

## EMA: Zulassung erfolgt für

- **Capivasertib** (Truqap, AstraZeneca) in Kombination mit Fulvestrant bei Östrogenrezeptor-positivem, HER2-negativem, lokal fortgeschrittenem oder metastasiertem Mammakarzinom mit einer oder mehreren PIK3CA/AKT1/PTEN-Alterationen nach Rezidiv oder Progression der Erkrankung während oder nach einer endokrinen Therapie (s. Notizen Nr. 6/2024 und Korrekturhinweis in KPH 7/2024)
- **Efanesoctocog alfa** (Altuvoc, Swedish Orphan Biovitrum) bei Hämophilie A (s. Notizen Nr. 6/2024)
- **Fruquintinib** (Fruzaqla, Takeda) zur oralen Monotherapie von Erwachsenen mit metastasiertem kolorektalem Karzinom, die zuvor mit verfügbaren Standardtherapien behandelt wurden (s. Notizen Nr. 6/2024)
- **Insulin icodec** (Awiqli, Novo Nordisk) bei Erwachsenen mit Diabetes mellitus (s. Notizen Nr. 5/2024)
- **Iptacopan** (Fabhalta, Novartis) als Monotherapie bei paroxysmaler nächtlicher Hämoglobinurie (s. Notizen Nr. 5/2024)
- **Tofersen** (Qalsody, Biogen) als Orphan Drug zur Behandlung von Erwachsenen mit amyotropher Lateralsklerose (s. Notizen Nr. 4/2024)

## CHMP-Meeting-Highlights im Juni 2024

**Zulassungsempfehlung für Crovalimab** (Piasky, Roche): Der Komplementinhibitor soll indiziert sein als Monotherapie zur Behandlung von erwachsenen und pädiatrischen Patienten ab 12 Jahren mit einem Gewicht von 40 kg und mehr mit paroxysmaler nächtlicher Hämoglobinurie (PNH):

- Bei Patienten mit Hämolyse mit klinischen Symptomen, die auf eine hohe Krankheitsaktivität hinweisen
- Bei Patienten, die klinisch stabil sind, nachdem sie mindestens in den letzten 6 Monaten mit einem Komplementfaktor-C5-Hemmer behandelt wurden

Mitteilung der EMA vom 28. Juni 2024

**Zulassungsempfehlung für Epinephrin** (Eurneffy, Ars Pharmaceuticals): Das Epinephrin-Nasenspray soll indiziert sein zur Notfallbehandlung allergischer Reaktionen (Anaphylaxie) aufgrund von Insektentischen oder -bissen, Nahrungsmitteln, Arzneimitteln und anderen Allergenen sowie idiopathischer oder durch körperliche Anstrengung ausgelöster Anaphylaxie. Die Behandlung ist für Erwachsene und Kinder mit einem Körpergewicht von über 30 kg angezeigt.

Mitteilung der EMA vom 28. Juni 2024

**Zulassungsempfehlung für Erdaftinib** (Balversa, Janssen-Cilag): Der Proteinkinasehemmer soll indiziert sein als Monotherapie zur Behandlung erwachsener Patienten mit nicht resektablem oder metastasiertem Urothelkarzinom, die FGFR3-Genveränderungen aufweisen und zuvor mindestens eine Therapielinie mit einem PD-1- oder PD-L1-Inhibitor im Rahmen der nicht resektablen oder metastasierten Behandlung erhalten haben.

Mitteilung der EMA vom 28. Juni 2024

**Zulassungsempfehlung für Flortaucipir (<sup>18</sup>F)** (Tauvid, Eli Lilly): Das Radiopharmakon ist nur für diagnostische Zwecke bestimmt. Es soll indiziert sein für die Positronen-Emissions-Tomographie (PET) des Gehirns zur Beurteilung der neokortikalen Verteilung aggregierter neurofibrillärer Tangles (NFT) bei erwachsenen Patienten mit kognitiven Beeinträchtigungen, die auf Alzheimer-Krankheit untersucht werden.

