



Mündliche Anhörung

gemäß § 35 a Abs. 3 Satz 2 SGB V
des Gemeinsamen Bundesausschusses

hier: Epcoritamab (D-1133)

Videokonferenz im Hause des Gemeinsamen Bundesausschusses in Berlin
am 10. März 2025
von 10:50 Uhr bis 11:22 Uhr

– Stenografisches Wortprotokoll –

Angemeldete Teilnehmende der Firma **AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG**:

Frau Dr. Steinbach-Büchert

Frau Musiolik

Herr Dr. Hettinger

Herr Gossens

Angemeldeter Teilnehmender der **German Lymphoma Alliance e. V. (GLA)**:

Herr Prof. Dr. Chapuy

Angemeldete Teilnehmende der **Deutschen Gesellschaft für Hämatologie und Medizinische Onkologie e. V. (DGHO)**:

Herr Prof. Dr. Lenz

Angemeldete Teilnehmende der **Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft (AkdÄ)**:

Herr Prof. Dr. Wiedemann

Herr Dr. Spehn

Angemeldete Teilnehmende der Firma **Regeneron GmbH**:

Frau Briswalter

Frau Dr. Rüb

Angemeldete Teilnehmende der Firma **Bristol-Myers Squibb GmbH & Co. KGaA**:

Herr Altmann

Frau Pohl

Angemeldete Teilnehmende der Firma **Swedish Orphan Biovitrum GmbH**:

Frau Gerstner

Frau Hofmann

Angemeldete Teilnehmende der Firma **Gilead Sciences GmbH**:

Frau Dr. Reimeir

Frau Preitnacher

Angemeldeter Teilnehmender des **Verbandes Forschender Arzneimittelhersteller e. V. (vfa)**:

Herr Dr. Rasch

Beginn der Anhörung: 10:50 Uhr

Herr Prof. Hecken (Vorsitzender): Meine sehr verehrten Damen und Herren! Herzlich willkommen im Unterausschuss Arzneimittel des Gemeinsamen Bundesausschusses! Es ist wieder Anhörmontag. Wir fahren jetzt mit der Anhörung Epcoritamab zur Behandlung des diffus großzelligen B-Zell-Lymphoms nach mindestens zwei Vortherapien fort. Hier geht es um eine Neubewertung nach Aufhebung des Orphanstatus.

Basis der heutigen Anhörung ist die Dossierbewertung des IQWiG vom 30. Januar 2025. Wir haben Stellungnahmen erhalten von AbbVie Deutschland als pharmazeutischem Unternehmer, von der Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft, der Deutschen Gesellschaft für Hämatologie und medizinische Onkologie gemeinsam mit der German Lymphoma Alliance, Bristol-Myers Squibb, Gilead Sciences, Regeneron, Swedish Orphan Biovitrum und vom Verband Forschender Arzneimittelhersteller.

Ich muss zunächst die Anwesenheit feststellen, da wir heute wieder ein Wortprotokoll führen. Für den pharmazeutischen Unternehmer AbbVie Deutschland müssten anwesend sein Frau Dr. Steinbach-Büchert, Frau Musiolik, Herr Dr. Hettinger und Herr Gossens, für die German Lymphoma Alliance Herr Professor Dr. Chapuy, für die Deutsche Gesellschaft für Hämatologie und Medizinische Onkologie Herr Professor Dr. Lenz, für die Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft Herr Professor Dr. Wiedemann

(Herr Dr. Spehn, AkdÄ: Ich sage es Ihnen: Er ist anfangs nicht klargekommen. Wir kamen alle nicht in die Sitzung hinein. Ich bleibe aber drin. Es hat nach langer Zeit geklappt.)

und Herr Dr. Spehn, für Regeneron Frau Briswalter und Frau Dr. Rüb, für Bristol-Myers Squibb Herr Altmann und Frau Pohl, für Swedish Orphan Biovitrum Frau Gerstner und Frau Hofmann, für Gilead Sciences Frau Dr. Reimeir und Frau Preitnacher sowie für den vfa Herr Dr. Rasch. Ist noch jemand in der Leitung, der nicht aufgerufen wurde? – Das ist erkennbar nicht der Fall.

