

DGHO e.V. • Bauhofstraße 12 • 10117 Berlin

Gemeinsamer Bundesausschuss

Gutenbergstraße 13

10623 Berlin

22. Juli 2026

**Stellungnahme zur
Nutzenbewertung des G-BA gemäß § 35a SGB V

Belantamab-Mafodotin
in Kombination mit Pomalidomid / Dexamethason**

**veröffentlicht am 1. Juli 2026
Vorgangsnummer 2026-04-01-D-1244
IQWiG Bericht Nr. 2275**

1. Zusammenfassung
2. Einleitung
3. Stand des Wissens
4. Dossier und Bewertung von Belantamab-Mafodotin (Blenrep®)
 4. 1. Zweckmäßige Vergleichstherapie
 4. 2. Studien
 4. 3. Endpunkte
 4. 3. 1. Mortalität
 4. 3. 2. Morbidität
 4. 3. 2. 1. Progressionsfreies Überleben / Remissionsrate
 4. 3. 2. 2. Lebensqualität
 4. 3. 2. 3. Nebenwirkungen
 4. 4. Bericht des G-BA
5. Klinische Bewertung
6. Kombinationstherapie
7. Diskussion
8. Literatur

1. Zusammenfassung

Diese weitere Nutzenbewertung von Belantamab-Mafodotin (Blenrep®) erfolgt, nach der Marktrücknahme von 2022, auf der Basis einer neuen Zulassung. Belantamab-Mafodotin ist zugelassen in Kombination mit Pomalidomid und Dexamethason für Patientinnen und Pat. (Pat.) mit rezidiviertem oder refraktärem Multiplem Myelom (rrMM) nach mindestens einer Vortherapie, einschl. Lenalidomid. Der G-BA hat das IQWiG mit dem Bericht beauftragt. Subgruppen, zweckmäßige Vergleichstherapie sowie Bewertungsvorschläge sind in Tabelle 1 zusammengefasst.

Tabelle 1: Berechnung des Zusatznutzens durch pU und IQWiG

G-BA		Pharmazeutischer Unternehmer		G-BA	
Subpopulationen	ZVT	Zusatznutzen	Ergebnissicherheit	Zusatznutzen	Ergebnissicherheit
1-3 vorherige Therapien	multiple	nicht belegt	-	nicht belegt	-
≥4 vorherige Therapien	multiple	nicht belegt	-	nicht belegt	-

Der pharmazeutische Unternehmer hat auf die Einreichung eines aussagekräftigen Dossiers verzichtet. Entsprechend kurz ist auch der Bericht des IQWiG. Unsere Zusammenfassung ist:

- Subpopulationen: Die Bildung der beiden Subpopulationen entspricht nicht der Versorgung und dem Stand des Wissens. Empfohlen wird eine Orientierung der Behandlungsempfehlung nach der Art der Vortherapien und nicht nach der Zahl der Vortherapien.
- Basis dieser frühen Nutzenbewertung ist die internationale, offene, multizentrische Phase-III-Studie DREAMM-8, in der Belantamab-Mafodotin / Pomalidomid / Dexamethason versus Pomalidomid / Bortezomib / Dexamethason verglichen wurde.
- Belantamab-Mafodotin führte in DREAMM-8 zu einer statistisch signifikanten Verlängerung der progressionsfreien Überlebenszeit, nicht der Gesamtüberlebenszeit. Die Rate an Pat. ohne minimale Resterkrankung wurde signifikant gesteigert.
- Belantamab-Mafodotin hat ein spezifisches Nebenwirkungsprofil, vor allem mit ophthalmologischen Nebenwirkungen. In enger Kooperation mit der Ophthalmologie sind häufig Dosisreduktionen erforderlich. Auswertungen von DREAMM-7 und DREAMM-8 zeigen, dass dadurch die Wirksamkeit von Belantamab-Mafodotin nicht beeinträchtigt wird.
- In der Bewertung des klinischen Nutzens auf der ESMO-Magnitude of Clinical Benefit Scale for Hematological Malignancies bei Arzneimitteln für die nicht-kurative Therapie erhält Belantamab-Mafodotin den Grad 2 (1 (niedrig) bis 5 - hoch)) [3].

Das Antikörper-Wirkstoff-Konjugat Belantamab-Mafodotin ist ein hochwirksames Arzneimittel bei Pat. mit rrMM. Die Konzeption der Zulassungsstudie entsprach der Versorgung zum Zeitpunkt des Studienbeginns.

Aus heutiger Sicht ist eine Quantifizierung des Zusatznutzens aufgrund des fehlenden, direkten Vergleichs gegenüber anderen, neu zugelassenen Arzneimitteln in dieser Indikation nicht möglich. In der Festlegung der ZVT fehlen relevante und in dieser Indikation zugelassene Arzneimittel, vor allem CAR-T Zellen und bispezifische Antikörper.

rerkrankungen (NCT), Dr. Hans Salwender, Asklepios-Klinik Altona, Hämatologie, Onkologie und Palliativmedizin, AK St. Georg, Hamburg), Prof. Dr. Dr. h.c. Christof Scheid (Universitätsklinikum Köln, Klinik I für Innere Medizin, Köln) und Prof. Dr. Katja Weisel (Universitätsklinikum Eppendorf, II. Medizinische Klinik und Poliklinik, Onkologisches Zentrum, Hamburg) erarbeitet.