Mitteilung der EMA vom 28. Juni 2024

**Zulassungsempfehlung für mRNA-Impfstoff gegen das Respiratorische Synzytialvirus** (mResvia, Moderna Biotech): mResvia soll zur aktiven Immunisierung zur Vorbeugung von Erkrankungen der unteren Atemwege, die durch das Respiratorische Synzytialvirus (RSV) verursacht

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](http://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](http://www.fda.gov)

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

### BfArM [www.bfarm.de](http://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](http://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](http://www.iqwig.de)

### G-BA [www.g-ba.de](http://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.

werden, bei Erwachsenen ab 60 Jahren indiziert sein.

Mitteilung der EMA vom 28. Juni 2024

**Zulassungsempfehlung für Odronextamab** (Ordspono, Regeneron): Der bispezifische Antikörper, der an CD20-exprimierende B-Zellen und an CD3 auf T-Zellen bindet, soll indiziert sein

- Als Monotherapie zur Behandlung erwachsener Patienten mit rezidiviertem oder refraktärem follikulärem Lymphom (r/r FL) nach zwei oder mehr Linien systemischer Therapie
- Als Monotherapie zur Behandlung erwachsener Patienten mit rezidiviertem oder refraktärem diffusem großzelligem B-Zell-Lymphom (r/r DLBCL) nach zwei oder mehr Linien systemischer Therapie

Mitteilung der EMA vom 28. Juni 2024

**Zulassungsempfehlung für Sotatercept** (Winrevair, MSD): Das humane rekombinante Fusionsprotein soll indiziert sein in Kombination mit anderen Therapien zur Behandlung von pulmonaler arterieller Hypertonie (PAH) bei erwachsenen Patienten der WHO-Funktionsklasse II bis III zur Verbesserung der körperlichen Leistungsfähigkeit.

Mitteilung der EMA vom 28. Juni 2024

**Zulassungserweiterung für Crizotinib** (Xalkori, Pfizer) empfohlen: Der ALK-Inhibitor soll zukünftig bereits angewendet werden können bei pädiatrischen Patienten ab 1 Jahr (bisher 6 Jahre) bei

- Rezidiviertem oder refraktärem systemischem anaplastischem Lymphomkinase(ALK)-positivem anaplastischem großzelligem Lymphom (ALCL)
- Bei rezidivierendem oder refraktärem ALK-positivem nicht resektablem inflammatorischem myofibroblastischem Tumor (IMT)

Mitteilung der EMA vom 28. Juni 2024

**Zulassungserweiterung für Durvalumab** (Imfinzi, AstraZeneca) empfohlen: Der PD-L1-Inhibitor soll zukünftig auch bei primär fortgeschrittenem oder rezidivie-

rendem Endometriumkarzinom indiziert sein in Kombination mit Carboplatin und Paclitaxel zur Erstlinienbehandlung von Erwachsenen, die Kandidaten für eine systemische Therapie sind, gefolgt von einer Erhaltungstherapie mit Durvalumab als Monotherapie bei Endometriumkarzinom mit Mismatch-Reparatur-Defizienz (dMMR) bzw. in Kombination mit Olaparib bei Endometriumkarzinom mit profizienter Mismatch-Reparatur (pMMR).  
Mitteilung der EMA vom 28. Juni 2024

**Zulassungserweiterung für Epcoritamab** (Tepkinly, AbbVie) empfohlen: Der monoklonale Antikörper soll zukünftig auch indiziert sein als Monotherapie zur Behandlung erwachsener Patienten mit rezidiviertem oder refraktärem follikulärem Lymphom nach zwei oder mehr Linien systemischer Therapie. Bisher ist Epcoritamab bei diffusem großzelligem B-Zell-Lymphom zugelassen.  
Mitteilung der EMA vom 28. Juni 2024