Ich gebe zunächst dem pU die Möglichkeit, einzuführen. Wer macht das?

Frau Dr. Steinbach-Büchert (AbbVie): Das mache ich.

Herr Prof. Hecken (Vorsitzender): Frau Steinbach-Büchert, bitte schön.

Frau Dr. Steinbach-Büchert (AbbVie): Sehr geehrter Herr Professor Hecken! Sehr geehrte Damen und Herren! Vielen Dank für die freundliche Begrüßung und die Gelegenheit, bei dieser Anhörung zur erneuten Nutzenbewertung von Epcoritamab in der Indikation des diffus großzelligen B-Zell-Lymphoms, kurz DLBCL, die wesentlichen Aspekte zu beleuchten. Mein Name ist Alma Steinbach-Büchert. Ich leite den Health Technology Assessment-Bereich in der Onkologie bei AbbVie in Deutschland. Mit mir zusammen sind heute meine Kolleginnen und meine Kollegen hier, die sich gerne vorstellen würden, wenn sie erlauben, Herr Professor Hecken.

Herr Prof. Hecken (Vorsitzender): Ja, bitte.

Frau Musiolik (AbbVie): Guten Morgen, mein Name ist Katharina Musiolik, und ich arbeite in der Statistikgruppe der Nutzenbewertung bei AbbVie Deutschland.

Herr Dr. Hettinger (AbbVie): Guten Morgen, mein Name ist Jan Hettinger. Ich vertrete heute den medizinischen Bereich und bin zuständig für alle medizinischen Fragen, die Sie an uns haben.

Herr Gossens (AbbVie): Ich bin Klaus Gossens, HTA-Manager. Ich beantworte Ihnen gerne Fragen rund um das Dossier.

Frau Dr. Steinbach-Büchert (AbbVie): Vielen Dank für die Vorstellung. – Heute geht es um die Nutzenbewertung zu Epcoritamab für Patienten mit rezidiviertem oder refraktärem DLBCL, die mindestens zwei systemische Therapielinien erhalten haben. Diese Erkrankung stellt eine äußerst aggressive Form des Lymphoms dar und verläuft leider unbehandelt sehr rasch tödlich. Derzeit sind die verbleibenden Therapieoptionen ab der Drittlinie sehr limitiert, und ein etablierter Therapiestandard fehlte bislang. Patienten mit rezidiviertem oder refraktärem DLBCL werden, wenn immer möglich, mit kurativer Intention behandelt. Hier sind unter anderem die CAR-T-Zelltherapien hervorzuheben.

Jedoch kann bei einem hohen Anteil an Patienten leider keine langfristige Krankheitskontrolle oder gar Heilung erreicht werden. Das ist beispielsweise bei 50 bis 60 Prozent der Patienten der Fall, die in der Zweitlinie eine CAR-T-Zelltherapie erhalten. Für diese Patienten, so sehen wir in Registerstudien, liegt das Gesamtüberleben mit den bisherigen Therapieoptionen im Median bei gerade einmal 8,5 Monaten. Wir sehen, dass weiterhin ein sehr hoher Bedarf an neuen Therapieansätzen besteht, und zwar Therapieansätze, die effektiv und sicher sind, aber auch breit angewendet werden können, das heißt auch bei Patienten, die zum Beispiel für CAR-T nicht infrage kommen und die Therapien auch schnell verfügbar sind.

Genau in dieser herausfordernden Therapiesituation bietet Epcoritamab als erster subkutan applizierbarer bispezifischer Antikörper eine hochwirksame Behandlungsoption. Das spiegelt sich auch in den Leitlinienempfehlungen der Fachgesellschaften von Januar 2024 für Epcoritamab wider.

Ungeachtet der Rückgabe der Orphan-Drug-Designation aus formalen Gründen besitzt Epcoritamab einen bedeutenden Nutzen gegenüber den bislang verwendeten Therapieoptionen und adressiert, wie von der EMA bestätigt, den hohen medizinischen Bedarf, den wir hier im Anwendungsgebiet haben. Das zeigt sich in den folgenden drei Aspekten: Erstens. Epcoritamab bietet Patienten in der vorliegenden schweren Therapiesituation, in der schon zwei oder mehr vorherige Therapien versagt haben und es nach wiederholtem Scheitern einer Kuration kaum noch Therapieoptionen gibt, ein medianes Gesamtüberleben von 19,4 Monaten. Das haben wir in dieser Größenordnung bislang in einer vergleichbaren Patientenpopulation nur bei den CAR-T-Zelltherapien gesehen.

