

## PRESSEMITTEILUNG

---

# **Nutzen, Nebenwirkungen und Kosten - den Umgang mit der gezielten Krebstherapie lernen**

*Berlin, 15. November 2013* – Heute wurde die Marktrücknahme des gezielten Medikamentes Bosutinib (Bosulif<sup>®</sup>) für die Behandlung von Patienten mit Chronischer Myeloischer Leukämie (CML) angekündigt. Nach den Verhandlungen mit den Krankenkassen entspricht der in Deutschland zu erzielende Preis nicht den Erwartungen des Herstellers. Bereits im Oktober hatten die Zulassungsbehörden in Europa und den USA vor schweren Nebenwirkungen von Ponatinib (Iclusig<sup>®</sup>), einem anderen und gezielten Medikament für Patienten mit CML, gewarnt.

Nach Ansicht der DGHO Deutsche Gesellschaft für Hämatologie und Medizinische Onkologie e.V. geben die beiden Ereignisse Gelegenheit, konstruktiv kritisch den Umgang mit den neuen gezielten Krebsmedikamenten zu reflektieren. Die DGHO fordert:

- sorgfältige und langfristige ärztliche Überwachung aller Patienten bei der Behandlung mit den neuen Medikamenten, auch und gerade bei seltenen Erkrankungen
- Transparenz aller Schritte der Nutzenbewertung nach dem AMNOG, einschließlich der Rabattverhandlungen
- flexible Anpassung der Medikamentenpreise, orientiert am Bedarf und den Entwicklungskosten
- Förderung der Entwicklung weiterer gezielter Medikamente vor allem für Erkrankungen, die bisher nicht wirksam behandelt werden können.

Die Chronische Myeloische Leukämie (CML) war die erste Krebskrankheit, für die mit Imatinib (Glivec<sup>®</sup>) ein gezieltes Medikament aus der neuen Substanzklasse der Tyrosinkinase-Inhibitoren entwickelt und 2001 in Europa zugelassen wurde. Prof. Andreas Hochhaus, CML-Experte aus Jena: „Für die Betroffenen und für die gesamte Krebstherapie war Imatinib ein Durchbruch. Während die frühere Lebenserwartung bei CML 4 bis 6 Jahre betrug, haben die Patienten jetzt eine fast normale Lebenserwartung.“ Inzwischen sind in Europa 20 gezielte Inhibitoren zugelassen, unter anderem für Brust-, Lungen-, Nieren-, Schilddrüsentumoren und den schwarzen Hautkrebs.

Vielversprechende Medikamente können heute von den Behörden frühzeitig zugelassen werden, auch wenn die vorliegenden Daten noch nicht sehr umfassend sind. Das ist im Interesse der betroffenen Patienten, birgt aber auch Risiken. Bei der Chronischen Myeloischen Leukämie stehen mit Nilotinib (Tasigna<sup>®</sup>), Dasatinib (Sprycel<sup>®</sup>) und Bosutinib bereits Medikamente der zweiten Generation, und seit 2013 mit Ponatinib (Iclusig<sup>®</sup>) auch ein Medikament der dritten Generation zur Verfügung. Sie kommen bei den etwa 20 bis 30 Prozent der CML-Patienten zum Einsatz, die Imatinib nicht vertragen oder eine Resistenz entwickelt haben. Alle 4 neueren Medikamente haben eine höhere Wirksamkeit als Imatinib.

Die höhere Wirksamkeit kann allerdings auch mit einer höheren Rate schwerer Nebenwirkungen einhergehen. Prof. Bernhard Wörmann, Medizinischer Leiter der DGHO, sagt dazu: „Gezielte Therapie ist nicht ‚Chemotherapie Light‘. Auch gezielte Medikamente können andere Zell- und Gewebsstrukturen hemmen und zu gravierenden Nebenwirkungen führen.“ Im Oktober 2013 haben die Zulassungsbehörden der USA dem Hersteller empfohlen, die Vermarktung von Ponatinib (Iclusig<sup>®</sup>) ruhen zu lassen. Hintergrund waren nach der Zulassung bekannt gewordene Daten, nach denen bei längerer Behandlungsdauer der Patienten arterielle Gefäßverschlüsse mit unter anderem Herzinfarkten und Schlaganfällen auftraten. Die Häufigkeit dieser Komplikationen lag bei 20 Prozent, besonders schwerwiegend (Grad 3/4) waren sie bei 11,8 Prozent der Patienten der Zulassungsstudie. In Europa wurde am 8. November 2013 eine verstärkte Überwachung der Patienten empfohlen. Ziel muss die Identifikation der Patienten sein, die in besonderem Maße von Ponatinib profitieren und derjenigen, die besonders gefährdet für Gefäßkomplikationen sind.

