

**Isatuximab** (Multiples Myelom, mind. 2 Vortherapien, Kombination mit Pomalidomid und Dexamethason)

Beschluss vom: 4. November 2021  
In Kraft getreten am: 4. November 2021  
BAnz AT 09.12.2021 B2

gültig bis: unbefristet

**Anwendungsgebiet (laut Zulassung vom 30. Mai 2020):**

Sarclisa ist indiziert in Kombination mit Pomalidomid und Dexamethason zur Behandlung des rezidivierten und refraktären Multiplen Myeloms bei Erwachsenen, die mindestens zwei vorausgegangene Therapien, darunter Lenalidomid und einen Proteasom-Inhibitor, erhalten haben und unter der letzten Therapie eine Krankheitsprogression zeigten.

**Anwendungsgebiet (laut Zulassung vom 15. April 2021):**

Sarclisa ist indiziert in Kombination mit Carfilzomib und Dexamethason zur Behandlung des Multiplen Myeloms bei Erwachsenen, die mindestens eine vorausgegangene Therapie erhalten haben.

**Anwendungsgebiet des Beschlusses (Beschluss vom 4. November 2021):**

Sarclisa ist indiziert in Kombination mit Pomalidomid und Dexamethason zur Behandlung des rezidivierten und refraktären Multiplen Myeloms bei Erwachsenen, die mindestens zwei vorausgegangene Therapien, darunter Lenalidomid und einen Proteasom-Inhibitor, erhalten haben und unter der letzten Therapie eine Krankheitsprogression zeigten.

**1. Zusatznutzen des Arzneimittels im Verhältnis zur zweckmäßigen Vergleichstherapie**

Erwachsene mit rezidiviertem und refraktärem Multiplen Myelom, die mindestens zwei vorausgegangene Therapien, darunter Lenalidomid und einen Proteasom-Inhibitor, erhalten haben und unter der letzten Therapie eine Krankheitsprogression zeigten

**Zweckmäßige Vergleichstherapie:**

- Bortezomib in Kombination mit pegyliertem liposomalen Doxorubicin  
*oder*
- Bortezomib in Kombination mit Dexamethason  
*oder*
- Lenalidomid in Kombination mit Dexamethason  
*oder*
- Pomalidomid in Kombination mit Dexamethason  
*oder*
- Elotuzumab in Kombination mit Lenalidomid und Dexamethason  
*oder*

- Elotuzumab in Kombination mit Pomalidomid und Dexamethason

oder

- Carfilzomib in Kombination mit Lenalidomid und Dexamethason

oder

- Carfilzomib in Kombination mit Dexamethason

oder

- Daratumumab in Kombination mit Lenalidomid und Dexamethason

oder

- Daratumumab in Kombination mit Bortezomib und Dexamethason

**Ausmaß und Wahrscheinlichkeit des Zusatznutzens von Isatuximab in Kombination mit Pomalidomid und Dexamethason gegenüber Pomalidomid in Kombination mit Dexamethason:**

Anhaltspunkt für einen geringen Zusatznutzen

**Studienergebnisse nach Endpunkten:<sup>1</sup>**

**Zusammenfassung der Ergebnisse relevanter klinischer Endpunkte**

| Endpunktkategorie   | Effektrichtung/<br>Verzerrungspotential | Zusammenfassung  |
|---|---|--|
| Mortalität  | ↔                                       | Kein für die Nutzenbewertung relevanter Unterschied  |
| Morbidität  | ↑                                       | Vorteile in den Symptomskalen Schmerzen und Diarrhö  |
| Gesundheitsbezogene Lebensqualität  | ↑                                       | Vorteile im globalen Gesundheitsstatus und der Funktionsskala Rollenfunktion   |
| Nebenwirkungen  | ↓                                       | Nachteil in dem Endpunkt schwere unerwünschte Ereignisse (CTCAE-Grad ≥ 3) sowie im Detail bei spezifischen unerwünschten Ereignissen |
| Erläuterungen:<br>↑: positiver statistisch signifikanter und relevanter Effekt bei niedriger/unklarer Aussagesicherheit<br>↓: negativer statistisch signifikanter und relevanter Effekt bei niedriger/unklarer Aussagesicherheit<br>↑↑: positiver statistisch signifikanter und relevanter Effekt bei hoher Aussagesicherheit<br>↓↓: negativer statistisch signifikanter und relevanter Effekt bei hoher Aussagesicherheit<br>↔: kein statistisch signifikanter bzw. relevanter Unterschied<br>∅: Es liegen keine für die Nutzenbewertung verwertbaren Daten vor.<br>n. b.: nicht bewertbar |   |  |

<sup>1</sup> Daten aus der Dossierbewertung des IQWiG (A21-61) und dem Addendum (A21-124), sofern nicht anders indiziert.