Zweitens. Epcoritamab bewirkt, dass bei 40 Prozent der Patienten eine komplette Remission eintritt. Das heißt, bei 40 Prozent der Patienten gehen komplett sämtliche Krankheitsanzeichen gänzlich zurück. Erfreulich ist, dass diese komplette Remission nicht nur für einige Tage andauert, sondern im Median mehr als zwei Jahre. Die komplette Remission ist die Grundvoraussetzung, damit eine potenzielle Heilung überhaupt stattfinden kann.

Drittens bietet Epcoritamab den Patienten und ihren Behandlern erstmals eine Therapie, die subkutan angewendet wird und ohne lange Herstellungszeiten auskommt, zudem keine Chemotherapie und auch keine vorherige Reduktion der Tumorlast erforderlich ist.

Insgesamt würden wir es begrüßen, wenn wir uns in der nachfolgenden Diskussion heute mit Ihnen zu den folgenden zwei Punkten austauschen könnten: Der eine Punkt ist die Betrachtung des Korbs der zweckmäßigen Vergleichstherapie. Wir sehen wie auch der G-BA, dass eine individualisierte Therapie die aktuelle Behandlungspraxis widerspiegelt. Allerdings sehen wir eine Diskrepanz zu den Empfehlungen aus den Leitlinien und dem aktuellen Versorgungskontext. Als relevante Therapieoptionen müssen Glofitamab sowie Loncastuximab tesirin zusätzlich in den zVT-Korb aufgenommen werden, weil beide Therapien nicht nur zugelassen, sondern in der Leitlinie empfohlen und auch Bestandteil der Versorgung sind.

Der andere Punkt ist, dass auf der Basis der vorliegenden bestverfügbaren Evidenz im Kontext der methodischen Anforderungen der frühen Nutzenbewertung das Ausmaß des

Zusatznutzens für Epcoritamab nicht quantifiziert werden kann, wir aber sehr wohl für die Patienten mit DLBCL einen sehr hohen Nutzen von Epcoritamab sehen. Die Ergebnisse der Therapie mit Epcoritamab, wie hohe, komplette Remissionsraten und ein langes Gesamtüberleben sind, gerade wenn man sich die Schwere und Aggressivität der Erkrankung vor Augen führt, für die betroffenen Patienten und Patientinnen von unschätzbarem Wert. – Ich danke Ihnen für Ihre Aufmerksamkeit und freue mich nun auf den Austausch.

Herr Prof. Hecken (Vorsitzender): Herzlichen Dank, Frau Dr. Steinbach-Büchert, für diese Einführung. Meine erste Frage geht an die Kliniker. Wir haben, und das ist bekannt, für die Nutzenbewertung keine vergleichenden Daten vorliegen, insofern keine Veränderung der Evidenzsituation gegenüber der Erstbewertung. Deshalb interessiert uns zunächst, und Frau Steinbach-Büchert hat schon den Korb der zVT angesprochen, wie Sie den Stellenwert von Epcoritamab in der Behandlung des DLBCL einschätzen, hier insbesondere im Vergleich zu weiteren neuen Therapieoptionen – die CAR-T-Zellen hat Frau Steinbach-Büchert angesprochen –, aber auch zu anderen Therapieoptionen, damit wir vielleicht hinsichtlich der Bedeutsamkeit dieses Therapiestandards eine Einordnung vornehmen können. Ich weiß nicht, wer beginnen möchte, Herr Professor Chapuy oder Herr Professor Lenz? – Herr Professor Chapuy, bitte.

