dr. Wörmann

Angemeldeter Teilnehmender der **Deutschen Studiengruppe Multiples Myelom (DSMM)**:

Herr Prof. Dr. Kortüm

Angemeldeter Teilnehmender der **German-speaking Myeloma Multicenter Group (GMMG)**:

Herr Prof. Dr. Goldschmidt

Angemeldete Teilnehmende der **Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft (AkdÄ)**:

Herr PD Dr. Fetscher
Herr Prof. Dr. Wiedemann

Angemeldete Teilnehmende der Firma **Menarini Stemline Deutschland GmbH**:

Frau Dr. Deichmann
Frau Merklein

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

Frau Dr. Hliscs
Frau Pohl

Angemeldete Teilnehmende der Firma **Amgen GmbH**:

Frau Cavusoglu
Frau Mornhinweg

Angemeldete Teilnehmende der Firma **Oncopeptides AB**:

Frau Sager
Herr Dr. Singer

Angemeldete Teilnehmende der Firma **Johnson & Johnson**:

Frau Huschens
Herr Brandweiner-Hoffmann

Angemeldete Teilnehmende der Firma **AstraZeneca GmbH**:

Frau Dr. Glinzer
Frau von Salisch

Angemeldete Teilnehmende der Firma **Pfizer Pharma GmbH**:

Herr Annacker

Herr Kaufuss

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

Herr Bussilliat

Beginn der Anhörung: 11:03 Uhr

Frau Dr. Optendrenk (Vorsitzende): Noch einmal einen schönen guten Morgen, meine sehr verehrten Damen und Herren! Herzlich willkommen im Unterausschuss Arzneimittel des Gemeinsamen Bundesausschusses! Wir beschäftigen uns jetzt mit Belantamab-Mafodotin im Anwendungsgebiet Multiples Myelom, Lenalidomid-Vorthherapie. Der Anlass ist die Nutzenbewertung zur Markteinführung. Basis der heutigen Anhörung sind das Dossier des pharmazeutischen Unternehmers und die Dossierbewertung des IQWiG vom 29. Juni 2026.

Uns liegen Stellungnahmen vor vom pharmazeutischen Unternehmer GlaxoSmithKline, von weiteren pharmazeutischen Unternehmern, namentlich Menarini Stemline Deutschland, Bristol-Myers Squibb, Amgen, Oncoceptides, Johnson & Johnson, AstraZeneca und Pfizer. Wir haben eine gemeinsame Stellungnahme der Deutschen Gesellschaft für Hämatologie und Medizinische Onkologie, der Deutschen Studiengruppe Multiples Myelom und der German-speaking Myeloma Multicenter Group. Die Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft hat eine Stellungnahme abgegeben, ebenso der Verband Forschender Arzneimittelhersteller. Herzlichen Dank für die eingereichten Stellungnahmen und dafür, dass Sie heute hier sind.

Ich muss zunächst die Anwesenheit feststellen, da wir heute wieder ein Wortprotokoll führen. Für den pharmazeutischen Unternehmer GlaxoSmithKline müssten anwesend sein Frau Gleißner, Frau Zader, Frau Wellmann-Pichler und Frau Simang, für die Deutsche Gesellschaft für Hämatologie und Medizinische Onkologie Herr Professor Dr. Dr. Scheid und Herr Professor Dr. Wörmann, für die Deutsche Studiengruppe Multiples Myelom Herr Professor Dr. Kortüm – er ist wieder im Sinne der Patienten unterwegs –, für die German-speaking Myeloma Multicenter Group Herr Professor Dr. Goldschmidt, für die Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft Herr PD Dr. Fetscher und Herr Professor Dr. Wiedemann, für Menarini Stemline Deutschland Frau Dr. Deichmann und Frau Merklein, für Bristol-Myers Squibb Frau Dr. Hliscs und Frau Pohl, für Amgen Frau Cavusoglu und Frau Mornhinweg, für Oncoceptides AB Frau Sager und Herr Dr. Singer, für Johnson & Johnson Frau Huschens und Herr Brandweiner-Hoffmann, für AstraZeneca Frau Dr. Glinzer und Frau von Salisch, für Pfizer Pharma Herr Annacker und Herr Kaulfuss 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 Gleißner, ich gehe davon aus, Sie fangen wieder an. Bitte schön.

