

Wichtige Mitteilungen von EMA und CHMP

Zulassung erfolgt für

- **Enfortumab Vedotin** (Padcev, Astellas) bei Urothelkarzinom (s. Notizen Nr. 02/22)
- **Lisocabtagen maraleucel** (Breyanzi, BMS) bei großzelligem B-Zell-Lymphom (DLBCL) und follikulärem Lymphom (s. Notizen Nr. 03/22)
- **Tebentafusp** (Kimmtrak, Immunocore) bei uvealem Melanom (s. Notizen Nr. 04/22)

Zulassungsempfehlung für **Birkenrindenextrakt**

(Filsuvez, Amryt Pharmaceuticals): Das Gel zur äußerlichen Anwendung soll bei Zulassung indiziert sein zur Behandlung von partiellen Wunden im Zusammenhang mit dystrophischer und junktionaler Epidermolysis bullosa bei Patienten ab 6 Monaten.

Mitteilung der EMA vom 22.4.2022

Zulassungsempfehlung für **Capmatinib**

(Tabrecta, Novartis): Der MET-Inhibitor soll bei Zulassung indiziert sein als Monotherapie für die Behandlung von erwachsenen Patienten mit fortgeschrittenem nicht-kleinzelligem Bronchialkarzinom (NSCLC) mit Veränderungen, die zu einem Überspringen des Gen-Exons 14 (METex14) des mesenchymalen epithelialen Übergangsfaktors führen und die nach vorheriger Behandlung mit Immuntherapie und/oder platinbasierter Chemotherapie eine systemische Therapie benötigen.

Mitteilung der EMA vom 22.4.2022

Zulassungsempfehlung für **Mosunetuzumab**

(Lunsumio, Roche): Der bispezifische monoklonale Antikörper soll bei Zulassung indiziert sein als Monotherapie zur Behandlung von erwachsenen Patienten mit rezidiviertem oder refraktärem follikulärem Lymphom, die mindestens zwei vorherige systemische Therapien erhalten haben.

Mitteilung der EMA vom 22.4.2022

Zulassungserweiterung für **Atezolizumab**

(Tecentriq, Roche) *empfohlen*: Der PD-L1-Hemmer soll zukünftig indiziert sein als Monotherapie zur adjuvanten Behandlung nach vollständiger Resektion und platinbasierter Chemotherapie bei erwachsenen Patienten mit NSCLC mit hohem Rezidivrisiko, deren Tumore eine PD-L1-Expression $\geq 50\%$ der Tumorzellen aufweisen und die weder EGFR-Mutationen aufweisen noch ALK-positiv sind. Bisher war die Anwendung von Atezolizumab beim NSCLC indiziert, wenn Metastasen vorhanden sind.

Mitteilung der EMA vom 22.4.2022

Zulassungserweiterung für **Axicabtagen ciloleucel**

(Yescarta, Kite Pharma) *empfohlen*: Das mit Hilfe von T-Zellen des Immunsystems hergestellte antineoplastische Mittel soll zukünftig auch indiziert sein zur Behandlung von erwachsenen Patienten mit rezidiviertem oder refraktärem follikulärem Lymphom nach mindestens drei systemischen Therapien. Bisher wird das CAR-T-Zelltherapeutikum bei Patienten mit B-Zell-Lymphom angewendet (DLBCL oder PMBCL).

Mitteilung der EMA vom 22.4.2022

Zulassungserweiterung für **Corifollitropin alfa**

(Elonva, N. V. Organon) *empfohlen*: Das Gonadotropinderivat kann zukünftig auch in Kombination mit humanem Choriongonadotropin (hCG) zur Behandlung von jugendlichen Männern (ab 14 Jahren) mit hypogonadotropem Hypogonadismus angewendet werden. Bisher wird es bei Frauen im Rahmen einer assistierten Reproduktionstechnologie angewendet.

Mitteilung der EMA vom 22.4.2022

Zulassungserweiterung für **Eptacog alfa**

(NovoSeven, Novo Nordisk) *empfohlen*: Der Blutgerinnungsfaktor soll zukünftig auch indiziert sein zur Behandlung schwerer Blutungen nach der Geburt, wenn Uterotonika nicht ausreichen, um eine Hämostase zu erreichen.