Herr Prof. Dr. Chapuy (GLA): Ich kann anfangen. Kurz unsere Einschätzung, oder zumindest meine: Es ist so, dass wir uns in der Drittlinie befinden. Die erste Frage, die man sich als Kliniker stellt, ist: Hat der Patient schon CAR-T-Zellen bekommen? Wenn das nicht so ist, würden wir ihm CAR-T-Zellen applizieren wollen. Das ist unsere Darstellung in den entsprechenden Leitlinien. Soweit ein Patient CAR-T-Zellen exponiert, ist es schon richtig, wie die Kollegen vorschlagen, dass es danach um bispezifische Antikörper oder Antikörper-Drug-Konjugate geht. Das ist im Prinzip das Mittel der Wahl, wenn jemand zuvor CAR-T-Zellen bekommen hat. Da gibt es glücklicherweise das Epcoritamab. Es gibt auch vergleichbare andere Produkte von anderen Herstellern. Glofitamab, Odronextamab und das Loncastuximab sind andere bispezifische Antikörper.

Klassische Chemotherapien würde man dort nicht nehmen, weil das in der Regel Patienten sind, die mehrere Linien von Chemotherapie hinter sich haben. Man versucht immer, einen Wirkprinzipwechsel durchzuführen. – Das von meiner Seite als erste Einordnung.

Herr Prof. Hecken (Vorsitzender): Danke schön, Herr Professor Chapuy. – Herr Professor Lenz, bitte.

Herr Prof. Dr. Lenz (DGHO): Es hängt immer von den Vorbehandlungen ab. Prinzipiell stimme ich dem zu, was Herr Chapuy gesagt hat. Es gibt noch andere Optionen, wenn jemand zum Beispiel bisher noch nicht mit Polatuzumab behandelt ist. Das ist zugelassen in der Erstlinie und ab dem ersten Rezidiv. Das wäre eine Substanz, die man auch noch einsetzen könnte. Es gibt die Kombination Tafasitamab/Lenalidomid, was ebenfalls in dem Fall ab dem ersten Rezidiv zugelassen ist, was bei einem gewissen Patientenkollektiv, eher ältere Patienten, bei denen die Verträglichkeit eine wichtige Rolle spielen, auch eine Option ist.

Das wären aus meiner Sicht, dass die klassischen Vergleichsbehandlungen, also zuerst die CAR-T-Zellen, zweitens die anderen bispezifischen Antikörper und drittens die anderen ADC, dann Tafasitamab/Lenalidomid. Wenn man will, kann man auch noch das Rituximab, Gemcitabin, Oxaliplatin als klassische Chemotherapie dazu nehmen, wobei ich dem auch zustimme, was Herr Chapuy gesagt hat, dass wir das in der Regel ab der dritten Linie nicht mehr einsetzen. Aber prinzipiell, glaube ich, kann man es noch aufführen.

Herr Prof. Hecken (Vorsitzender): Herzlichen Dank. – Ich habe eine spezifizierende Nachfrage: Gibt es konkrete Patienteneigenschaften, bei denen Sie sagen würden, hier steht Epcoritamab im Vordergrund, oder kann man das so nicht spezifizieren?

Herr Prof. Dr. Lenz (DGHO): Ich denke, dass die Verträglichkeit, die Lebensqualität in der dritten Linie eine wichtige Rolle spielen, wobei immer noch das kurative Ziel da ist. Ich würde

sagen, dass sich Epcoritamab, das gilt aber auch für Glofitamab und Odronextamab, wobei wir das in Deutschland kaum einsetzen – ich weiß nicht, ob man es überhaupt einsetzt –, durch eine gute Verträglichkeit auszeichnen, sodass es kaum Patienten gibt, für die das nicht infrage kommt. Aber natürlich spielen individuelle Faktoren bei der Wahl der Therapie eine große Rolle.

Herr Prof. Hecken (Vorsitzender): Herzlichen Dank. – Sehen Sie das genauso, Herr Chapuy?

Herr Prof. Dr. Chapuy (GLA): Genau, ich glaube, der große Vorteil der bispezifischen Antikörper als Klasse ist, dass sie wahnsinnig gut verträglich sind, ein neues Wirkprinzip bieten und damit eine tolle Therapieoption in der Drittlinie darstellen. Ansonsten schließe ich mich dem an, was Herr Lenz gerade ausgeführt hat.