## Studie ICARIA-MM

Studiendesign: offen, multizentrisch, RCT

Vergleich: Isatuximab + Pomalidomid + Dexamethason vs. Pomalidomid + Dexamethason

Daten: Datenschnitte 1. Oktober 2020 (Mortalität, Nebenwirkungen) und 11. Oktober 2018 (Morbidität, gesundheitsbezogene Lebensqualität)

### Mortalität

| Endpunkt               | Isatuximab + Pomalidomid + Dexamethason |   | Pomalidomid + Dexamethason |   | Intervention vs. Kontrolle   |
|------------------------|---|---|----------------------------|---|--|
|                        | N                                       | Mediane Überlebenszeit in Monaten [95 %-KI]<br><i>Patientinnen und Patienten mit Ereignis n (%)</i> | N                          | Mediane Überlebenszeit in Monaten [95 %-KI]<br><i>Patientinnen und Patienten mit Ereignis n (%)</i> | Hazard Ratio [95 %-KI] <sup>a</sup><br>p-Wert <sup>b</sup><br>Absolute Differenz (AD) <sup>c</sup> |
| <b>Gesamtüberleben</b> |   |   |                            |   |  |
|                        | 154                                     | 24,6<br>[20,3; 31,3]<br>93 (60,4)   | 153                        | 17,7<br>[14,4; 26,2]<br>105 (68,6)  | 0,76<br>[0,57; 1,01]<br>0,056  |

(Fortsetzung)

### Morbidität

| Endpunkt  | Isatuximab + Pomalidomid + Dexamethason |  | Pomalidomid + Dexamethason |  | Intervention vs. Kontrolle   |
|---|---|--|----------------------------|--|--|
|   | N                                       | Mediane Zeit bis zum Ereignis in Monaten [95 %-KI]<br><i>Patientinnen und Patienten mit Ereignis n (%)</i> | N                          | Mediane Zeit bis zum Ereignis in Monaten [95 %-KI]<br><i>Patientinnen und Patienten mit Ereignis n (%)</i> | Hazard Ratio [95 %-KI] <sup>a</sup><br>p-Wert <sup>b</sup><br>Absolute Differenz (AD) <sup>c</sup> |
| <b>Progressionsfreies Überleben (PFS)<sup>d</sup></b>                                   |   |  |                            |  |  |
| Independent Review Committee  | 154                                     | 11,53<br>[8,94; 13,90]<br>73 (47,4)  | 153                        | 6,47<br>[4,47; 8,28]<br>89 (58,2)  | 0,60<br>[0,44; 0,81]<br>0,0012 <sup>e</sup><br>AD: + 5,06 Monate                                   |
| <b>Krankheitssymptomatik – Zeit bis zur dauerhaften Verschlechterung<sup>f, g</sup></b> |   |  |                            |  |  |
| <b>Symptomskalen des EORTC QLQ-C30</b>  |   |  |                            |  |  |
| Fatigue   | 154                                     | 15,7<br>[11,7; n. b.]<br>59 (38,3)   | 153                        | n. e.<br>[9,3; n. b.]<br>58 (37,9)   | 0,88<br>[0,61; 1,26]<br>0,474  |

|                        |     |                                     |     |                    |  |
|------------------------|-----|-------------------------------------|-----|--------------------|--|
| Übelkeit und Erbrechen | 154 | n. e.<br>19 (12,3)                  | 153 | n. e.<br>18 (11,8) | 0,92<br>[0,48; 1,77]<br>0,811              |
| Schmerzen              | 154 | n. e.<br>34 (22,1)                  | 153 | n. e.<br>48 (31,4) | 0,61<br>[0,39; 0,95]<br>0,026<br>AD: n. b. |
| Dyspnoe                | 154 | n. e.<br>[15,7; n. b.]<br>44 (28,6) | 153 | n. e.<br>38 (24,8) | 1,03<br>[0,66; 1,59]<br>0,908              |
| Schlaflosigkeit        | 154 | n. e.<br>30 (19,5)                  | 154 | n. e.<br>22 (14,4) | 1,26<br>[0,73; 2,19]<br>0,408              |
| Appetitverlust         | 154 | n. e.<br>32 (20,8)                  | 153 | n. e.<br>26 (17,9) | 1,11<br>[0,66; 1,87]<br>0,682              |
| Obstipation            | 154 | n. e.<br>25 (16,2)                  | 153 | n. e.<br>31 (20,3) | 0,69<br>[0,40; 1,16]<br>0,158              |
| Diarrhö                | 154 | n. e.<br>9 (5,8)                    | 153 | n. e.<br>19 (12,4) | 0,41<br>[0,18; 0,90]<br>0,022<br>AD: n. b. |