Für die Herstellerfirma war Imatinib ein (Geld-)Segen. Obwohl die CML mit ca. 1.200 Neuerkrankten/Jahr in Deutschland eine seltene Erkrankung ist, sind die Einnahmen aufgrund der bei vielen Patienten lebenslang erforderlichen Behandlung beeindruckend. Das hat im Frühjahr zu einem internationalen Aufruf von mehr als 100 Hämatologen aus aller Welt geführt, die Kosten für dieses Medikament weltweit zu senken:

<http://bloodjournal.hematologylibrary.org/content/121/22/4439.full.pdf+html>.

Andererseits hat der Erfolg von Imatinib auch andere Hersteller motiviert, weitere wirksame Medikamente für die CML zu entwickeln.

Die aktuelle Ankündigung der Marktrücknahme von Bosutinib (Bosulif<sup>®</sup>) durch Pfizer Deutschland hängt mit der Preisbildung nach dem 2011 in Kraft getretenen Arzneimittelmarktneuordnungsgesetz (AMNOG) zusammen. Für jedes Medikament wird eine Vergleichstherapie festgesetzt. Bei neuen Medikamenten für kleine Patientengruppen kann als Vergleichstherapie eine „alte“, wenig wirksame, aber preisgünstige Chemotherapie zum Vergleich herangezogen werden. Prof. Mathias Freund, Geschäftsführender Vorsitzender der DGHO: „Das ist formal nach dem Gesetz vielleicht richtig, entspricht aber nicht der Behandlungssituation. Für CML-Patienten, die die anderen zugelassenen Medikamente nicht vertragen, ist eine allogene Stammzelltransplantation die Alternative. Wir brauchen eine Transparenz aller Prozesse der Nutzenbewertung, auch der

Rabattverhandlungen. Es ist unerträglich für Patienten und Fachexperten, dass das Medikament jetzt zurückgezogen wird und in keiner Weise beurteilt werden kann, wie das zustande kommt. Solche Dinge dürfen nicht hinter verschlossenen Türen bleiben.“

### **DGHO Deutsche Gesellschaft für Hämatologie und Medizinische Onkologie**

Die DGHO Deutsche Gesellschaft für Hämatologie und Medizinische Onkologie e. V. besteht seit mehr als 75 Jahren und hat heute über 2.800 Mitglieder, die in der Erforschung und Behandlung hämatologischer und onkologischer Erkrankungen tätig sind. Mit ihrem Engagement in der Aus-, Fort- und Weiterbildung, mit der Erstellung der Onkopedia-Leitlinien, mit der Wissensdatenbank, mit der Durchführung von Fachtagungen und Fortbildungsseminaren sowie mit ihrem gesundheitspolitischen Engagement fördert die Fachgesellschaft die hochwertige Versorgung von Patientinnen und Patienten im Fachgebiet.

6.018 Zeichen

**Die Pressemitteilung können Sie auf der Internetseite der Fachgesellschaft [www.dgho.de](http://www.dgho.de) abrufen. Bei Abdruck Belegexemplar erbeten.**

**Für weitere Informationen wenden Sie sich bitte an:**

*Deutsche Gesellschaft für Hämatologie und  
Medizinische Onkologie e.V.  
DGHO Hauptstadtbüro  
V.i.S.d.P. Prof. Dr. Mathias Freund  
Fon: 030 / 27 87 60 89 – 0  
Fax: 030 / 27 87 60 89 – 18  
E-Mail: [freund@dgho.de](mailto:freund@dgho.de)*