Frau Gleißner (GlaxoSmithKline): Ich fange gerne an. – Sehr geehrte Frau Dr. Optendrenk, vielen Dank für die Möglichkeit, nun auch zum Anwendungsgebiet B von Belantamab-Mafodotin Stellung zu nehmen. Für das Protokoll möchte ich zunächst kurz noch einmal das Team von GSK vorstellen: Mein Name ist Erika Gleißner. Ich leite den Bereich Market Access Onkologie bei GSK. Wie in der vorangegangenen Anhörung begleiten mich heute aus Market Access Frau Jennifer Zader, aus der Medizin Frau Birgit Wellmann-Pichler und aus der Statistik Frau Veronika Simang. Gemeinsam möchten wir mit Ihnen über die Nutzenbewertung von Belantamab-Mafodotin in Kombination mit Pomalidomid und Dexamethason, kurz BpD, diskutieren.

Zunächst einmal besteht auch hier die Frage, warum für diese Patienten ein besonderer Bedarf an neuen Therapien besteht. Wie bereits im Anwendungsgebiet A dargestellt, bleibt das Myelom trotz erheblicher therapeutischer Fortschritte eine unheilbare Erkrankung. Mit jedem Rezidiv verkürzt sich die Dauer der Remissionszeit, die Mortalität steigt, und die verfügbaren Therapieoptionen werden weniger. Da Quadruplets inzwischen Standard als erste Therapie geworden sind, besteht gerade im frühen Rezidiv ein hoher Bedarf an neuen

Therapieoptionen mit innovativen Wirkmechanismen, die das Überleben der Patienten verlängern und die Erkrankung nachhaltig kontrollieren können.

Welchen Mehrwert bietet also BPd hier? Mit Belantamab-Mafodotin steht erstmals ein BCMA-gerichtetes Antikörper-Wirkstoff-Konjugat mit einem T-Zell-unabhängigen Wirkmechanismus zur Verfügung. Eine Therapie mit BPd eröffnet bereits ab dem ersten Rezidiv einen neuen Behandlungsansatz und wird in den aktuellen europäischen EH- und EMN-Leitlinien mit dem höchsten Empfehlungsgrad empfohlen. Gleichzeitig ist die Behandlung ambulant durchführbar, wodurch ein breiter und wohnortnaher Zugang zu einer BCMA-gerichteten Therapie ermöglicht wird.

Was zeigen nun die vorliegenden klinischen Daten? Die randomisierte kontrollierte Studie DREAMM-8 untersucht BPd gegenüber der Dreifachkombination Pomalidomid, Bortezomib und Dexamethason, kurz PVD. In der Studie zeigen sich ein positiver Trend im Gesamtüberleben für BPd sowie deutliche Vorteile hinsichtlich der Krankheitskontrolle. Das progressionsfreie Überleben der Gesamtpopulation wurde gegenüber der Vergleichstherapie signifikant verlängert und lag mit einem Median-PFS von 32,6 Monaten gegenüber 12,5 Monaten beinahe bei dem Dreifachen des Kontrollarms PVD. Darüber hinaus zeigen sich ein langanhaltendes Therapieansprechen sowie eine deutlich höhere Rate an MRD-Negativität im Vergleich zu PVD. Somit liefern die Studiendaten aus unserer Sicht wichtige Informationen zum klinischen Stellenwert von BPd in dieser Therapiesituation.

Der G-BA hat PVD jedoch nur als zVT-Option für Patientinnen und Patienten festgelegt, die sowohl gegenüber Anti-CD38-Antikörpern als auch gegenüber Lenalidomid refraktär sind, was nur für einen kleinen Anteil der Population in der DREAMM-8-Studie zutrifft. Aufgrund der stark zugeschnittenen Population und der entsprechend geringen Anzahl beobachteter Ereignisse ist die statistische Aussagekraft der Analysen für diese Teilpopulation stark eingeschränkt.

Welche Relevanz haben aber diese Ergebnisse für die Versorgung der Patientinnen und Patienten? Die vorliegenden Daten unterstreichen den klinischen Wert eines frühen Einsatzes eines BCMA-gerichteten Wirkmechanismus in diesem Anwendungsgebiet. Gleichzeitig bietet BPd relevante Vorteile für die Versorgungspraxis. Die Therapie ist ambulant einsetzbar und ermöglicht Patienten einen schnellen und wohnortnahen Zugang zu einer hochwirksamen BCMA-gerichteten Therapie ab dem ersten Rezidiv.