(Fortsetzung)

| <b>Symptomskalen des EORTC QLQ-MY20<sup>f</sup></b>                         |     |                                     |     |                                     |                               |
|---|-----|-------------------------------------|-----|-------------------------------------|-------------------------------|
| Krankheits-symptome   | 154 | n. e.<br>24 (15,6)                  | 153 | n. e.<br>33 (21,6)                  | 0,61<br>[0,36; 1,03]<br>0,062 |
| Nebenwirkungen  | 154 | n. e.<br>28 (18,2)                  | 153 | n. e.<br>30 (19,6)                  | 0,80<br>[0,48; 1,35]<br>0,406 |
| <b>Gesundheitszustand</b>   |     |                                     |     |                                     |                               |
| <b>EQ-5D VAS – Zeit bis zur dauerhaften Verschlechterung<sup>g, h</sup></b> |     |                                     |     |                                     |                               |
| ≥ 15 Punkte   | 154 | n. e.<br>29 (18,8)                  | 153 | n. e.<br>32 (20,9)                  | 0,79<br>[0,48; 1,30]<br>0,351 |
| ≥ 10 Punkte   | 154 | n. e.<br>[15,5; n. b.]<br>44 (28,6) | 153 | n. e.<br>45 (29,4)                  | 0,81<br>[0,53; 1,22]<br>0,310 |
| ≥ 7 Punkte  | 154 | n. e.<br>[15,5; n. b.]<br>49 (31,8) | 153 | n. e.<br>[12,0; n. b.]<br>54 (35,3) | 0,74<br>[0,50; 1,09]<br>0,127 |

## Gesundheitsbezogene Lebensqualität

| Endpunkt   | Isatuximab + Pomalidomid + Dexamethason |  | Pomalidomid + Dexamethason |  | Intervention vs. Kontrolle   |
|--|---|--|----------------------------|--|--|
|  | N                                       | Mediane Zeit bis zum Ereignis in Monaten [95 %-KI]<br><i>Patientinnen und Patienten mit Ereignis n (%)</i> | N                          | Mediane Zeit bis zum Ereignis in Monaten [95 %-KI]<br><i>Patientinnen und Patienten mit Ereignis n (%)</i> | Hazard Ratio [95 %-KI] <sup>a</sup><br>p-Wert <sup>b</sup><br>Absolute Differenz (AD) <sup>c</sup> |
| <b>Gesundheitsbezogene Lebensqualität – Zeit bis zur dauerhaften Verschlechterung<sup>g, h</sup></b> |   |  |                            |  |  |
| <b>Globaler Gesundheitszustand und Funktionsskalen des EORTC QLQ-C30</b>                             |   |  |                            |  |  |
| globaler Gesundheitsstatus   | 154                                     | n. e.<br>44 (28,6)   | 153                        | n. e.<br>55 (35,9)   | 0,65<br>[0,43; 0,96]<br>0,030<br>AD: n. b.   |
| körperliche Funktion   | 154                                     | n. e.<br>46 (29,9)   | 153                        | n. e.<br>[14,7; n. b.]<br>48 (31,4)  | 0,80<br>[0,53; 1,20]<br>0,275  |

