



Celgene GmbH
Joseph-Wild-Straße 20
81829 München

Telefon: (089) 451519-010
info@celgene.de
www.celgene.de

PRESSEMITTEILUNG

Zweiter AMNOG-Prozess für Orphan Drug IMNOVID® (Pomalidomid) innerhalb der gesetzlichen Fristen mit Einigung zwischen Celgene und GKV-Spitzenverband abgeschlossen

- *Einigung für alle zugelassenen Wirkstärken ermöglicht Wiedereinführung der Wirkstärken 2 mg und 1 mg zum 1. Oktober 2016*
- *Pomalidomid zeigt einen Überlebensvorteil bei Patienten mit rezidiviertem und refraktärem multiplen Myelom (rrMM) nach mindestens zwei Vortherapien (einschließlich Lenalidomid und Bortezomib) im Vergleich zu hoch dosiertem Dexamethason*
- *Pomalidomid in Kombination mit Dexamethason adressiert die Bedürfnisse von Myelom-Patienten ab dem zweiten Krankheitsrezidiv*

München, 30. September 2016 – Celgene und der Spitzenverband der Gesetzlichen Krankenversicherung (GKV-SV) haben sich im Rahmen der Preisverhandlungen für IMNOVID® (Pomalidomid) auf Erstattungsbeträge für alle zugelassenen Wirkstärken geeinigt. Damit ist auch das zweite AMNOG (Gesetz zur Neuordnung des Arzneimittelmarktes)-Verfahren für das Orphan Drug innerhalb der gesetzlich vorgesehenen Fristen abgeschlossen. Für Ärzte und Patienten ist der Zugang zu den vier Wirkstärken von IMNOVID® 4 mg, 3 mg, 2 mg und 1 mg sichergestellt: Die Einigung ermöglicht eine Wiedereinführung der seit Anfang 2015 „außer Vertrieb“ gemeldeten Wirkstärken IMNOVID® 2 mg und 1 mg, die ab 1. Oktober 2016 wieder regelhaft für eine Dosisreduktion bei selektierten Patienten zur Verfügung stehen. Im März diesen Jahres hatte der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) in seinem Beschluss zur Nutzenbewertung dieser oral verabreichten Therapie für Patienten mit rezidiviertem und

refraktärem multiplen Myelom gemäß § 35a Abs. 1 Satz 11 SGB V wie auch im ersten Nutzenbewertungsverfahren 2014 einen beträchtlichen Zusatznutzen für Pomalidomid in Kombination mit niedrig dosiertem Dexamethason gegenüber hoch dosiertem Dexamethason bestätigt. Pomalidomid wurde im August 2013 von der Europäischen Arzneimittelbehörde (European Medicines Agency; EMA) zugelassen. Es ist in Kombination mit Dexamethason indiziert für die Behandlung von erwachsenen Patienten mit rezidiviertem und refraktärem multiplen Myelom, die mindestens zwei Vortherapien, einschließlich Lenalidomid und Bortezomib, erhalten haben und unter der letzten Therapie einen Progress gezeigt haben.¹

Pomalidomid plus Dexamethason: Vorteile beim rezidivierten und refraktären Myelom

Auch wenn Patienten von einer Anti-Myelom-Therapie zunächst mit einer Verlängerung des progressionsfreien Überlebens (progression-free survival; PFS) profitieren, kommt es in den meisten Fällen früher oder später zu einem Rezidiv. Die Prognose derjenigen Patienten, die die Standardtherapien (einschließlich Bortezomib und Lenalidomid) zu diesem Zeitpunkt bereits ausgeschöpft haben, ist besonders schlecht.² Pomalidomid trägt in der Rezidivsituation seit der Zulassung im Jahr 2013 dazu bei, diesen hohen therapeutischen Bedarf zu adressieren. Seit der Markteinführung bis September 2016 sind in Deutschland mehr als 3200 Patienten mit rezidiviertem und refraktärem Myelom mit Pomalidomid behandelt worden.³

Effektive Krankheitskontrolle bei bekanntem Sicherheitsprofil

Die Effektivität von Pomalidomid hinsichtlich der Ansprechraten sowie der Verlängerung des progressionsfreien und des Gesamtüberlebens (overall survival; OS) wurde in der Phase-III-Zulassungsstudie MM-003 bestätigt: In Kombination mit niedrig dosiertem Dexamethason führte der Wirkstoff bei Patienten mit rrMM zu signifikanten Verbesserungen und zum Zeitpunkt der primären Analyse (7. September 2012) zu einer Reduktion des Mortalitätsrisikos um 47 Prozent (HR [95%-KI]: 0,53 [0,37; 0,74]; $p <$

0,001) im Vergleich zur Therapie mit hoch dosiertem Dexamethason.⁴ Diese Studienergebnisse belegen den Nutzen von Pomalidomid in der Behandlung des rrMM – sie zeigen unter Pomalidomid einen Überlebenszeitgewinn von 5,0 Monaten, eine Verdopplung des progressionsfreien Überlebens, die Verbesserung der Lebensqualität der Patienten sowie eine angesichts der Schwere der Erkrankung und der Vorbelastung der Patienten insgesamt gute Verträglichkeit im Vergleich zu hoch dosiertem Dexamethason.⁴

