

Panobinostat

Beschluss vom: 17. März 2016
 In Kraft getreten am: 17. März 2016
 BAnz AT 21.04.2016 B2

Zugelassenes Anwendungsgebiet (laut Zulassung vom 28.08.2015):

Panobinostat (Farydak®) ist in Kombination mit Bortezomib und Dexamethason indiziert für die Behandlung erwachsener Patienten mit rezidiviertem und / oder refraktärem Multiplen Myelom, die mindestens zwei vorausgegangene Therapien, darunter Bortezomib und eine immunmodulatorische Substanz, erhalten haben.

1. Ausmaß des Zusatznutzens des Arzneimittels

Panobinostat ist zugelassen als Arzneimittel zur Behandlung eines seltenen Leidens nach der Verordnung (EG) Nr. 141/2000 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 16. Dezember 1999 über Arzneimittel für seltene Leiden. Gemäß § 35a Absatz 1 Satz 10 gilt der medizinische Zusatznutzen durch die Zulassung als belegt.

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

Ausmaß des Zusatznutzens:

nicht quantifizierbar

Studienergebnisse nach Endpunkten aus PANORAMA-1¹

Endpunkt	PAN + BTZ + DEX (n=73)	PBO + BTZ + DEX (n=74)	Hazard Ratio [95 %-KI] p-Wert
Mortalität			
Mediane Gesamtüberlebenszeit (95 % KI)			
2. Datenschnitt	26,12 Monate (19,58 – 34,63)	19,52 Monate (14,09 – 29,37)	0,84 (0,55 -1,28) p-Wert: n. b.

¹ Daten aus der Nutzenbewertung des G-BA; zulassungskonforme Subpopulation

Endpunkt	PAN + BTZ + DEX (n=73)	PBO + BTZ + DEX (n=74)	Hazard Ratio [95 %-KI] p-Wert
Finaler 3. Datenschnitt ²	25,5 Monate	19,5 Monate	1,01 (0,68 – 1,5) p-Wert: n. b
Morbidität			
PFS in Monaten (95 % KI)			
2. Datenschnitt	12,5 Monate (7,3 - 14,0)	4,7 Monate (3,7 - 6,1)	0,47 (0,31 – 0,72) p-Wert 0,0003
Lebensqualität			
EORTC-QLQ-C30, QLQ-MY20, FACT/GOG-NTX			
Keine validen Ergebnisse			

Endpunkt	Häufigkeit PAN + BTZ + DEX n=72 ³	Häufigkeit PBO + BTZ + DEX n=733	Relatives Risiko [95%-KI]
Unerwünschte Ereignisse			
N (%)	72 (100,0 %)	72 (98,6 %)	-
Unerwünschte Ereignisse des NCI-CTCAE Grades ≥3			
	71 (98,6 %)	62 (84,9 %)	1,16 (1,05 - 1,28)
Diarrhö^{4 5}			
	24 (33,3 %)	11 (15,1 %)	2,21 (1,17 - 4,17)
Übelkeit^{4 5}			
	8 (11,1 %)	1 (1,4 %)	8,11 (1,04 – 63,22)
Thrombozytopenie⁵			
	49 (68,1 %)	32 (43,8 %)	1,55 (1,15 - 2,10)
Neutropenie⁵			
	23 (31,9 %)	7 (9,6 %)	3,33 (1,52 - 7,30)
Schwerwiegende unerwünschte Ereignisse			
	43 (59,7 %)	38 (52,1 %)	1,15 (0,86 - 1,53)
Abbruch der Studienmedikation wegen UE			
	23 (31,9 %)	13 (17,8 %)	1,79 (0,99 – 3,26)
PAN+BTZ+DEX: Panobinostat plus Bortezomib plus Dexamethason PBO+BTZ+DEX: Placebo plus Bortezomib plus Dexamethason KI: Konfidenzintervall;			

² im Stellungnahmeverfahren nachgereichte Daten

³ Sicherheitspopulation

⁴ Auswahl von unmittelbar patientenrelevanten und häufigsten UE mit statistisch signifikantem Unterschied

⁵ Grade 3 +4

NCI-CTCAE: National Cancer Institute – Common Terminology Criteria for Adverse Events;
UE: unerwünschtes Ereignis.
n. b.: nicht berechnet

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

Ca. 2300 Patienten

3. Anforderungen an eine qualitätsgesicherte Anwendung

Die Vorgaben der Fachinformation sind zu berücksichtigen. Die europäische Zulassungsbehörde European Medicines Agency (EMA) stellt die Inhalte der Fachinformation zu Farydak® (Wirkstoff: Panobinostat) unter folgendem Link frei zugänglich zur Verfügung (letzter Zugriff: 18. Januar 2016):

http://www.ema.europa.eu/docs/de_DE/document_library/EPAR_-_Product_Information/human/003725/WC500193298.pdf

Die Einleitung und Überwachung der Behandlung mit Panobinostat muss durch einen auf dem Gebiet der Onkologie und in der Therapie von Patienten mit Multiplen Myelom erfahrenen Facharzt erfolgen (Facharzt/Fachärztin für Innere Medizin und Hämatologie und Onkologie sowie weitere an der Onkologie-Vereinbarung teilnehmende Ärzte aus anderen Fachgruppen).

4. Therapiekosten

Jahrestherapiekosten⁶:

Bezeichnung der Therapie	Jahrestherapiekosten pro Patient
Panobinostat	55.354,24 – 110.708,48 €
Bortezomib	48.522,88 – 72.784,32 €
Dexamethason	200,78 – 283,76 €
Gesamtkosten	104.077,91 – 183.776,57 €

Kosten für zusätzlich notwendige GKV-Leistungen: entfällt

⁶ Kosten nach Abzug der gesetzlich vorgeschriebenen Rabatte, Lauer-Taxe Stand 1. Februar 2016

Sonstige GKV-Leistungen:

Bezeichnung der Therapie	Art der Leistung	Kosten pro Einheit	Anzahl pro Zyklus	Anzahl pro Patient pro Jahr	Kosten pro Patient pro Jahr
Zu bewertendes Arzneimittel:					
Bortezomib	Zuschlag für die Herstellung bei zytostatikahaltigen parenteralen Zubereitungen	81 €	1.-8. Zyklus: 4 9.-16. Zyklus: 2	32 - 48	2592 - 3888€