**Zulassungserweiterung für Faricimab** (Vabysmo, Roche) empfohlen: Der VEGF-Inhibitor soll zukünftig auch indiziert sein zur Behandlung einer Sehbehinderung aufgrund eines Makulaödems infolge eines Netzhautvenenverschlusses (RVO des Venenasts oder zentrale RVO). Bisher zugelassen ist die Anwendung bei neovaskulärer (feuchter) altersbedingter Makuladegeneration (nAMD) sowie bei Sehbehinderung aufgrund eines diabetischen Makulaödems (DME).  
Mitteilung der EMA vom 28. Juni 2024

**Zulassungserweiterung für Isavuconazol** (Cresemba, Basilea Pharmaceutica) empfohlen: Das Antimykotikum soll zukünftig auch bei Kindern ab 1 Jahr (als Infusionslösung) angewendet werden können zur Behandlung der invasiven Aspergillose und Mukormykose, wenn Amphotericin B nicht geeignet ist. Kinder ab 6 Jahre können auch Kapseln bekommen. Bisher war die Anwendung auf erwachsene Patienten beschränkt.  
Mitteilung der EMA vom 28. Juni 2024

**Zulassungserweiterung für Mirabegron** (Betmiga, Astellas) empfohlen: Das Beta-Sympathomimetikum ist bisher in Form von Retardtabletten indiziert zur symptomatischen Behandlung von Harndrang, erhöhter Miktionshäufigkeit und/oder Dranginkontinenz, wie sie bei erwachsenen Patienten mit überaktiver Blase (OAB-Syndrom) auftreten können. Zukünftig soll die Therapie auch bei neurogener Detrusorüberaktivität bei pädiatrischen Patienten ab 3 Jahren und Jugendlichen indiziert sein.

Im Zuge dieser Indikationserweiterung soll auch eine neue Darreichungsform (Granulat zur Herstellung einer oralen Suspension mit verlängerter Wirkstofffreisetzung) zugelassen werden. Die neue Formulierung kann auch bei pädiatrischen Patienten unter 35 kg angewendet werden.  
Mitteilung der EMA vom 28. Juni 2024

**Zulassungserweiterung für Nirsevimab** (Beyfortus, Sanofi) empfohlen: Der RSV-Impfstoff soll zukünftig auch indiziert sein zur Vorbeugung durch RSV verursachten Erkrankungen der unteren Atemwege bei Neugeborenen während ihrer ersten RSV-Saison sowie bei Kindern im Alter bis zu 24 Monaten, die während ihrer zweiten RSV-Saison weiterhin anfällig für eine schwere RSV-Erkrankung sind. Bisher war die Anwendung auf die erste RSV-Saison beschränkt.  
Mitteilung der EMA vom 28. Juni 2024

**Zulassungserweiterung für Olaparib** (Lynparza, AstraZeneca) empfohlen: Der PARP-Inhibitor soll zukünftig auch angewendet werden können in Kombination mit Durvalumab zur Erhaltungstherapie bei erwachsenen Patienten mit primär fortgeschrittenem oder rezidivierendem Endometriumkarzinom mit pMMR, deren Krankheit bei der Erstlinienbehandlung mit Durvalumab in Kombination mit Carboplatin und Paclitaxel nicht fortgeschritten ist.  
Mitteilung der EMA vom 28. Juni 2024

**Zulassungserweiterung für Peginterferon alfa-2a** (Pegasys, pharmaand) empfohlen: Das Immunstimulans soll zukünftig auch angewendet werden können bei Polycythaemia vera und bei essenzieller Thrombozythämie, jeweils als Monotherapie bei Erwachsenen.