(Fortsetzung)

|   |     |                                     |     |                                     |  |
|---|-----|-------------------------------------|-----|-------------------------------------|--|
| Rollenfunktion                            | 154 | n. e.<br>37 (24,0)                  | 153 | n. e.<br>[9,5; n. b.]<br>60 (39,2)  | 0,50<br>[0,33; 0,76]<br>0,001<br>AD: n. b. |
| emotionale Funktion                       | 154 | n. e.<br>31 (20,1)                  | 153 | n. e.<br>28 (18,3)                  | 0,95<br>[0,57; 1,59]<br>0,859              |
| kognitive Funktion                        | 154 | n. e.<br>37 (24,0)                  | 153 | n. e.<br>37 (24,2)                  | 0,91<br>[0,58; 1,44]<br>0,696              |
| soziale Funktion                          | 154 | n. e.<br>[14,8; n. b.]<br>46 (29,9) | 153 | n. e.<br>52 (34,0)                  | 0,78<br>[0,52; 1,16]<br>0,211              |
| <b>Funktionsskalen des EORTC QLQ-MY20</b> |     |                                     |     |                                     |  |
| Körperbild                                | 154 | n. e.<br>23 (14,9)                  | 153 | n. e.<br>22 (14,4)                  | 0,93<br>[0,52; 1,67]<br>0,802              |
| Zukunfts-<br>perspektive                  | 154 | n. e.<br>34 (22,1)                  | 153 | n. e.<br>[13,2; n. b.]<br>42 (27,5) | 0,71<br>[0,45; 1,11]<br>0,129              |

### Nebenwirkungen

| Endpunkt  | Isatuximab + Pomalidomid + Dexamethason |  | Pomalidomid + Dexamethason |  | Intervention vs. Kontrolle   |
|---|---|--|----------------------------|--|--|
|   | N                                       | Mediane Zeit bis zum Ereignis in Monaten [95 %-KI]<br><i>Patientinnen und Patienten mit Ereignis n (%)</i> | N                          | Mediane Zeit bis zum Ereignis in Monaten [95 %-KI]<br><i>Patientinnen und Patienten mit Ereignis n (%)</i> | Hazard Ratio [95 %-KI] <sup>a</sup><br>p-Wert <sup>b</sup><br>Absolute Differenz (AD) <sup>c</sup> |
| <b>Unerwünschte Ereignisse gesamt (ergänzend dargestellt)</b> |   |  |                            |  |  |
|   | 152                                     | 0,2<br>[0,2; 0,2]<br>151 (99,3)  | 149                        | 0,3<br>[0,3; 0,5]<br>146 (98,0)  | -  |
| <b>Schwerwiegende unerwünschte Ereignisse (SUE)</b>           |   |  |                            |  |  |
|   | 152                                     | 6,0<br>[2,8; 9,8]<br>111 (73,0)  | 149                        | 6,6<br>[3,8; 14,9]<br>90 (60,4)  | 1,27<br>(0,96; 1,68)<br>0,097  |

(Fortsetzung)