Herr Prof. Hecken (Vorsitzender): Herzlichen Dank. – Ich schaue in die Runde der Bänke, IQWiG, PatV. Wer hat Fragen? – Herr Jantschak, Kassenärztliche Bundesvereinigung.

Herr Dr. Jantschak: Ich habe eine Frage an die Kliniker zu den komplexen Nebenwirkungen und Verträglichkeit. Der Stellungnahme der AkdÄ habe ich entnommen, dass die Nebenwirkungen, die im Rahmen der Therapie auftreten, als „nicht unerheblich“ bezeichnet werden. Es wird laut Fachinformation auch eine stationäre Aufnahme im Rahmen der Titrierung empfohlen. Können Sie mir das Nebenwirkungsprofil des Wirkstoffs einordnen?

Herr Prof. Hecken (Vorsitzender): Wer möchte dazu etwas sagen?

Herr Prof. Dr. Lenz (DGHO): Ich kann starten, dann kann Herr Chapuy gut ergänzen. Wir nehmen in Münster in der Tat bei allen bispezifischen Antikörpern die Patienten zur Titrierung auf, weil die Hauptnebenwirkung, die bei der vollen Dosierung passiert, ein Cytokine-Release-Syndrom ist. Ich würde sagen, das tritt, das zeigen auch die Studien, so um die 50 Prozent beim Epcoritamab auf. Das ist eine generalisierte Entzündungsreaktion, die wir von den CAR-T-Zellen kennen, wobei das nicht mit den CRS von den CAR-T-Zellen zu vergleichen ist. Sie sind in der Regel niedriggradig, sie führen in aller Regel nicht zu einem Intensivaufenthalt, was wir doch bei den CAR-T-Zellen häufiger sehen, sodass das gut manageable Nebenwirkungen sind, die, wie gesagt, zwar eine stationäre Aufnahme am Anfang notwendig machen, aber sobald eine gute Verträglichkeit ist, was in der Regel auftritt, eine ambulante Therapie durchführbar ist. Sonst muss man sagen, machen die zum Teil ein schlechteres Blutbild, Zytopenien. Man muss auf Infektionen achten, weil die Infektabwehr reduziert ist. Das sind eigentlich alles Dinge, die wir a) von allen anderen Therapien auch kennen und die b) aus meiner Sicht sehr gut managebar sind.

Herr Prof. Hecken (Vorsitzender): Danke schön, Herr Lenz. – Herr Chapuy, Ergänzungen?

Herr Prof. Dr. Chapuy (GLA): Ich glaube, der entscheidende Punkt ist: Wenn man einen solchen Patienten in der dritten Linie hat, nimmt man ihn meistens sowieso auf. Das sind Patienten, die eine hohe Erkrankungslast haben und zur Therapieeinleitung: Unabhängig vom Wirkprinzip sind das häufig stationär einzuleitende Therapien, selbst wenn man sagen würde, der würde irgendetwas anderes bekommen. Ansonsten, wie Professor Lenz gerade ausgeführt hat, im Vergleich zu den CAR-T-Zellen gibt es dieses neue Nebenwirkungsprofil als Zytokin-Freisetzungssyndrom, was aber, wie gesagt, deutlich niedergradiger ist und in den ersten Zyklen auftritt. Ich habe es vorhin gesagt, eigentlich ist es ein wirklich gutes Nebenwirkungsprofil, verglichen mit klassischer Chemotherapie oder anderen Therapieprinzipien. Wie gesagt, es wird subkutan appliziert, das heißt, auch das ist eher ein Vorteil der Therapie.

Herr Prof. Hecken (Vorsitzender): Danke schön. – Ich schaue in Richtung von Herrn Dr. Spehn. Herr Spehn, auf Ihre Stellungnahme, auf die der AkdÄ, wurde Bezug genommen. Möchten Sie dazu etwas ergänzen?

