

NUB Antrag 2023/2024

Elranatamab

Haben Sie externe Hilfestellungen zum Ausfüllen der Formblätter in Anspruch genommen? Wenn ja, bitte geben Sie an, welche Hilfestellung Sie in Anspruch genommen haben?

Dieser Antrag wurde durch die deutsche Gesellschaft für Hämatologie und medizinische Onkologie e.V. vorformuliert.

Angefragte Untersuchungs- und Behandlungsmethode

Elranatamab

Alternative Bezeichnung(en) der Methode

Beruhet die neue Untersuchungs- und Behandlungsmethode vollständig oder in Teilen auf dem Einsatz eines Medizinproduktes?

ja nein ankreuzen

Wurde für diese angefragte Untersuchungs- und Behandlungsmethode von Ihrem Krankenhaus bereits vor dem 01.01.2023 eine Anfrage gemäß §6 Abs. 2 KHEntG an das InEK übermittelt?

ja nein ankreuzen. Bisher wurde keine Anfrage an das InEK gestellt.

Beschreibung der neuen Methode

Wirkweise:

Elranatamab ist ein humanisierter bispezifischer monoklonaler IgG2a-Antikörper, der sich zum einen gegen das B-Zell-Reifungsantigen (B-Cell-Maturation-Antigen (BCMA)) auf Myelomzellen und zum anderen gegen CD38 an der Oberfläche der T-Zellen richtet und zur T-Zell vermittelten Lyse der Myelomzellen führt.

Evidenzlage:

In der Zwischenanalyse der zulassungsrelevanten einarmigen nicht-randomisierten unverblindeten multizentrischen MagnetisMM-3-Studie (Phase-2) wird die Wirksamkeit und Sicherheit von Elranatamab als Monotherapie (subkutan appliziert) zur Behandlung von erwachsenen Patienten mit rezidiviertem und refraktärem Multiplem Myelom belegt. Die eingeschlossenen Patienten waren refraktär gegen 3 Substanzklassen (mindestens einem immunmodulatorischen Wirkstoff, einem Proteasom-Inhibitor und einem Anti-CD38-Antikörper)

In dieser Interimsanalyse wurden die Wirksamkeit und Sicherheit bei 123 Patienten untersucht, die keine vorherige gegen BCMA gerichtete Therapie und mindestens eine Dosis Elranatamab erhalten hatten. Die Patienten erhielten einmal wöchentlich 76 mg Elranatamab (subkutan appliziert) mit einem 2-stufigen Priming-Dosisschema von 12 mg an Tag 1 und 32 mg an Tag 4, welches in der ersten Woche verabreicht wurde. Patienten, die nach 6 Zyklen mit wöchentlichen Gaben ein partielles Ansprechen (PR) oder besser erreicht haben, erhielten Elranatamab zweiwöchentlich.

Bei einem medianen Follow-up von 14,7 Monaten lag die Gesamtansprechrate (ORR) für Elranatamab bei 61,0 % und die mediane Ansprechdauer (mDOR) wurde nicht erreicht. Das mediane progressionsfreie Überleben (mPFS) und die mediane Gesamtüberlebenszeit (mOS) wurden nach 15 Monaten nicht erreicht.

Die Therapie wies ein handhabbares Sicherheitsprofil auf. Die häufigsten behandlungsbedingten unerwünschten Ereignisse (TEAE) Grad 3/4 waren Neutropenie (48,8 %), Anämie (37,4 %), Lymphopenie (25,2 %) und Thrombozytopenie (23,6 %). Insgesamt hatten 70,7% der Patienten ein Grad 3-4 Event – überwiegend Zytopenien. TEAEs führten bei 25 Patienten zum Tod (11 davon aufgrund einer progressiven Erkrankung), wovon 4 als behandlungsbedingt eingestuft wurden.

NUB-Musteranfrage Elranatamab

[Arbeitskreis DRG und Gesundheitsökonomie der Deutschen Gesellschaft für Hämatologie und medizinische Onkologie e.V.](#)

www.dgho.de

Seite 1 von 4

24-149 Elranatamab NUB-Anfrage DGHO_Stand 2023-09-27_final

NUB Antrag 2023/2024

Elranatamab

Das 2-Stufen-Priming-Schema hat erfolgreich dazu beitragen, die Häufigkeit und den Schweregrad des Zytokinfreisetzungssyndroms (CRS) und des Immuneffektorzell-assoziierten Neurotoxizitätssyndroms (ICANS) zu vermindern. Insgesamt ist das CRS bei 56,3 % der Patienten und ICANS bei 3,4% der mit Elranatamab behandelten Patienten aufgetreten, wobei ausschließlich Grad 1 oder 2 Ereignisse berichtet wurden. Infektionen wurden bei 69,9% der Patienten beobachtet, wobei COVID-19-bedingte TEAEs am häufigsten dokumentiert wurden.¹

Weiterhin wurde die Wirksamkeit und Sicherheit von Elranatamab als Monotherapie zur Behandlung von erwachsenen Patienten mit rezidiviertem und refraktärem Multiplen Myelom und zuvor erfolgter gegen das B-Zell-Reifungsantigen (BCMA) gerichteter Therapie untersucht. Es erfolgte eine gepoolte Analyse von Patienten, die einen immunmodulatorischen Wirkstoff, einen Proteasom-Inhibitor, einen Anti-CD38-Antikörper und eine gegen BCMA gerichtete Therapie erhalten hatten. Insgesamt wurden 87 Patienten analysiert.