| <b>Schwere unerwünschte Ereignisse (CTCAE-Grad ≥ 3)</b>  |                                 |                                   |     |                                     |   |
|--|---------------------------------|-----------------------------------|-----|-------------------------------------|---|
|  | 152                             | 0,9<br>[0,8; 1,1]<br>138 (90,8)   | 149 | 1,6<br>[1,0; 2,8]<br>112 (75,2)     | 1,50<br>[1,17; 1,94]<br>0,002<br>AD: - 0,7 Monate |
| <b>Therapieabbrüche aufgrund von unerwünschten Ereignissen (≥ 1 Wirkstoffkomponente)</b>   |                                 |                                   |     |                                     |   |
|  | 152                             | n. e.<br>32 (21,1)                | 149 | n. e.<br>25 (16,8)                  | 1,20<br>[0,71; 2,03]<br>0,491                     |
| <b>Spezifische unerwünschte Ereignisse</b>   |                                 |                                   |     |                                     |   |
| Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems (SOC, schwere UE)   | 152                             | 0,7<br>[0,6; 0,8]<br>94 (61,8)    | 149 | 1,0<br>[0,8; 1,9]<br>63 (42,3)      | 1,68<br>[1,22; 2,31]<br>0,001<br>AD: - 0,3 Monate |
| Bronchitis (PT, UE)  | 152                             | 12,5<br>[4,5; n. b.]<br>41 (27,0) | 149 | n. e.<br>[27,2; n. b.]<br>17 (11,4) | 2,43<br>[1,38; 4,28]<br>0,002<br>AD: n. b.        |
| infusionsbedingte Reaktionen   | <i>Keine verwertbaren Daten</i> |                                   |     |                                     |   |
| <p><sup>a</sup> Cox-Proportional-Hazards-Modell stratifiziert nach Alter (&lt; 75 Jahre vs. ≥ 75 Jahre) und Anzahl der Vortherapien (2 oder 3 vs. &gt; 3) nach Interactive Response Technology</p> <p><sup>b</sup> Log-Rank-Test stratifiziert nach Alter (&lt; 75 Jahre vs. ≥ 75 Jahre) und Anzahl der Vortherapien (2 oder 3 vs. &gt; 3) nach Interactive Response Technology</p> <p><sup>c</sup> Angabe zur absoluten Differenz (AD) nur bei statistisch signifikantem Unterschied; eigene Berechnung</p> <p><sup>d</sup> Daten aus dem Dossier Isatuximab Modul 4A vom 7. Mai 2021</p> <p><sup>e</sup> Hazard Ratio (inkl. 95 %-KI und p-Wert) berechnet mittels Cox Proportional Hazard-Modell mit den Faktoren Behandlung, Alter (&lt; 75 Jahre vs. ≥ 75 Jahre), Anzahl der vorherigen Therapielinien (2 oder 3 vs. &gt; 3) nach Interactive Response Technology</p> <p><sup>f</sup> Definiert als eine Zunahme des Scores um mindestens 10 Punkte im Vergleich zum Ausgangswert (Skalenspannweite 0–100)</p> <p><sup>g</sup> Eine dauerhafte Verschlechterung war operationalisiert als eine Veränderung um mindestens die Responseschwelle ohne anschließende Verbesserung (zu einer Veränderung zum Ausgangswert &lt; Responseschwelle). Die Auswertung umfasst auch Patientinnen und Patienten, deren Verschlechterung erst zur letzten dokumentierten Visite aufgetreten ist.</p> <p><sup>h</sup> Definiert als eine Abnahme des Scores um mindestens 7 Punkte bzw. 10 Punkte bzw. 15 Punkte im Vergleich zum Ausgangswert (Skalenspannweite 0–100).</p> <p>Verwendete Abkürzungen:<br/> CTCAE = Common Terminology Criteria for Adverse Events (gemeinsame Terminologiekriterien für unerwünschte Ereignisse); EORTC = European Organisation for Research and Treatment of Cancer; EQ-5D = European Quality of Life Questionnaire – 5 Dimensions; k. A. = keine Angabe; KI = Konfidenzintervall; N = Anzahl ausgewerteter Patientinnen und Patienten; n = Anzahl Patientinnen und Patienten mit (mindestens einem) Ereignis; n. b. = nicht berechenbar; n. e. = nicht erreicht; vs. = versus; PT = bevorzugter Begriff; QLQ-C30 = Quality of Life Questionnaire Core 30; QLQ-MY20 = Quality of Life Questionnaire Multiple Myeloma 20; RCT = randomisierte kontrollierte Studie; SOC = Systemorganklasse; VAS = visuelle Analogskala</p> |                                 |                                   |     |                                     |   |

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

Erwachsene mit rezidiviertem und refraktärem Multiplen Myelom, die mindestens zwei vorausgegangene Therapien, darunter Lenalidomid und einen Proteasom-Inhibitor, erhalten haben und unter der letzten Therapie eine Krankheitsprogression zeigten

ca. 2 500 Patientinnen und Patienten

## **3. Anforderungen an eine qualitätsgesicherte Anwendung**

Die Vorgaben der Fachinformation sind zu berücksichtigen. Die europäische Zulassungsbehörde European Medicines Agency (EMA) stellt die Inhalte der Fachinformation zu Sarclisa (Wirkstoff: Isatuximab) unter folgendem Link frei zugänglich zur Verfügung (letzter Zugriff: 7. Oktober 2021):

[https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/sarclisa-epar-product-information\\_de.pdf](https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/sarclisa-epar-product-information_de.pdf)

Die Einleitung und Überwachung der Behandlung mit Isatuximab soll durch in der Therapie von Patientinnen und Patienten mit multiplen Myelom erfahrene Fachärztinnen und Fachärzte für Innere Medizin und Hämatologie und Onkologie erfolgen.

Gemäß den Vorgaben der EMA hinsichtlich zusätzlicher Maßnahmen zur Risikominimierung ist seitens des pharmazeutischen Unternehmers Schulungsmaterial und ein Patientenausweis zur Verfügung zu stellen. Das Schulungsmaterial für das medizinische Fachpersonal und Blutbanken enthält Anweisungen zum Umgang mit den durch Isatuximab bedingten Risiken für Interferenzen mit Blutgruppenbestimmungen (indirekter Antihumanglobulintest bzw. indirekter Coombs-Test). Die durch Isatuximab induzierten Interferenzen mit Blutgruppenbestimmungen können für ca. 6 Monate nach der letzten Infusion des Arzneimittels bestehen; daher soll das medizinische Fachpersonal die Patientinnen und Patienten darauf hinweisen, ihren Patientenausweis bis 6 Monate nach Behandlungsende mit sich zu tragen.