Herr Dr. Spehn (AkdÄ): Wir finden es misslich, dass wir keine vergleichenden Studien vorliegen haben. Als erstes die Frage an die Firma AbbVie: Warum wurde keine Kontrollgruppe

durchgeführt? 2021 hatten Sie eine Studie von Epcoritamab gegen eine Kombination GemOx oder gegen BR, also den klassischen Chemotherapien, gestartet, auch auf dem ASH angekündigt. Aber bis heute wurde nicht ein Patient rekrutiert, wenn man auf die Seite der NIH geht. Erst seit August 2024 rekrutiert eine Phase-III-Studie im Vergleich von Epcoritamab/Lenalidomid versus GemOx. Da ist die Frage, warum die Firma damals diesen Vergleich, der durchaus wichtig ist, nicht durchgeführt hat. Dann wüsste man mehr.

Wir haben keine Vergleiche zwischen den bispezifischen Antikörpern, die auf dem Markt sind. NICE hat es sich einfach gemacht und gesagt, Epcoritamab und Polatuzumab/BR ist nicht groß unterschiedlich und in etwa das gleiche, aber Epcoritamab ist deutlich teurer als Polatuzumab, also haben sie sich für Epcoritamab entschieden.

Die Wirksamkeit ist bei all den Bispezifischen, auch bei Tafasitamab, Lenalidomid, erheblich vorhanden. Die Toxizität ist auch erheblich vorhanden. In allen Studien, wenn man die sich ansieht, sind toxische Todesraten von etwa 12 Prozent und SUE in der Regel bei 50, 60, 70 Prozent der Patienten. Es ist eine toxische Therapie, und wir haben keinen belastbaren Vergleich mit einer intensiven Chemotherapie, beispielsweise Rituximab, Gemcitabin und Platin. Diese Studien wären hilfreich. So haben wir jetzt viele Einzelstudien, die wir nicht einordnen können. Ich glaube auch, dass die Nutzenbewertung dadurch eingeschränkt ist.

Herr Prof. Hecken (Vorsitzender): Danke schön, Herr Spehn. – Frau Steinbach-Büchert, bitte.

Frau Dr. Steinbach-Büchert (AbbVie): Ich gehe auf die Frage mit der laufenden Phase-III-Studie ein, die randomisiert kontrolliert gegen GemOx oder BR läuft, und danach geht mein Kollege, Herr Hettinger, auf die Sicherheitsaspekten ein. Zu der Phase-III-Studie: Wir haben eine randomisiert kontrollierte Studie seit 2021 laufen. Die rekrutiert und läuft noch. Deshalb haben wir im Moment dazu noch keine Daten vorliegen, sonst hätten wir sie ins Dossier eingebracht. Wir haben uns in den Gesprächen mit der EMA über die Aggressivität der Erkrankung und die guten Werte, die wir in der Phase-II-Studie sehen, ausgetauscht. Basierend auf diesen guten Werten sind wir zu dem Schluss gekommen, dass ein großer medizinischer Bedarf für die Patienten in diesem Anwendungsgebiet vorherrscht und wir deshalb schon mit der Conditional Marketing Authorization auf den Markt kommen, mit dieser Phase-II-Studie, um den Patienten schnell eine neue Therapie zur Verfügung zu stellen. Wie gesagt, die Phase-III-Studie läuft noch.

Herr Prof. Hecken (Vorsitzender): Zurück zu Herrn Jantschak: Herr Jantschak, Frage beantwortet oder Nachfrage?

Herr Dr. Jantschak: Ich habe zwei Nachfragen, eine an AbbVie: Die Phase-III-Studie, von der Sie sprechen, ist diese 3013-05-Studie.

Frau Dr. Steinbach-Büchert (AbbVie): Ja, das ist die Studie.

Herr Dr. Jantschak: Wann ist mit Ergebnissen zu rechnen?

Herr Prof. Hecken (Vorsitzender): Frau Steinbach-Büchert.

Frau Dr. Steinbach-Büchert (AbbVie): Die ist abhängig von den Ereignissen, die auftreten, und läuft derzeit noch. Ende des Jahres, Anfang nächsten Jahres, denken wir, dass Ergebnisse kommen könnten. Aber wie gesagt, das hängt von den Ereignissen ab, die eintreten.

Herr Prof. Hecken (Vorsitzender): Das deckt sich mit dem, was ich hier habe. Ich habe IV. Quartal. – Herr Jantschak.