Bei einem medianen Follow-up von 11,3 Monaten betrug die ORR 46%. Patienten, bei denen zuvor ein Antikörper-Wirkstoff-Konjugat (ADC) eingesetzt wurde, hatten eine ORR von 42,4%. Hingegen lag die ORR für Patienten, die zuvor eine Chimäre Antigen-Rezeptor T-Zell Therapie (CAR-T) erhalten hatten, bei 52,8%. Das mediane PFS betrug insgesamt 5,5 Monate. Bei Patienten mit vorangegangener CAR-T-Zell-Therapie lag das mediane PFS bei 10 Monaten. Das mediane OS betrug 12,1 Monate.

Die Sicherheitsprofile von Elranatamab bei BCMA-vortherapierten Patienten und BCMA-naiven Patienten sind ähnlich. Die häufigsten behandlungsbedingten unerwünschten Ereignisse waren Infektionen, Zytopenien und CRS. Bei zwei Patienten wurden jeweils ein CRS und ICANS Grad 3 beobachtet.

Die Ergebnisse befürworten den Einsatz von Elranatamab als Therapieoption zur Behandlung von erwachsenen Patienten mit rezidiviertem und refraktärem Multiplen Myelom, die zuvor eine gegen BCMA gerichtete Therapie erhalten haben.²

¹ M. Mohty et al. Elranatamab, a B-cell maturation antigen (BCMA)-CD3 bispecific antibody, for patients (pts) with relapsed/refractory multiple myeloma (RRMM): Extended follow up and biweekly administration from the MagnetisMM-3 study. ASCO 2023

² Nooka A. et al. Efficacy and safety of elranatamab in patients with relapsed/refractory multiple myeloma (RRMM) and prior B-cell maturation antigen (BCMA)-directed therapies: A pooled analysis from MagnetisMM studies. ASCO 2023

Dosierung:

Die Initialisierungsdosis in der ersten Woche beträgt 12 mg an Tag 1 und 32 mg ab Tag 4 als subkutane Injektion. In der Zulassungsstudie wurden die Patienten für die ersten beiden Dosisverabreichungen hospitalisiert. Ab der zweiten Woche beträgt die wöchentlich Dosis 76 mg als subkutane Injektion bis zu 6 Monaten. Im Anschluss kann die subkutane Injektion mit 76 mg alle zwei Wochen erfolgen, wenn die Patienten ein partielles Ansprechen (PR) oder besser erreicht haben.

Mit welchem OPS wird die Methode verschlüsselt?

[Bitte ankreuzen: „Derzeit sind keine Prozedurencodes (OPS) verfügbar.“]

Anmerkungen zu den Prozeduren

Aufgrund Status 11 im Vorjahr ist für 2024 mit einem spezifischen OPS-Kode aus Kapitel 6 Medikamente zu rechnen.

Bei welchen Patienten wird die Methode angewandt (Indikation)?

Elranatamab wird angewendet als Monotherapie zur Behandlung erwachsener Patienten mit rezidiviertem und refraktärem multiplen Myelom, die zuvor bereits mindestens drei Therapien erhalten haben, darunter einen

NUB Antrag 2023/2024

Elranatamab

immunmodulatorischen Wirkstoff, einen Proteasom-Inhibitor und einen Anti-CD38-Antikörper, und die während der letzten Therapie eine Krankheitsprogression gezeigt haben.

Welche bestehende Methode wird durch die neue Methode abgelöst oder ergänzt?

Für stark vorbehandelte Patienten, bei denen nach mindestens drei vorangegangenen Therapien die Krankheit weiter fortschreitet, musste bisher auf individuell zusammengestellte Therapieregime zurückgegriffen werden, deren Zusammensetzung sich am vorherigen Ansprechen auf die genannten Substanzklassen orientiert. Elranatamab erweitert die Therapieoptionen.

Ist die Methode vollständig oder in Teilen neu und warum handelt es sich um eine neue Untersuchungs- und Behandlungsmethode?