Gleichzeitig verfügt die Therapie über ein gut charakterisiertes und klinisch handhabbares Sicherheitsprofil. Die okulären Nebenwirkungen werden durch die in der Fachinformation vorgesehenen Dosisanpassungen klinisch adressiert. Das durchschnittliche Dosisintervall lag in der DREAMM-8-Studie bei rund 9 Wochen. Gleichzeitig konnte die gesundheitsbezogene Lebensqualität erhalten werden. Damit zeigen die Ergebnisse nicht nur eine relevante klinische Wirksamkeit, sondern auch eine gute Umsetzbarkeit der Therapie im Versorgungsalltag und eine geringe Therapiebelastung für Patienten. – Vielen Dank.

Frau Dr. Optendrenk (Vorsitzende): Herzlichen Dank, Frau Gleißner, für diese Einführung. – Ich begrüße auch Herrn Professor Kortüm. Wir waren im Wechsel und im Abruf wahrscheinlich etwas zu schnell für Sie. Also herzlich willkommen auch in dieser Anhörung.

Ich beginne kurz mit einer Frage, bevor wir in die Gesamtfraegerunde starten. Vor dem Hintergrund, dass in dem Anwendungsgebiet schon eine Vielzahl an Therapieoptionen vorhanden ist, richtet sich meine Frage an die Kliniker. Wie sehen Sie den Stellenwert von Belantamab-Mafodotin Kombination mit Pd? Wie würden Sie das einordnen? – Herr Professor Wörmann.

Herr Prof. Dr. Wörmann (DGHO): Wir haben hier drei hochkompetente Referenten. Ich mache vielleicht die Ordnung: Wir könnten uns an der sehr aktuellen europäischen Empfehlung orientieren. Es gibt eine Empfehlung der European Hematology Association zusammen mit dem Myelom Netzwerk. Die haben vorgeschlagen, dass diese spezifische

Kombination besonders gut für Patienten geeignet ist, die Lenalidomid-refraktär sind. Das ist wichtig. Dieser Immunmodulator wird häufig als Dauertherapie, als Erhaltungstherapie eingesetzt, und da kommt es dann unter der Therapie zu Rezidiven. Da ist Pomalidomid eine geeignete Alternative. Es ist speziell für Patienten geeignet, bei denen man Bortezomib nicht wieder einsetzen möchte, wie wir es eben in der anderen Kombination diskutiert haben, zum Beispiel aufgrund von Polyneuropathien. Diese Empfehlung, die gerade vom pharmazeutischen Unternehmer zitiert wurde, bedeutet, dass Patienten, die diese Situation, refraktär oder mit Lenalidomid und Bortezomib nicht behandelbar, haben, für diese Kombination geeignet sind.

Wenn wir uns die Daten anschauen, sehen wir, dass progressionsfreies Überleben, minimale Resterkrankungen deutlich verbessert werden. Der Unterschied gegenüber der vorherigen Anhörung ist, dass wir den Überlebensvorteil nicht sehen. Das ist inzwischen nicht selten, weil es so viele Therapieoptionen gibt. Beim Myelom sehen wir häufig, dass es schwierig ist, noch Overall- und Survival-Vorteile zu zeigen; deshalb auch die Zurückhaltung. Aber das ist im Moment die Einordnung dieser spezifischen Kombination.

Frau Dr. Optendrenk (Vorsitzende): Herzlichen Dank. – Herr Professor Scheid, bitte.

Herr Prof. Dr. Dr. Scheid (DGHO): Wir haben in der vorherigen Anhörung diskutiert, wie heterogen die Vortherapien heute aussehen. Deshalb ist es aus klinischer Sicht extrem wünschenswert, wenn ich eine Therapie wie Belantamab-Mafodotin anstrebe, die Auswahl zwischen zwei Kombinationspartnern zu haben, damit der Kombinationspartner nicht nachher zum Ausschluss der eigentlich angestrebten Therapie führt. Ich glaube, es ist bei Triplett-Therapien extrem wichtig, immer zu berücksichtigen, dass man eine Zielsetzung hat, aber immer schauen muss, ob der Kombinationspartner passend ist. Hier zwei Kombinationen mit sehr ähnlichen Wirksamkeitsdaten, die wir gesehen haben, zu haben, ist klinisch sehr wertvoll.

Frau Dr. Optendrenk (Vorsitzende): Herzlichen Dank. – Herr Professor Kortüm, bitte.