#### 4. Therapiekosten

##### Jahrestherapiekosten:

Die dargestellten Jahrestherapiekosten beziehen sich auf das erste Behandlungsjahr.

Erwachsene mit rezidiviertem und refraktärem Multiplen Myelom, die mindestens zwei vorausgegangene Therapien, darunter Lenalidomid und einen Proteasom-Inhibitor, erhalten haben und unter der letzten Therapie eine Krankheitsprogression zeigten

| Bezeichnung der Therapie   | Jahrestherapiekosten/Patientin bzw. Patient |
|--|---|
| Zu bewertendes Arzneimittel:                                       |   |
| <i>Isatuximab in Kombination mit Pomalidomid und Dexamethason</i>  |   |
| Isatuximab   | 163 513,84 €                                |
| Pomalidomid  | 111 052,89 €                                |
| Dexamethason   | 89,28 €                                     |
| Gesamt   | 274 656,01 €                                |
| Zusätzlich notwendige GKV-Leistungen                               | 250,79 € - 253,83 €                         |
| Zweckmäßige Vergleichstherapie:                                    |   |
| <i>Carfilzomib in Kombination mit Lenalidomid und Dexamethason</i> |   |
| Carfilzomib  | 90 826,28 €                                 |
| Lenalidomid  | 102 100,96 €                                |
| Dexamethason   | 193,43 €                                    |
| Gesamt   | 193 120,67 €                                |
| Zusätzlich notwendige GKV-Leistungen                               | 106,40 €                                    |
| <i>Carfilzomib in Kombination mit Dexamethason</i>                 |   |
| Carfilzomib  | 171 103,50 €                                |
| Dexamethason   | 243,03 €                                    |
| Gesamt   | 171 346,53 €                                |
| Zusätzlich notwendige GKV-Leistungen                               | 106,40 €                                    |
| <i>Bortezomib in Kombination mit Dexamethason</i>                  |   |
| Bortezomib   | 15 821,12 € - 31 642,24 €                   |
| Dexamethason   | 104,08 € - 168,88 €                         |
| Gesamt   | 15 925,20 € - 31 811,12 €                   |

| Bezeichnung der Therapie  | Jahrestherapiekosten/Patientin bzw. Patient |
|---|---|
| <i>Bortezomib in Kombination mit pegyliertem, liposomalem Doxorubicin</i> |   |
| Bortezomib  | 31 642,24 €                                 |
| Doxorubicin (pegyliert, liposomal)  | 18 769,76 €                                 |
| Gesamt  | 50 412,00 €                                 |
| <i>Lenalidomid in Kombination mit Dexamethason</i>                        |   |
| Lenalidomid   | 102 100,96 €                                |
| Dexamethason  | 312,46 €                                    |
| Gesamt  | 102 413,42 €                                |
| Zusätzlich notwendige GKV-Leistungen                                      | 106,40 €                                    |
| <i>Elotuzumab in Kombination mit Lenalidomid und Dexamethason</i>         |   |
| Elotuzumab  | 88 211,40 €                                 |
| Lenalidomid   | 102 100,96 €                                |
| Dexamethason  | 185,69 €                                    |
| Gesamt  | 190 498,05 €                                |
| Zusätzlich notwendige GKV-Leistungen                                      | 345,93 € - 346,80 €                         |
| <i>Elotuzumab in Kombination mit Pomalidomid und Dexamethason</i>         |   |
| Elotuzumab  | 88 211,40 €                                 |
| Pomalidomid   | 111 052,89 €                                |
| Dexamethason  | 188,52 €                                    |
| Gesamt  | 199 452,81 €                                |
| Zusätzlich notwendige GKV-Leistungen                                      | 151,70 € - 152,25 €                         |
| <i>Pomalidomid in Kombination mit Dexamethason</i>                        |   |
| Pomalidomid   | 111 052,89 €                                |
| Dexamethason  | 193,43 €                                    |
| Gesamt  | 111 246,32 €                                |
| <i>Daratumumab in Kombination mit Lenalidomid und Dexamethason</i>        |   |
| Daratumumab   | 136 671,75 €                                |
| Lenalidomid   | 102 100,96 €                                |

