

17. Juli 2018

---

## ALL: OS-Daten von Blinatumomab werden in Fachinformation aufgenommen

**Blinatumomab hat von der Europäischen Kommission eine uneingeschränkte Marktzulassung (Zulassung ohne spezifische Auflagen) zur Behandlung von Erwachsenen mit Philadelphia-Chromosom negativer rezidivierter oder refraktärer B-Vorläufer akuter lymphatischer Leukämie (ALL) erhalten. Diese basiert auf den Ergebnissen der Phase- III-Studie TOWER zum Gesamtüberleben (OS). Bereits am 07. Dezember 2017 hatte der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) den Beschluss zur frühen Nutzenbewertung von Blinatumomab (1) nach §35a SGB V veröffentlicht (2). Laut G-BA-Beschluss konnte mit den vorgelegten Daten der Phase-III-Studie TOWER ein beträchtlicher Zusatznutzen für Blinatumomab gezeigt werden. In seinen Tragenden Gründen (3) nannte der G-BA den Vorteil von Blinatumomab im Gesamtüberleben, wodurch in der Gesamtschau eine bisher nicht erreichte, deutliche Verbesserung des therapielevanten Nutzens festgestellt wurde.**

„Blinatumomab ist die erste Immuntherapie bei ALL, die im Vergleich zu Chemotherapie einen Vorteil im Gesamtüberleben aufweist“, erklärte Dr. med. Stefan Kropff, Medizinischer Direktor bei Amgen Deutschland. „Das Gesamtüberleben ist seit Jahrzehnten Goldstandard für die Beurteilung der Wirksamkeit von Behandlungen gegen Blutkrebs. Die beinahe Verdopplung des Gesamtüberlebens im Vergleich zu Chemotherapie, wie es in der TOWER-Studie gezeigt wurde, ist bahnbrechend und unterstreicht die Bedeutung von Blinatumomab als ausgesprochen effektive ALL-Therapie, die für Ärzte eine dringend benötigte Behandlungsoption darstellt und Patienten die Chance auf ein längeres Leben bietet.“

Blinatumomab ist das erste und einzige bispezifische, gegen CD19 und CD3 gerichtete T-Zell-verstärkende Antikörperkonstrukt (BiTE®), das weltweit zugelassen ist. Es ist außerdem die erste bispezifische Immuntherapie aus Amgens BiTE®-Familie, die das körpereigene Immunsystem dabei unterstützt, Krebszellen anzugreifen.

### **Gesamtüberleben unter Blinatumomab nahezu verdoppelt**

In der TOWER-Studie zeigte Blinatumomab eine überlegene Verbesserung im medianen Gesamtüberleben (OS) gegenüber einer Standard-of-Care (SOC) Chemotherapie. Das mediane OS betrug 7,7 Monate (95%-KI: 5,6-9,6) für Blinatumomab gegenüber vier Monaten (95%-KI: 2,9-5,3) unter SOC (HR=0,71; p=0,012). Bei Patienten, die in erster Salvage-Therapie behandelt wurden, betrug das mediane OS 11,1 Monate unter Blinatumomab versus 5,3 Monate unter SOC (HR=0,6, 95%-KI: 0,39-0,91). Die Ergebnisse zur Verträglichkeit bei den mit Blinatumomab behandelten Patienten waren vergleichbar mit den Ergebnissen der vorausgegangenen Phase-II-Studien mit Blinatumomab bei erwachsenen Patienten mit Philadelphia -Chromosom- negativer, rezidivierter oder refraktärer B-Vorläufer ALL.

Die Genehmigung der Europäischen Kommission beinhaltet eine zentrale Marktzulassung in der Europäischen Union (EU) sowie in den Staaten der Europäischen Freihandelsassoziation des Europäischen Wirtschaftsraumes Norwegen, Island und Liechtenstein.

Quelle: Amgen

*Literatur:*

1. Fachinformation BLINCYTO<sup>®</sup>, Stand: Juni 2018

2. [https://www.g-ba.de/downloads/39-261-3159/2017-12-07\\_AM-RL-XII\\_Blinatumomab\\_D-289.pdf](https://www.g-ba.de/downloads/39-261-3159/2017-12-07_AM-RL-XII_Blinatumomab_D-289.pdf), Zugriff am 27.06.2018

3. [https://www.g-ba.de/downloads/40-268-4699/2017-12-07\\_AM-RL-XII\\_Blinatumomab\\_D-289\\_TrG.pdf](https://www.g-ba.de/downloads/40-268-4699/2017-12-07_AM-RL-XII_Blinatumomab_D-289_TrG.pdf), Zugriff am 27.06.2018