Mitteilung der EMA vom 28. Juni 2024

**Zulassungserweiterung für Sechsfachimpfstoff** (Infranix hexa, GlaxoSmithKline) empfohlen: Der Impfstoff soll zukünftig bei Säuglingen ab einem Alter von 6 Wochen und Kleinkindern angezeigt sein zur Grundimmunisierung und Auffrischungsimpfung gegen Diphtherie, Tetanus, Keuchhusten, Hepatitis B, Poliomyelitis und Erkrankungen, die durch Haemophilus influenzae Typ b verursacht werden.

Mitteilung der EMA vom 28. Juni 2024

**Zulassungserweiterung für Setmelanotid** (Imcivree, Rhythm Pharmaceuticals) empfohlen: Das Antiadiposum kann zukünftig auch bei Kindern ab 2 Jahren angewendet werden zur Behandlung von Fettleibigkeit und zur Kontrolle des Hungers im Zusammenhang mit einem genetisch bestätigten Bardet-Biedl-Syndrom (BBS), einem Mangel an Funktionsverlust des biallelischen Pro-Opiomelanocortins (POMC) einschließlich PCSK1 oder einem Mangel an biallelischem Leptinrezeptor (LEPR). Bisher war Setmelanotid bei Patienten ab 6 Jahren indiziert.

Mitteilung der EMA vom 28. Juni 2024

## Wichtige Mitteilungen der AkdÄ und des BfArM

**Information des BfArM zu Chlorhexidin** wegen anhaltender Hornhautverletzungen und erheblichen Sehbehinderungen bei versehentlicher Exposition der Augen: Es wurden Fälle berichtet, in denen die Lösung trotz Augenschutzmaßnahmen über den vorgesehenen chirurgischen Anwendungsbereich hinaus in die Augen gelangte.

- Chlorhexidin-haltige Mono- und Kombinationspräparate dürfen nicht in die

Augen gelangen beziehungsweise nicht mit den Augen in Berührung kommen.

- Bei der präoperativen Anwendung ist mit äußerster Vorsicht vorzugehen, um sicherzustellen, dass Chlorhexidin nicht in die Augen gelangt, insbesondere bei anästhesierten Patienten, die nicht in der Lage sind, eine Exposition der Augen sofort zu melden.
- Kommt Chlorhexidin mit den Augen in Berührung, sind diese sofort und gründlich mit Wasser auszuwaschen. Ein Augenarzt sollte zu Rate gezogen werden.

Chlorhexidin-haltige Arzneimittel sind in den EU-Mitgliedstaaten für eine Vielzahl von Indikationen zugelassen, in erster Linie für die Desinfektion der Haut vor medizinischen Eingriffen. Nach einer Bewertung der verfügbaren Informationen durch den PRAC der EMA wird der Wortlaut der Produktinformation Chlorhexidin-haltiger Arzneimittel, die für die Desinfektion der Haut indiziert und zur Anwendung auf der Haut bestimmt sind, um das Risiko für anhaltende Hornhautverletzungen und erhebliche Sehbehinderungen ergänzt.

AkdÄ Drug Safety Mail Nr. 23 vom 27.6.2024

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

**Bewertung ggü. zweckmäßiger Vergleichstherapie für Alirocumab** (Praluent, Sanofi-Aventis) bei dem neuen Anwendungsgebiet „begleitend zu einer Diät bei Kindern und Jugendlichen im Alter von 8 bis 17 Jahren mit heterozygoter familiärer Hypercholesterinämie (HeFH)“:

- in Kombination mit einem Statin oder mit einem Statin und anderen lipidsenkenden Therapien bei Patienten, die mit einer maximal verträglichen Statin-Therapie die LDL-C-Zielwerte nicht erreichen
- als Monotherapie oder in Kombination mit anderen lipidsenkenden Therapien bei Patienten mit einer Statin-Unver-

### 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/>]

träglichkeit oder wenn Statine kontraindiziert sind.