| Bezeichnung der Therapie  | Jahrestherapiekosten/Patientin bzw. Patient |
|---|---|
| Dexamethason  | 107,87 €                                    |
| Gesamt  | 238 880,58 €                                |
| Zusätzlich notwendige GKV-Leistungen                              | 448,13 € - 448,80 €                         |
| <i>Daratumumab in Kombination mit Bortezomib und Dexamethason</i> |   |
| Daratumumab   | 124 787,25 €                                |
| Bortezomib  | 31 642,24 €                                 |
| Dexamethason  | 147,21 €                                    |
| Gesamt  | 156 576,70 €                                |
| Zusätzlich notwendige GKV-Leistungen                              | 385,03 € - 385,64 €                         |

Kosten nach Abzug gesetzlich vorgeschriebener Rabatte (Stand Lauer-Taxe: 15. Oktober 2021)

Sonstige GKV-Leistungen:

| Bezeichnung der Therapie                                      | Art der Leistung  | Kosten/ Einheit | Anzahl/ Zyklus                      | Anzahl/ Patientin bzw. Patient/ Jahr | Kosten/ Patientin bzw. Patient/ Jahr |
|---|---|-----------------|-------------------------------------|--------------------------------------|--------------------------------------|
| <b>Zu bewertendes Arzneimittel:</b>                           |   |                 |                                     |                                      |                                      |
| Isatuximab  | Zuschlag für die Herstellung einer parenteralen Lösung mit monoklonalen Antikörpern | 71 €            | Zyklus 1: 4, ab Zyklus 2: 2         | 28                                   | 1 988 €                              |
| <b>Zweckmäßige Vergleichstherapie:</b>                        |   |                 |                                     |                                      |                                      |
| Bortezomib  | Zuschlag für die Herstellung einer zytostatikahaltigen parenteralen Zubereitung     | 81 €            | 4                                   | 16 - 32                              | 1 296 € - 2 592 €                    |
| Carfilzomib (in Kombination mit Lenalidomid und Dexamethason) | Zuschlag für die Herstellung einer zytostatikahaltigen parenteralen Zubereitung     | 81 €            | 1. - 12. Zyklus: 6 ab 13. Zyklus: 4 | 76                                   | 6 156 €                              |

|  |   |      |  |    |         |
|--|---|------|--|----|---------|
| Carfilzomib<br>(in Kombination mit Dexamethason)                 | Zuschlag für die Herstellung einer zytostatikahaltigen parenteralen Zubereitung     | 81 € | 6  | 78 | 6 318 € |
| Daratumumab<br>(in Kombination mit Lenalidomid und Dexamethason) | Zuschlag für die Herstellung einer parenteralen Lösung mit monoklonalen Antikörpern | 71 € | Woche 1 - 8:<br>1 x wöchentlich<br>Woche 9 - 24:<br>alle 2 Wochen<br>ab Woche 25:<br>alle 4 Wochen | 23 | 1 633 € |
| Daratumumab<br>(in Kombination mit Bortezomib und Dexamethason)  | Zuschlag für die Herstellung einer parenteralen Lösung mit monoklonalen Antikörpern | 71 € | Woche 1 - 9:<br>1 x alle 7 Tage<br>Woche 10 - 24:<br>alle 21 Tage<br>ab Woche 25:<br>alle 28 Tage  | 21 | 1 491 € |
| Doxorubicin<br>(pegyliert, liposomal)                            | Zuschlag für die Herstellung einer zytostatikahaltigen parenteralen Zubereitung     | 81 € | Tag 4<br>21-Tage Zyklus  | 8  | 648 €   |
| Elotuzumab<br>(in Kombination mit Lenalidomid und Dexamethason)  | Zuschlag für die Herstellung einer parenteralen Lösung mit monoklonalen Antikörpern | 71 € | 1. - 2. Zyklus:<br>4<br>ab 3. Zyklus:<br>2   | 30 | 2 130 € |
| Elotuzumab<br>(in Kombination mit Pomalidomid und Dexamethason)  | Zuschlag für die Herstellung einer parenteralen Lösung mit monoklonalen Antikörpern | 71 € | 1. - 2. Zyklus:<br>4<br>ab 3. Zyklus:<br>1   | 19 | 1 349 € |