Herr Prof. Dr. Kortüm (DSMM): Ich will noch die Zahlen zur Polyneuropathie ergänzen. Wir haben eine klinische Forschergruppe und die Rate untersucht, die nicht ganz klar war. Wir haben bei über 80 Prozent der Patienten mit Bortezomib-Vorbehandlung Polyneuropathien feststellen können. Das heißt, das ist ein klinisch relevantes Problem. Genauso, wie es Professor Scheid gerade gesagt hat, könnte der Kombinationspartner dann ein Problem darstellen. Die Pomalidomid-Gabe ist aus der gleichen Gruppe wie Lenalidomid, hat aber Wirksamkeit auch bei Refraktärität gezeigt. Also diese Kombination ist sehr sinnvoll und patientenfreundlich.

Frau Dr. Optendrenk (Vorsitzende): Herzlichen Dank. – Herr Professor Goldschmidt, bitte.

Herr Prof. Dr. Goldschmidt (GMMG): Ich schließe mich dem an. Es ist für die Patienten freundlich, aber auch ambulant gut applizierbar, und das ermöglicht in verschiedenen Regionen einen guten Zugriff auf diese Kombination.

Frau Dr. Optendrenk (Vorsitzende): Herzlichen Dank. – Herr Professor Scheid, noch einmal bitte.

Herr Prof. Dr. Dr. Scheid (DGHO): Um das noch zu ergänzen: Wenn man sich vorstellt, nur alle 8 oder 12 Wochen eine Infusion machen zu müssen, dann ist es extrem attraktiv, wenn die Begleittherapie rein oral ist; also noch so ein ganz praktisches Element in der Diskussion, die aber extrem patientenrelevant ist.

Frau Dr. Optendrenk (Vorsitzende): Herzlichen Dank. – Ich schaue in die Runde, ob es Fragen gibt. Herr Kranz, bitte.

Herr Dr. Kranz: Ich habe gerade etwas gezuckt und nehme ungern Bezug auf die vorherige Anhörung, aber sie gehören ein wenig zusammen. Eben wurde gesagt, dass eine Retherapie mit Bortezomib kein Problem darstellt, weil die Polyneuropathien eigentlich keine Rolle

mehr spielen. Gerade hat Herr Kortüm aber ausgeführt, dass 80 Prozent der Patienten unter einer Vortherapie dann doch eine Polyneuropathie entwickelt haben und es deshalb gut ist, jetzt Belantamab auch in einer anderen Kombination als mit Bortezomib einsetzen zu können. Daher würde ich die klinischen Experten bitten, dazu auszuführen, weil das doch ein deutlicher Widerspruch ist.

Frau Dr. Optendrenk (Vorsitzende): Herzlichen Dank. – Herr Professor Kortüm, bitte.

Herr Prof. Dr. Kortüm (DSMM): Ja, das muss ich natürlich einordnen. Das ist eine neurologische Untersuchung gewesen. Viele dieser Patienten sind klinisch nicht betroffen, und man kann sie schon reexponieren, weil sie vor allem darauf ansprechen. Es sind auch nicht alle Patienten vorbehandelt. Also zwei Punkte: Das eine: Die hohe Zahl der Polyneuropathien, die ich genannt habe, ist auf der Basis einer sehr genauen neurologischen Untersuchung bei einem Teil der Patienten nicht klinisch spürend, aber dieses Medikament daher mit Vorsicht einzusetzen. Die zweite Antwort ist, dass viele Patienten in erster Linie auch Bortezomib-frei behandelt werden, zum Beispiel analog MAIA Dara-Len.

Frau Dr. Optendrenk (Vorsitzende): Herzlichen Dank. – Herr Professor Wörmann, bitte.

Herr Prof. Dr. Wörmann (DGHO): Kurz zur Einordnung. Wir streiten gerne; gerade unter den Myelomspezialisten, aber in diesem Punkt nicht so sehr. Der Punkt über die Neuropathie ist das, was wir am Anfang diskutiert hatten, dass viele der Daten auch noch bei der intravenösen Gabe von Bortezomib erhoben wurden, was wir inzwischen glücklicherweise nicht mehr dürfen, sodass uns das am Anfang für das große Problem der Neuropathie sensibilisiert hat, aber jetzt zurückgegangen ist. Das haben wir vielleicht vorhin zu kurz dargestellt. Das ist ein großes Thema, vor allem ein großes Thema gewesen. Dass viele der Patienten nach ein bis zwei Jahren glücklicherweise in neurologischen Untersuchungen nicht mehr auffällig sind, ist auch ein wichtiger Punkt. Gerade heute, wo die Daten zwischen den Therapien, wie eben zitiert, bis zu vier Jahren sind, haben viele Patienten diese Nebenwirkungen bei Reexposition nicht mehr.