Herr Dr. Jantschak: Die zweite Frage ist: Gibt es Patienten, die von ihrer Konstitution her für Epcoritamab nicht infrage kommen? Wir haben im Rahmen der zVT die Bestrahlung als Therapieoption genannt, was in den Stellungnahmen der Kliniker kritisiert worden ist. Ist die Bestrahlung noch eine adäquate zVT bzw. sind diese Patienten für BSC – diesem Kontext würde ich die Bestrahlung zuordnen – im Zielbereich von Epcoritamab?

Herr Prof. Hecken (Vorsitzender): Danke schön. – Beginnen wir mit Herrn Hettinger von AbbVie, weil er sich schon zweimal gemeldet hat, danach Herr Chapuy und Herr Lenz. Herr Hettinger, bitte.

Herr Dr. Hettinger (AbbVie): Ich möchte gerne auf die letzte Frage eingehen. Rein von der Fachinformation her ist es so, dass Epcoritamab ab der Drittlinie im DLBCL breit zugelassen ist. Die Fachinformation schränkt nicht auf ein ganz bestimmtes Patientenkollektiv ein. Insofern kann Epcoritamab im Gegensatz zu CAR-T-Zelltherapien in dem Patientenkollektiv breit eingesetzt werden.

Herr Prof. Hecken (Vorsitzender): Danke schön. – Herr Chapuy zur Bestrahlung, bitte.

Herr Prof. Dr. Chapuy (GLA): Ich habe die Fragen anders verstanden. Für mich ist das Therapieziel wichtig, über das wir hier reden müssen. Wenn der Patient an einer Stelle Lymphknoten und beschlossen hat, an seiner Erkrankung zu versterben, und man macht eine Schmerzlimitation, dann ist eine Strahlentherapie ein vergleichbarer Weg. Wir wissen noch nicht, ob wir durch bispezifische Antikörper Menschen heilen können. Aber die Idee ist eigentlich schon so, dass man zumindest eine Subpopulation von Epcoritamab oder bispezifischen Antikörpern das Therapieziel, so wie Herr Lenz eingehend eingeführt hat – – Wir versuchen, Patienten in der Drittlinie mit einer kurativen Intentionen zu behandeln. Da ist sicherlich die Strahlentherapie mit der einzigen Ausnahme, es gibt singuläre Lymphknoten, die man bestrahlt, eigentlich keine therapeutische Vergleichstherapie.

Herr Prof. Hecken (Vorsitzender): Danke schön.

Herr Prof. Dr. Lenz (DGHO): Vielleicht kann ich das ergänzen: Die Strahlentherapie ist keine adäquate Therapie beim aggressiven Lymphom, weil das aggressive Lymphom in aller Regel eine Systemerkrankung ist. Es gibt Patientinnen und Patienten, bei denen ich sagen würde, da ist der bispezifische vielleicht nicht mehr möglich. Das wären ältere, sehr lymphomkranke Patienten mit einem massiven Progress, bei denen man den Eindruck hat, da wird der bispezifische Antikörper nicht wirken können. Das spiegelt sich auch in der klinischen Erfahrung wider. Das wäre aber auch kein Kandidat für eine Bestrahlung, weil er einen massiven Systemprogress hat. Das wäre ein Kandidat, so haben Sie es, glaube ich, gefragt, den man dann mit Best Supportive Care rein palliativ ohne Systembehandlung therapieren würde. Diese Patienten versterben in der Regel innerhalb von wenigen Tagen.

Herr Prof. Hecken (Vorsitzender): Herzlichen Dank, Herr Professor Lenz. – Herr Jantschak, das war, glaube ich, deutlich. Eine Nachfrage, Herr Jantschak?

Herr Dr. Jantschak: Nein, vielen Dank.

Herr Prof. Hecken (Vorsitzender): Dann habe ich jetzt Frau Seay.

Frau Seay: Ich ziehe zurück, es hat sich erledigt, danke.

Herr Prof. Hecken (Vorsitzender): Danke. – Gibt es weitere Fragen? – Herr Jantschak, bitte.