Mitteilung der EMA vom 22.4.2022

In dieser Rubrik werden wichtige aktuelle Meldungen nationaler und internationaler Arzneimittelbehörden zusammengefasst, die bis Redaktionsschluss vorliegen. Berücksichtigt werden Meldungen folgender Institutionen:

EMA www.ema.europa.eu

Die European Medicines Agency (EMA) ist für die zentrale Zulassung und Risikobewertung von Arzneimitteln in Europa zuständig. Die vorbereitende wissenschaftliche Evaluation erfolgt für Humanarzneimittel durch das **CHMP** (Committee for Medicinal Products for Human Use), bei Arzneimitteln für seltene Erkrankungen durch das **COMP** (Committee for Orphan Medicinal Products). Das **PRAC** (Pharmacovigilance Risk Assessment Committee) ist für die Risikobewertung von Arzneimitteln, die in mehr als einem Mitgliedsstaat zugelassen sind, zuständig.

FDA www.fda.gov

Die US Food & Drug Administration (FDA) ist die US-amerikanische Arzneimittelzulassungsbehörde.

BfArM www.bfarm.de

Das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) ist eine selbstständige Bundesoberbehörde im Geschäftsbereich des Bundesministeriums für Gesundheit und u. a. zuständig für Zulassung und Pharmakovigilanz in Deutschland.

AkdÄ www.akdae.de

Die Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft (AkdÄ) bietet unter anderem unabhängige aktuelle neue Risikoinformationen zu Arzneimitteln (z. B. Risikobekanntgaben, Rote-Hand-Briefe).

IQWiG www.iqwig.de

G-BA www.g-ba.de

Das Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG) erstellt Gutachten, auf deren Basis der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) den Zusatznutzen eines Arzneimittels gegenüber einer zweckmäßigen Vergleichstherapie gemäß Arzneimittelmarktneuordnungsgesetz (AMNOG) überprüft.

Zulassungserweiterung für **Exenatid** (Bydureon, AstraZeneca) *empfohlen*: Das In-

kretinmimetikum soll zukünftig auch bei Jugendlichen und Kindern ab 10 Jahren mit Typ-2-Diabetes mellitus angewendet werden können zur Verbesserung der Blutzuckerkontrolle in Kombination mit anderen blutzuckersenkenden Arzneimitteln einschließlich Basalinsulin, wenn mit der bisherigen Therapie sowie Diät und Bewegung keine ausreichende glykämische Kontrolle erreicht wird.

Mitteilung der EMA vom 22.4.2022

Zulassungserweiterung für Pembrolizumab (Keytruda, MSD) *empfohlen*: Der PD-L1-Hemmer soll zukünftig auch indiziert sein bei Tripel-negativem Brustkrebs in lokal fortgeschrittenem- oder im Frühstadium mit hohem Rezidivrisiko in Kombination mit einer Chemotherapie als neoadjuvante Behandlung sowie alleine als adjuvante Therapie nach einer Operation. Bisher war Pembrolizumab beim Tripel-negativen Mammakarzinom nur bei nicht-operablen Tumoren indiziert. Pembrolizumab wird außerdem bei vielen weiteren Krebs-erkrankungen angewendet.

Mitteilung der EMA vom 22.4.2022

Zulassungserweiterung für Selpercatinib (Retsevmo, Eli Lilly) *empfohlen*: Der Proteinkinasehemmer soll zukünftig indiziert sein als Monotherapie zur Behandlung von Erwachsenen mit fortgeschrittenem RET-Fusions-positivem NSCLC, die zuvor nicht mit einem RET-Hemmer behandelt wurden.

Mitteilung der EMA vom 22.4.2022

Wichtige Mitteilungen der FDA

Zulassung für ein diagnostisches Gerät zur Erkennung von SARS-CoV-2 in der Atemluft (COVID-19 Breathalyzer, InspectIR): Das Gerät kann mittels Gaschromatographie flüchtige organische Verbindungen, die bei Infizierten ausgeatmet werden, trennen und anschließend mit dem Massenspektrometer identifizieren. Das Gerät insgesamt ist in etwa so groß wie ein Reisehandgepäck und kann

mobil eingesetzt werden. Die Ergebnisse liegen binnen drei Minuten vor.