Frau Dr. Optendrenk (Vorsitzende): Herzlichen Dank. – Herr Professor Scheid, bitte.

Herr Prof. Dr. Dr. Scheid (DGHO): Ich möchte auch die Patientensicht hier einführen. Die Sorge vor Neuropathie ist ein wichtiges Element in der Therapieauswahl. Es kann sein, dass wir sagen, kein Problem, wir messen keine Neuropathie, wir sehen keine Symptome. Der Patient möchte trotzdem noch einmal nachfragen, muss es Bortezomib sein? Mir reicht schon die Androhung einer möglichen Nebenwirkung. Gibt es keinen anderen Kombinationspartner? Auch für eine solche Situation finde ich BpD eine sehr lohnende Alternative, die wir den Patienten anbieten können.

Frau Dr. Optendrenk (Vorsitzende): Danke schön. – Herr Professor Goldschmidt, bitte.

Herr Prof. Dr. Goldschmidt (GMMG): Mir ist es wichtig zu betonen, dass man, wenn man Patienten sehr intensiv mit Neurologen diagnostiziert, bei 75-jährigen Patienten über 70 Prozent eine Polyneuropathie Grad 1 diagnostiziert. Grad 1 ist nicht relevant für die Praxis. Natürlich haben diese Patienten ein besonderes Augenmerk vonseiten des Arztes. Aber mein Punkt ist, Polyneuropathie ist nicht Polyneuropathie, wir haben unterschiedliche Grade. Man wird die Patienten sehr intensiv analysieren und bei jedem Arztkontakt oder Infusion oder subkutanen Gabe befragen, um Polyneuropathien, die klinisch relevant sind, zu verhindern.

Frau Dr. Optendrenk (Vorsitzende): Herzlichen Dank. – Herr Kranz, ich vermute, Sie sind ausführlich unterrichtet.

Herr Dr. Kranz: Ja, vielen Dank.

Frau Dr. Optendrenk (Vorsitzende): Frau Göppel, bitte.

Frau Dr. Göppel: Ich habe eine Frage an das pharmazeutische Unternehmen. Sie haben jetzt die RCT-Daten im Modul 4G dargestellt, aber nicht als grundsätzlich geeignet und relevant für die Nutzenbewertung erachtet, weil die zVT nicht umgesetzt ist. Gleichzeitig haben Sie in dem vorherigen Verfahren, über das wir gerade gesprochen hatten, den Vergleich gegenüber einer einzigen Therapieoption als relevant und hinreichend erachtet, um für die Nutzenbewertung herangezogen zu werden. Da würde mich interessieren, wo Sie den Unterschied zu den beiden Verfahren sehen, warum Sie die Daten für den Zuschnitt der Patienten, die refraktär auf Lenalidomid und auf CD38-Antikörper sind, für die Nutzenbewertung nicht als grundsätzlich geeignet erachten.

Frau Dr. Optendrenk (Vorsitzende): Herzlichen Dank. – Frau Zader, bitte.

Frau Zader (GlaxoSmithKline): Aus unserer Sicht sollten hier auf jeden Fall zwei Aspekte voneinander getrennt betrachtet werden, und zwar erstens die grundsätzliche Eignung von PVD als Therapieoption und zweitens die Größe der für die Nutzenbewertung relevanten Teilpopulationen. Im Anwendungsgebiet A ist PVD für beide vom G-BA definierten Teilpopulationen als Therapieoption innerhalb der patientenindividuellen Therapie aufgeführt. Die Anwendbarkeit von PVD ist dabei nicht an einen spezifischen Refraktäritätsstatus geknüpft, und vor dem Hintergrund konnte PVD für die gesamte in DREAMM-7 eingeschlossene Population als optimale Therapieoption betrachtet werden.

Im Anwendungsgebiet B ergibt sich die Situation etwas anders. Hier hat der G-BA PVD nur für Patienten bestimmt, die sowohl gegenüber Anti-CD38 als auch gegenüber Lenalidomid refraktär waren. Da diese doppelte Refraktärität kein Einschlusskriterium in der Studie war, erfüllt auch nur ein sehr stark zugeschnittener Teil der Studienpopulation die vom G-BA definierte Teilpopulation.