*Ein Zusatznutzen ist nicht belegt.*

Mitteilung des G-BA vom 6.6.2024

**Bewertung ggü. zweckmäßiger Vergleichstherapie für Avapritinib** (Ayvakyt, Blueprint Medicines) bei dem neuen Anwendungsgebiet „Behandlung erwachsener Patienten mit indolenter systemischer Mastozytose mit mittelschweren bis schweren Symptomen, bei denen mit einer symptomatischen Behandlung keine ausreichende Kontrolle erzielt werden kann“. Avapritinib ist zugelassen als Arzneimittel zur Behandlung eines seltenen Leidens, somit gilt der Zusatznutzen durch die Zulassung als belegt. Es besteht ein *Hinweis auf einen geringen Zusatznutzen*.

Mitteilung des G-BA vom 20.6.2024

**Bewertung ggü. zweckmäßiger Vergleichstherapie für Dostarlimab** (Jemperli, GlaxoSmithKline) bei dem neuen Anwendungsgebiet „Kombination mit Carboplatin und Paclitaxel zur Behandlung von erwachsenen Patientinnen mit primär fortgeschrittenem oder rezidivierendem Endometriumkarzinom mit Mismatch-Reparatur-Defizienz (dMMR)/hoher Mikrosatelliteninstabilität (MSI-H), für die eine systemische Therapie infrage kommt“:

- Bei Patientinnen mit primär fortgeschrittener Erkrankung ist ein *Zusatznutzen nicht belegt*.
- Bei Patientinnen mit rezidivierender Erkrankung besteht ein *Hinweis auf einen erheblichen Zusatznutzen*.

Mitteilung des G-BA vom 20.6.2024

*Bewertung ggü. zweckmäßiger Vergleichstherapie* für **Durvalumab** (Imfinzi, AstraZeneca) bei dem neuen Anwendungsgebiet „Monotherapie bei Erwachsenen zur Erstlinienbehandlung des fortgeschrittenen oder nicht resezierbaren hepatozellulären Karzinoms (HCC)“: Ein Zusatznutzen ist nicht belegt, unabhängig, ob Child-Pugh A oder B besteht.

Mitteilung des G-BA vom 6.6.2024

*Bewertung ggü. zweckmäßiger Vergleichstherapie* für **Empagliflozin** (Jardiance, Boehringer Ingelheim) bei dem neuen Anwendungsgebiet bei „Kindern und Jugendlichen von 10 bis 17 Jahren zur Behandlung von nicht ausreichend behandeltem Typ-2-Diabetes mellitus als Ergänzung zu Diät und Bewegung als Monotherapie, wenn Metformin aufgrund einer Unverträglichkeit als ungeeignet erachtet wird oder zusätzlich zu anderen Arzneimitteln zur Behandlung von Diabetes“: Ein Zusatznutzen ist nicht belegt.

Mitteilung des G-BA vom 20.6.2024

*Bewertung ggü. zweckmäßiger Vergleichstherapie* für **Lanadelumab** (Takhzyro, Takeda) bei Kindern von 2 bis < 12 Jahren zur routinemäßigen Prophylaxe von wiederkehrenden Attacken des hereditären Angioödems (HAE): Ein Zusatznutzen gegenüber einem C1-Esterase-Inhibitor ist nicht belegt.

Mitteilung des G-BA vom 6.6.2024

*Bewertung ggü. zweckmäßiger Vergleichstherapie* für **Lebrikizumab** (Ebglyss, Almirall Hermal) für die Behandlung von mittelschwerer bis schwerer atopischer Dermatitis bei Patienten ab 12 Jahren mit einem Körpergewicht von mindestens 40 kg, die für eine systemische Therapie in Betracht kommen: Ein Zusatznutzen gegenüber Dupilumab ist nicht belegt.