Mitteilung der EMA vom 14.4.2022

Nutzenbewertung zum Zusatznutzen nach AMG: Mitteilungen des G-BA und IQWiG

Bewertung ggü. zweckmäßiger Vergleichstherapie für Albutrepenonacog alfa (Idelvion, CSL Behring) zur Therapie und Prophylaxe von Blutungen bei Patienten mit Hämophilie B (kongenitaler Faktor-IX-Mangel) in allen Altersgruppen: *Ein Zusatznutzen gegenüber der zweckmäßigen Vergleichstherapie mit rekombinant oder aus humanem Plasma gewonnenen Blutgerinnungsfaktor-IX-Präparaten ist nicht belegt.*

Mitteilung des G-BA vom 7.4.2022

Bewertung ggü. zweckmäßiger Vergleichstherapie für Erdnussprotein als entfettetes Pulver von Arachis hypogaea L. semen (Palforzia, Aimmune Therapeutics) zur Behandlung von Patienten im Alter von 4 bis 17 Jahren mit bestätigter Diagnose einer Erdnussallergie: *Ein Zusatznutzen gegenüber dem beobachtenden Abwarten ist nicht belegt* (s. S. 253).

Bei Patienten, die 18 Jahre und älter sind, kann die Behandlung fortgeführt werden. Mitteilung des G-BA vom 7.4.2022

Bewertung ggü. zweckmäßiger Vergleichstherapie für Ixazomib (Ninlaro, Takeda) in Kombination mit Lenalidomid und Dexamethason zur Behandlung des multiplen Myeloms bei erwachsenen Patienten, die mindestens eine vorausgegangene Therapie erhalten haben: Ixazomib ist zugelassen als Arzneimittel zur Behandlung eines seltenen Leidens, somit gilt der medizinische Zusatznutzen durch die Zulassung als belegt. Es besteht ein Anhaltspunkt für einen *nicht quantifizierbaren Zusatznutzen*, weil die wissenschaftliche Datengrundlage eine Quantifizierung nicht zulässt.

Mitteilung des G-BA vom 21.4.2022

Nutzenbewertung des IQWiG

Wahrscheinlichkeit des Zusatznutzens

- „Anhaltspunkt“: schwächste Aussagesicherheit
- „Hinweis“: mittlere Aussagesicherheit
- „Beleg“: höchste Aussagesicherheit

Ausmaß des Zusatznutzens

- „gering“: niedrigstes Ausmaß
- „beträchtlich“: mittleres Ausmaß
- „erheblich“: höchstmögliches Ausmaß

[Quelle: <https://www.iqwig.de/>]

Bewertung ggü. zweckmäßiger Vergleichstherapie für Pitolisant (Ozawade, Bioprotect Deutschland) zur Verbesserung der Wachheit und zur Reduktion übermäßiger Schläfrigkeit während des Tages bei erwachsenen Patienten mit obstruktiver Schlafapnoe (OSA), deren übermäßige Tagesschläfrigkeit durch eine primäre OSA-Therapie wie eine CPAP-Beatmung (continuous positive airway pressure) nicht zufriedenstellend behandelt werden konnte oder wenn eine solche Therapie nicht vertragen wurde: *Ein Zusatznutzen gegenüber einer optimierten Standardtherapie der zugrunde liegenden obstruktiven Schlafapnoe ist nicht belegt.* Mitteilung des G-BA vom 21.4.2022

Bewertung ggü. zweckmäßiger Vergleichstherapie für Sofosbuvir/Velpatasvir/Voxilaprevir (Vosevi, Gilead) zur Behandlung der chronischen Hepatitis-C-Virusinfektion bei dem neuen Anwendungsgebiet „bei Jugendlichen ab einem Alter von 12 bis < 18 Jahren und mit einem Körpergewicht von mindestens 30 kg“: *Ein Zusatznutzen gegenüber der zweckmäßigen Vergleichstherapie mit Ledipasvir/Sofosbuvir (nur für die Genotypen 1, 4, 5 und 6) oder Glecaprevir/Pibrentasvir oder Sofosbuvir/Velpatasvir ist nicht belegt.* Mitteilung des G-BA vom 7.4.2022

Bettina Christine Martini, Legau