Frau Dr. Optendrenk (Vorsitzende): Herzlichen Dank. – Frau Simang, bitte.

Frau Simang (GlaxoSmithKline): Wir haben die Daten dieser wirklich stark zugeschnittenen Teilpopulationen im Anhang 4G des Dossiers eingereicht. Wir haben 80 Prozent der Studienpopulation ausschließen müssen, um diesen Zuschnitt zu gewährleisten. Das ist schon sehr viel, was wir da ausschließen. Jetzt müssten wir zusätzlich diese kleine Teilpopulation in diese Anzahl nach Vortherapielinien aufteilen. Das heißt, wir hätten hier wieder sehr wenige Patienten für die Vergleiche zur Verfügung. Aus unserer Sicht sind basierend auf diesen Daten keine belastbaren Schlussfolgerungen zu treffen. Aber wenn wir in die Teilpopulation hineinschauen, sehen wir dennoch numerische Vorteile für BPd, und das sehen wir im doppelt so langen PFS und in der dreimal so langen Dauer des Ansprechens. Das heißt, wir sehen hier durchaus einen Wert für die Patienten, auch in dieser kleinen Population, obwohl die Schlussfolgerungen wirklich nicht belastbar sind.

Frau Dr. Optendrenk (Vorsitzende): Herzlichen Dank. – Frau Göppel, ist Ihre Frage beantwortet?

Frau Dr. Göppel: Die ist beantwortet. Vielen Dank.

Frau Dr. Optendrenk (Vorsitzende): Herzlichen Dank. – Herr Kranz, bitte.

Herr Dr. Kranz: Noch kurz dazu: Die Größe der Population ist erst einmal nicht entscheidend dafür, ob wir die im Rahmen der Nutzenbewertung betrachten würden. Deshalb ist auch so ein Zuschnitt von 30 versus 30 Patienten, oder was auch immer das dann in der Aufteilung getrennt nach Therapielinien bedeutet, nicht irrelevant für die Nutzenbewertung. Dafür haben wir auch einige Beispiele, dass so kleine Teilpopulationen durchaus betrachtet werden.

Ich habe eine Frage zur Wahl des Komparators in der Studie DREAMM-8. Hier ist es auch so, dass ein Großteil der Patienten – deshalb ist der Zuschnitt Ihrer Teilpopulation so gering – noch keinen CD38-Antikörper erhalten hat. Jetzt stellt sich mir schon die Frage, warum den Patienten im Rahmen dieser Studie nicht ein CD38-Antikörper zur Verfügung gestellt wurde,

weil das letztendlich mindestens ab der zweiten Therapielinie, eigentlich auch schon zu Studienbeginn ein validierter Standard gewesen ist. Deshalb vielleicht einmal kurz die Ausführung seitens des pU zur Wahl des Komparators.

Frau Dr. Optendrenk (Vorsitzende): Wer möchte darauf antworten? – Frau Wellmann-Pichler, bitte.

Frau Wellmann-Pichler (GlaxoSmithKline): Grundsätzlich hat der Studienarzt vor Studieneinschluss geprüft, ob die Patienten für den Belantamab-Mafodotin-Arm bzw. für PVD geeignet waren. Eine Unverträglichkeit oder Refraktivität gegenüber Pomalidomid oder Bortezomib war dabei ausgeschlossen. PVD stellt darüber hinaus auch eine von den Leitlinien der EHA und Onkopedia empfohlene Therapieoption dar.

Frau Dr. Optendrenk (Vorsitzende): Herzlichen Dank. – Herr Kranz, ist Ihre Frage beantwortet?

Herr Dr. Kranz: Ja, herzlichen Dank. – Ich habe eine Anschlussfrage an die Kliniker, wenn ich darf?

Frau Dr. Optendrenk (Vorsitzende): Ja, gerne.

Herr Dr. Kranz: Wie würden Sie die Wirksamkeit von CD38-haltigen Therapieregimen im Vergleich zur hier in der Studie eingesetzten PVD einschätzen? Eigentlich gehen wir schon davon aus, dass die CD38-Antikörper eine gute Wirksamkeit haben und das potenziell Einfluss auf die Effekte hat, die wir in dieser Studie sehen. Also vielleicht einmal kurz die Einschätzung, wie schätzen Sie PVD im Vergleich zu CD38-haltigen Therapieregimen ein?

Frau Dr. Optendrenk (Vorsitzende): Herr Professor Kortüm, bitte.