Herr Dr. Jantschak: Eine Frage habe ich noch an die Kliniker: Ich habe mitgenommen, dass das Kollektiv, über das wir hier reden, unabhängig von dem Ziel, Epcoritamab anzuwenden, stationär aufgenommen wird. Es gibt auch die Möglichkeit, diesen Wirkstoff subkutan anzuwenden, was relativ einfach erscheint. Ist das ein Wirkstoff, der auch im niedergelassenen Bereich angewendet werden kann oder wird, oder eher nicht?

Herr Prof. Dr. Lenz (DGHO): Ich kann starten. Die stationäre Aufnahme ist mehr zur Kontrolle der Nebenwirkung, also nicht die Applikation. Unsere Erfahrungen, das deckt sich auch sehr gut mit den Studiendaten und den Real-World-Daten, die es gibt, sind: Wenn ein Patient das gut verträgt, ohne dass er ein CRS entwickelt, wenn man in der vollen Dosierung ist, dann gehen wir in ein ambulantes Setting. Dann kann man das, entweder machen wir das in Münster in unserer Tagesklinik, oder aber wir machen es tatsächlich bei wenigen Patienten so, dass wir die auch an die Niedergelassenen zurückgeben, dass wir im stationären Setting

die Verträglichkeit schaffen, um dann ambulant weiter zu behandeln, auch im Praxissetting, wo die Verträglichkeit in der Regel sehr gut ist.

Herr Prof. Hecken (Vorsitzender): Danke schön. – Herr Chapuy, bitte.

Herr Prof. Dr. Chapuy (GLA): Wenn ein Patient in ein Rezidiv kommt, hat er schon Symptome, bevor er eine Chemotherapie bekommt. Meistens ist das die stationäre Aufnahmeindikation. Der hat vielleicht schon eine Hämolyse, die Niere ist schlecht. Zu dem Zeitpunkt eine neue Therapie zu starten, findet häufig stationär statt. Wie es Herr Lenz gesagt hat, ist in der Regel, sobald die Tumorlast sinkt und das Medikament eindosiert ist, eine ambulante Weitertherapie möglich. Eine primäre Erstlinientherapie ambulant, wird derzeit in Studien untersucht.

Herr Prof. Hecken (Vorsitzender): Danke schön. – Herr Jantschak.

Herr Dr. Jantschak: Vielen Dank.

Herr Prof. Hecken (Vorsitzender): Ich habe keine Fragen mehr und gebe dem pU die Möglichkeit, zusammenzufassen. Ich nehme an, Sie machen das wieder, Frau Steinbach-Büchert.

Frau Dr. Steinbach-Büchert (AbbVie): Korrekt. – Sehr geehrter Herr Professor Hecken! Sehr geehrte Damen und Herren! Vielen Dank für den regen Austausch. Ich möchte zum Schluss die aus unserer Sicht wichtigsten Punkte zusammenfassen: Bezüglich der zweckmäßigen Vergleichstherapie haben wir gehört, dass der aktuelle Korb noch nicht vollständig die Leitlinie sowie die Versorgungsrealität der Patienten abbildet. Insbesondere fehlen hier die zugelassenen und empfohlenen Therapien Glofitamab und Loncastuximab tesirin. Trotz der vorhandenen Therapieoptionen besteht weiterhin ein hoher medizinischer Bedarf für mehrfach vorbehandelte Patienten mit DLBCL. Epcoritamab, so haben wir gehört, adressiert den hohen medizinischen Bedarf in dieser Indikation und dies mit einer sehr hohen Wirksamkeit, insbesondere im Gesamtüberleben und der kompletten Remission und wie wir auch von den Klinikern gehört haben, bei sehr guter Verträglichkeit. – Vielen Dank für die Diskussion.

Herr Prof. Hecken (Vorsitzender): Herzlichen Dank für dieses Schlusswort, Frau Steinbach-Büchert. Herzlichen Dank an die beiden Kliniker und an Herrn Spehn von der AkdÄ. Wir werden das diskutieren, was hier besprochen worden ist. Damit beende ich diese Anhörung. Wir wünschen Ihnen, die uns jetzt verlassen, einen schönen Resttag. Herzlichen Dank und bis zum nächsten Mal.

Schluss der Anhörung: 11:22 Uhr