Diese Ergebnisse werden durch Auswertungen der einarmigen Phase-IIIb-Studie STRATUS (MM-010) gestützt – der bislang größten Studie, die den Einsatz von Pomalidomid plus niedrig dosiertes Dexamethason in einem der Zulassungsstudie MM-003 analogen Patientenkollektiv untersucht, um weitere Erkenntnisse über die Wirksamkeit und Sicherheit der Kombinationstherapie zu erhalten. Die Studie schloss 676 intensiv vorbehandelte Patienten mit rrMM (median fünf Vortherapien) ein, die Lenalidomid und Bortezomib bereits ausgeschöpft hatten. Nach einem medianen Follow-up von 16,8 Monaten zeigten sich ein medianes PFS von 4,6 Monaten sowie ein Gesamtüberleben von 11,9 Monaten.⁵ Die Effektivität war unabhängig von der Art der Vortherapie und von der Nierenfunktion der Patienten.⁵ Im Juli 2016 hat die EMA zudem den Einsatz von Pomalidomid bei Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion aller Grade ohne Dosisanpassung genehmigt.¹

Fortschritte bei der Behandlung des multiplen Myeloms

Laut Robert Koch-Institut (RKI) wurde im Jahr 2012 bei 3490 Männern und 2850 Frauen in Deutschland ein multiples Myelom diagnostiziert. Prognosen zufolge werden im Jahr 2016 hierzulande circa 6800 Patienten neu an einem multiplen Myelom erkranken.⁶ Diese Zahlen unterstreichen den weiterhin hohen Bedarf an zusätzlichen Behandlungsoptionen im Bereich des multiplen Myeloms – ein Indikationsgebiet, in dem in den vergangenen Jahren viele Entwicklungen stattgefunden haben. Durch Fortschritte in der Behandlung des multiplen Myeloms und die Einführung neuer Substanzen konnten die Fünf-Jahres-Überlebensraten insbesondere seit Ende der neunziger Jahre verbessert

werden. Setzt sich diese Entwicklung fort, wird die Fünf-Jahres-Überlebensrate zum Beispiel für Patienten, die im Jahr 2014 diagnostiziert wurden, auf circa 66 Prozent steigen.⁷ „Pomalidomid ist eine effektive Standardtherapie in der Rezidivsituation des multiplen Myeloms für Patienten, die bereits Lenalidomid und Bortezomib erhalten haben und die unter der letzten Therapie einen Progress gezeigt haben“, sagt Prof. Dr. med. Katja Weisel, Leiterin des Myelomzentrums des Universitätsklinikums in Tübingen.

Über IMNOVID® (Pomalidomid)

Das oral verabreichte Medikament IMNOVID® enthält den Wirkstoff Pomalidomid aus der Gruppe der immunmodulierenden Substanzen (immunomodulatory drugs; IMiDs®). In der Europäischen Union ist Pomalidomid in Kombination mit Dexamethason indiziert zur Behandlung des rezidierten und refraktären multiplen Myeloms (rrMM) bei erwachsenen Patienten, die mindestens zwei vorangegangene Therapien, darunter Lenalidomid und Bortezomib, erhalten haben und unter der letzten Therapie eine Progression gezeigt haben. Pomalidomid und andere IMiD®-Wirkstoffe werden derzeit in über 100 klinischen Studien untersucht. Mit einer Inzidenz von vier bis fünf Erkrankungen pro 100.000 Einwohner zählt das multiple Myelom zu den seltenen Erkrankungen („orphan diseases“). Pomalidomid wurde daher am 8. Oktober 2009 als Arzneimittel für seltene Leiden (Orphan Drug-Arzneimittel) ausgewiesen.

In den USA wird Pomalidomid unter dem Handelsnamen POMALYST® vermarktet und ist in Kombination mit Dexamethason für Patienten mit multiplem Myelom indiziert, die mindestens zwei vorherige Behandlungen, darunter Lenalidomid und einen Proteasomhemmer, erhalten haben und bei denen bis zu 60 Tage nach Abschluss der letzten Therapie ein Fortschreiten der Erkrankung festgestellt wurde.

Bitte entnehmen Sie die vollständigen Europäischen Verschreibungsinformationen der Summary of Product Characteristics (aktuelle Fachinformation).⁸

Über Celgene

Celgene ist ein globales biopharmazeutisches Unternehmen, das 1986 in New Jersey, USA, gegründet wurde. Celgene erforscht, entwickelt und vertreibt innovative Arzneimittel, hauptsächlich zur Behandlung von Krebserkrankungen und Krankheiten des Immunsystems. In Deutschland ist Celgene seit 2006 durch die Celgene GmbH in München vertreten. Weitere Informationen finden Sie auf der Website des Unternehmens unter www.celgene.de und in sozialen Kanälen: @Celgene, Pinterest, LinkedIn und YouTube.

¹ Fachinformation IMNOVID® (Stand: September 2016).

² Kumar SK, et al. Leukemia 2012;26(1):149-57.

³ IMS LRx.

⁴ Dossier zur Nutzenbewertung gem. § 35a SGB V: Pomalidomid, Modul 4 vom 29.09.2015. Verfügbar unter: https://www.g-ba.de/downloads/92-975-1164/2015-09-29_Modul4A_Pomalidomid.pdf [Letzter Zugriff: 11. September 2016].

⁵ Dimopoulos MA. Blood 2016;128(4):497-503.

⁶ Gesellschaft der epidemiologischen Krebsregister in Deutschland e.V./Robert Koch Institut: Krebs in Deutschland 2011/2012, 10. Auflage 2015. Verfügbar unter: http://www.krebsdaten.de/Krebs/DE/Content/Publikationen/Krebs_in_Deutschland/kid_2015/krebs_in_deutschland_2015.pdf [Letzter Zugriff: 11. September 2016].

⁷ Per Leif Bergsagel: Where We Were, Where We Are and Where We Are Going: Progress in Multiple Myeloma, 2014 ASCO Educational Book, pp. 199-203, 199.

⁸ Summary of Product Characteristics IMNOVID®. Verfügbar unter: http://www.ema.europa.eu/docs/de_DE/document_library/EPAR_-_Product_Information/human/002682/WC500147717.pdf [Letzter Zugriff: 24. September 2016].