Herr Prof. Dr. Kortüm (DSMM): Ich denke, das ist auch von der Erstlinienbehandlung abhängig, weil wir heute den CD38-Antikörper in der ersten Linie einsetzen, und dann ist eine solche Kombination in der heutigen Zeit sicherlich eine mögliche, weil der Wiedereinsatz von CD38-Antikörpern zwar Usus ist, aber uns da etwas die genauen Daten fehlen. In Falle einer naiven Kohorte würde man von einem wichtigen Agens ausgehen, CD38-Antikörper, wobei auch hier die Vergleiche schwierig zu quantifizieren sind.

Frau Dr. Optendrenk (Vorsitzende): Herzlichen Dank. – Herr Professor Wörmann zur Ergänzung, bitte.

Herr Prof. Dr. Wörmann (DGHO): Eigentlich nur, weil ich auf meine Kollegen stolz bin, dass sie die Frage nicht aufgenommen haben. Entschuldigung, Herr Kranz, aber wir sollten nicht spekulieren. Wir achten immer darauf, dass wir solche Fragen möglichst evidenzbasiert beantworten, auch wenn es um den Grad der Evidenz geht, und es ist etwas spekulativ. Insofern ist Herr Kortüm hier nur zu unterstützen.

Frau Dr. Optendrenk (Vorsitzende): Herzlichen Dank. – Herr Professor Goldschmidt, bitte.

Herr Prof. Dr. Goldschmidt (GMMG): Aus meiner Sicht ist CD38 oder eine Anti-CD38-Therapie in der Primärtherapie in Deutschland etabliert. Das ist nicht in allen Ländern in Europa und auch nicht außerhalb von Europa der Standard. Wenn wir die heutige Situation sehen, kenne ich keine Kopf-zu-Kopf-Dinge in der Frontline-Therapie, wo das eins zu eins verglichen wird. So schließe ich mich Herrn Wörmann an. Das ist ein wenig spekulativ. CD38, können wir sagen, Frontline, ist in Deutschland etabliert, und ich halte einen Switch auf Anti-BCMA mit guter Tolerabilität – wir haben ausführlich über die okuläre Nebenwirkung gesprochen – für eine wichtige Erweiterung der therapeutischen Option.

Frau Dr. Optendrenk (Vorsitzende): Herzlichen Dank. – Ich habe eine Frage von Frau Pitura. Bitte schön.

Frau Pitura: Ich wollte noch einmal nach den okulären Nebenwirkungen nachfragen, weil wir das in der letzten Anhörung besprochen haben, aber da waren nicht alle dabei. Damit das

hier auch Eingang nimmt, wollte ich fragen, wie belastend diese okulären Nebenwirkungen für die Patienten sind. Vorhin wurde die Keratopathie angesprochen, die sehr belastend für die Patienten sei. Wie relevant ist das in der Versorgung?

Frau Dr. Optendrenk (Vorsitzende): Herzlichen Dank. – Herr Professor Scheid, bitte.

Herr Prof. Dr. Dr. Scheid (DGHO): Ich wiederhole es noch einmal, damit es alle gehört haben und es im Protokoll auftaucht. Das Entscheidende ist, den Patienten gut zu beraten, ihm klarzumachen, dass es eine vollständig reversible Nebenwirkung im Auge ist, weil sich kleine Mikrozysten bilden, die aber vom Auge im Rahmen der Hornhautrenewierung praktisch selbst wieder abgebaut werden. Was wir Hämatologen nur wissen müssen, ist, dass wir dieser Erholung Zeit geben müssen, wenn nach drei Wochen geplantem Intervall zur nächsten Gabe diese Erholung nicht eingetreten ist, dass wir dem Auge des Patienten mehr Zeit geben, sich zu erholen. Wenn man das verinnerlicht und diese Intervalle verlängert, vielleicht auch die Dosis anpasst, können wir heute viele Patienten über lange Zeiträume gut behandeln, auch mit der beruhigenden Nachricht, dass wir gute Daten haben, dass ein Wirkverlust nicht zu erwarten ist, wenn das Dosierungsintervall ausgedehnt wird. Mit diesen Basisinformationen können Ärztinnen und Ärzte sehr gut solche Therapien machen, auch ohne ständigen Kontakt mit einem Augenarzt.

Frau Dr. Optendrenk (Vorsitzende): Herzlichen Dank. – Herr Professor Goldschmidt, bitte.