Mitteilung des G-BA vom 6.6.2024

*Neubewertung* für **Letermovir** (Prevymis, MSD) nach Überschreitung der 30-Mio.-

Euro-Grenze für Orphan-Drugs zur Prophylaxe einer Cytomegalievirus (CMV)-Reaktivierung und -Erkrankung bei erwachsenen CMV-seropositiven Empfängern [R+] einer allogenen hämatopoetischen Stammzelltransplantation: *Anhaltspunkt für einen nicht quantifizierbaren Zusatznutzen gegenüber „beobachtendem Abwarten“.*

Mitteilung des G-BA vom 6.6.2024

*Bewertung ggü. zweckmäßiger Vergleichstherapie* für **Palopegteriparatid** (Yorvipath, Ascendis Pharma) als Parathormon-Substitutionstherapie zur Behandlung von Erwachsenen mit chronischem Hypoparathyreoidismus: Ein Zusatznutzen gegenüber Parathormon ist nicht belegt.

Mitteilung des G-BA vom 20.6.2024

*Bewertung ggü. zweckmäßiger Vergleichstherapie* für **Pembrolizumab** (Keytruda, MSD) bei zwei neuen Anwendungsgebieten:

- „In Kombination mit Gemcitabin und Cisplatin zur Erstlinienbehandlung des lokal fortgeschrittenen nicht resezierbaren oder metastasierenden biliären Karzinoms bei Erwachsenen“: *Hinweis auf einen geringen Zusatznutzen*
- „In Kombination mit Trastuzumab sowie einer Fluoropyrimidin- und Platin-basierten Chemotherapie zur Erstlinienbehandlung des lokal fortgeschrittenen nicht resezierbaren oder metastasierenden HER2-positiven Adenokarzinoms des Magens oder des gastroösophagealen Übergangs bei Erwachsenen mit PD-L1-exprimierenden Tumoren (CPS ≥ 1)“: *Ein Zusatznutzen ist nicht belegt.*

Mitteilung des G-BA vom 20.6.2024

*Neubewertung* für **Polatuzumab Vedotin** (Polivy, Roche Pharma AG) nach Überschreitung der 30-Mio.-Euro-Grenze für Orphan-Drugs in zwei Indikationen:

- In Kombination mit Rituximab, Cyclophosphamid, Doxorubicin und Pred-

nison zur Behandlung erwachsener Patienten mit bisher unbehandeltem diffusem großzelligem B-Zell-Lymphom (DLBCL): *Ein Zusatznutzen gegenüber Rituximab in Kombination mit Cyclophosphamid, Doxorubicin, Vincristin und Prednison (R-CHOP) ist nicht belegt.*

- In Kombination mit Bendamustin und Rituximab zur Behandlung erwachsener Patienten mit rezidivierendem oder refraktärem diffusem großzelligem B-Zell-Lymphom (DLBCL), die nicht für eine hämatopoetische Stammzelltransplantation infrage kommen: *Ein Zusatznutzen ist nicht belegt.*

Mitteilung des G-BA vom 20.6.2024

*Bewertung ggü. zweckmäßiger Vergleichstherapie* für **Rucaparib** (Rubraca, pharmaand) bei dem neuen Anwendungsgebiet „Monotherapie für die Erhaltungstherapie bei erwachsenen Patientinnen mit fortgeschrittenem (FIGO-Stadien III und IV) high-grade epitheliale Ovarial-, Eileiter- oder primärem Peritonealkarzinom, die nach Abschluss einer Platin-basierten Erstlinien-Chemotherapie in Remission sind (vollständig oder partiell)“: *Ein Zusatznutzen ist nicht belegt.*

Mitteilung des G-BA vom 6.6.2024

*Bewertung ggü. zweckmäßiger Vergleichstherapie* für **Zanubrutinib** (Brukinsa, BeiGene) bei dem neuen Anwendungsgebiet „in Kombination mit Obinutuzumab zur Behandlung von erwachsenen Patienten mit refraktärem oder rezidiviertem follikulärem Lymphom, die mindestens zwei vorherige systemische Therapien erhalten haben“: *Ein Zusatznutzen ist nicht belegt.*

Mitteilung des G-BA vom 6.6.2024

Bettina Christine Martini, Legau