Es handelt sich um ein neues, noch in Zulassung befindliches Präparat. Bisher erfolgte die Behandlung des refraktären Multiplen Myeloms im Wesentlichen mit monoklonalen Antikörpern, immunmodulatorischen Wirkstoffen und Proteasominhibitoren. Ergänzend ist seit kurzem die Marktverfügbarkeit von Teclistamab als gegen BCMA gerichteten bispezifischen Antikörper gegeben. Ebenfalls wurde 2023 der bispezifische Antikörper Talquetamab zugelassen. Neben den Antikörper-Therapien können auch andere gegen BCMA gerichtete Therapien wie CAR-T Zell Therapien oder die Therapie mit dem Konjugatantikörper Belantamab-Mafodotin angewendet werden. Für Patient:innen mit rezidiviertem oder refraktärem Multiplen Myelom die mit einem anti-CD38 Antikörper, einem Proteasom-Inhibitor und einem Immunmodulator behandelt wurden, bestehen weiterhin sehr eingeschränkte Therapieoptionen⁷. Es ist davon auszugehen, dass die Elranatamab-Therapie im Rahmen der Behandlung des Multiplen Myeloms zukünftig eine wichtige Rolle im stationären und ambulanten Versorgungsbereich einnehmen und Therapieoptionen ergänzen wird. In den Informationen nach §6 Abs. 2 KHEntgG für 2023 hat Elranatamab Status 11.

Welche Auswirkungen hat die Methode auf die Verweildauer im Krankenhaus?

Zur Veränderung der Verweildauer im Krankenhaus können derzeit aufgrund fehlender Erfahrungen keine Aussagen gemacht werden.

Wann wurde diese Methode in Deutschland eingeführt?

Zeitnah nach Zulassung erwartet

Bei Medikamenten: Wann wurde dieses Medikament zugelassen?

Mit der Zulassung wird im 1. Quartal 2024 gerechnet.

Wann wurde bzw. wird die Methode in Ihrem Krankenhaus eingeführt?

[bitte ergänzen]

In wie vielen Kliniken wird diese Methode derzeit eingesetzt (Schätzung)?

Elranatamab kann schätzungsweise in ca. 400 Kliniken in Deutschland eingesetzt werden (Schätzungen aufgrund der NUB-Anfragen 2023 für Belantamab Mafodotin).

Wie viele Patienten wurden in Ihrem Krankenhaus in 2022 oder in 2023 mit dieser Methode behandelt?

In 2022

[bitte ergänzen]

In 2023

NUB-Musteranfrage Elranatamab

[Arbeitskreis DRG und Gesundheitsökonomie der Deutschen Gesellschaft für Hämatologie und medizinische Onkologie e.V.](#)

www.dgho.de

Seite 3 von 4

24-149 Elranatamab NUB-Anfrage DGHO_Stand 2023-09-27_final

NUB Antrag 2023/2024

Elranatamab

[bitte ergänzen]

Wieviele Patienten planen Sie im Jahr 2024 mit dieser Methode zu behandeln?

[bitte ergänzen]

Entstehen durch die neue Methode Mehrkosten gegenüber dem bisher üblichen Verfahren? Wenn ja, wodurch? In welcher Höhe (möglichst aufgetrennt nach Personal- und Sachkosten)?

Sachkosten

Packungsgrößen:

Das stationäre Initialisierungsschema von 12 mg am Tag 1 und 32 mg am Tag 4 als subkutane Injektion kostet zwischen 4.165 € und 5.355 €.

Die wöchentliche Gabe von 76 mg kostet 7.735 € und 8.925 €.

Preis pro Durchstechflasche 44 mg: ca. 3.500 € - 4.500 € (geschätzter Abgabepreis des pharmazeutischen Herstellers ohne MwSt, Stand 09/2024)

Preis pro Durchstechflasche 76 mg: ca. 6.500 € - 7.500 € (geschätzter Abgabepreis des pharmazeutischen Herstellers ohne MwSt., Stand 09/2024)

Personalkosten:

Für die Zubereitung der Infusion: ca. 10 Minuten (MTD Apotheke)

Für die Applikation: ca. 5 Minuten (ÄD) und ca. 5 Minuten (PD)

Für die Überwachung: (Dauer der Infusion mindestens 30 Minuten) ca. 10 Minuten (PD), ca. 5 Minuten (ÄD)

Risikominimierung der CRS und ICANS: Monitoring der Patienten für 48h jeweils nach den beiden ersten „step-up“-Dosierungen im stationären Umfeld.

Welche DRG(s) ist/sind am häufigsten von dieser Methode betroffen?

R61

Warum ist diese Methode aus Ihrer Sicht derzeit im G-DRG-System nicht sachgerecht abgebildet?

Elranatamab wird voraussichtlich Q1 2024 zugelassen.

Für das Datenjahr 2022 könnten aus den Kalkulationshäusern keine Kostendaten für den Einsatz vorliegen, somit ist eine sachgerechte Abbildung im G-DRG System 2024 zurzeit nicht möglich.

Die zusätzlichen Kosten von ca. 4000 € - 9000 € pro Tag können aber mit der/den o.g. Fallpauschale(n) allein nicht ausreichend abgebildet werden.

Aufgrund der hohen Kosten des Medikaments kommt es zu einer Unterfinanzierung in der/den betroffenen DRG(s).

Alternativprodukte beim Multiplen Myelom sind über ZE oder NUB vergütet.