Herr Prof. Dr. Goldschmidt (GMMG): Ich möchte mit mich den Klinikern anschließen, insbesondere dem, was Christof Scheid gerade gesagt hat. Wir sollten bei der Nebenwirkungsbewertung aber auch sehen, was der PFS-Vorteil für den Patienten bedeutet. Im Rezidiv der Myelompatienten ist das Heilen eher ausgeschlossen, und bei Wirkung und Nebenwirkung finde ich, dass die PFS-Daten, die heute angesprochen worden sind, zeigen, wie wichtig das auch für das krankheitsfreie oder krankheitsarme Überleben ist.

Frau Dr. Optendrenk (Vorsitzende): Herzlichen Dank. – Herr Professor Kortüm, bitte.

Herr Prof. Dr. Kortüm (DSMM): Ich will noch einmal verstärken, dass das nicht über die Patienten kommt und die dann ausgeliefert und nicht vorbereitet sind, sondern man hat dies mit den Patienten besprochen. Es ist kalkulierbar, und es kommt nicht zu großen Abbruchraten in Studie oder auch in der klinischen Versorgung, weil es handelbar ist.

Frau Dr. Optendrenk (Vorsitzende): Herzlichen Dank. – Frau Pitura, sind die Fragen beantwortet?

Frau Pitura: Ja, vielen Dank.

Frau Dr. Optendrenk (Vorsitzende): Herzlichen Dank. – Dann die Frage in die Runde, ob es noch Fragen gibt. Herr Fetscher, Sie sind eigentlich hier, um Fragen zu beantworten, nicht um Fragen zu stellen.

Herr PD Dr. Fetscher (AkdÄ): Es ist gut. Ich wollte eine Anmerkung loswerden, die eine Frage enthält, die ich aber so nicht stellen darf. Darüber hat mich Herr Hecken schon informiert. Die Publikation ist vom 1. August 2024, der Datenschnitt zum Overall Survival vom 1. Januar 2026. Wir haben 30 Monate, die seitdem verstrichen sind, und wir sind alle über die Bedeutung von PFS und die relative Wichtigkeit dieses Surrogatparameters in diesem Kontext informiert worden. Aber die für mich schwer zu erklärende Tatsache ist, dass wir über 30 Monate Nachbeobachtung keine weiteren Informationen über Overall Survival haben, bei damals 30 Prozent Maturität. Wo diese OS-Daten sind, habe ich nicht herausfinden können. Das wollte ich nur anmerken, weil das die Diskussion im Prinzip doch ein wenig in der Wertung modifiziert.

Frau Dr. Optendrenk (Vorsitzende): Herzlichen Dank für die Anmerkung. – Ich gebe Frau Gleißner vom pharmazeutischen Unternehmer das letzte Wort für eine Zusammenfassung der Anhörung. Bitte, Frau Gleißner.

Frau Gleißner (GlaxoSmithKline): Sehr gerne. – Ich möchte zusammenfassend hervorheben, dass BPd eine wichtige neue Therapieoption beim Myelom darstellt. Die DREAMM-8-Studie liefert als randomisierte kontrollierte Studie wichtige Erkenntnisse zum klinischen Stellenwert eines frühen BCMA-gerichteten Therapieansatzes. Aufgrund des geringen Anteils von Patienten, in der für die Nutzenbewertung relevanten Teilpopulation ist die Evidenzgrundlage für eine formale Ableitung des Zusatznutzens eingeschränkt. Dessen ungeachtet liefert die Studie aber wichtige Erkenntnisse zur Wirksamkeit und klinischen Relevanz von Belantamab-Mafodotin. Das progressionsfreie Überleben konnte gegenüber PVd signifikant verlängert werden und lag beim nahezu Dreifachen des Kontrollarms. Darüber hinaus zeigen sich ein tieferes Therapieansprechen sowie ein positiver Trend im Gesamtüberleben. Gemeinsam mit der starken Empfehlung in den aktuellen EHA- und EMN-Leitlinien unterstreichen diese Ergebnisse aus unserer Sicht den klinischen Stellenwert von BPd in dieser Therapieoption. – Vielen Dank für die heutige Anhörung.

Frau Dr. Optendrenk (Vorsitzende): Herzlichen Dank, Frau Gleißner. Herzlichen Dank Ihnen allen für die intensive Anhörung, für den Sachverstand, den wir heute hier hatten. Danke, dass Sie teilgenommen haben. Ich wünsche Ihnen allen einen wunderbaren Tag. Tschüss.

Schluss der Anhörung: 11:35 Uhr