

**Anlage 1 zur Vereinbarung nach § 130b Abs. 1 Satz 1 SGB V zwischen dem GKV-Spitzenverband und der Amgen GmbH zum Fertigarzneimittel Kyprolis® (Wirkstoff Carfilzomib) bezüglich der Anerkennung als Praxisbesonderheit**

Kyprolis® (Wirkstoff: Carfilzomib) ist als Kombinationstherapie ab dem 15.08.2018 ab dem ersten Behandlungsfall als Praxisbesonderheit von der Prüfstelle und dem gemeinsamen Beschwerdeausschuss (§ 106c SGB V) ausschließlich im Anwendungsgebiet mit einem Zusatznutzen laut G-BA Beschluss vom 15.02.2018 anzuerkennen, sobald und solange Amgen Kyprolis® in Deutschland vertreibt. Weitere Anwendungsgebiete oder Erweiterungen des Anwendungsgebietes von Kyprolis® sind hiervon nicht umfasst.

Das bewertete Anwendungsgebiet mit Zusatznutzen (laut Zulassung vom 29.06.2016) lautet: Kyprolis ist in Kombination mit entweder Lenalidomid und Dexamethason oder Dexamethason allein zur Behandlung von erwachsenen Patienten mit multiplen Myelom indiziert, die mindestens eine vorangegangene Therapie erhalten haben.

Bewertung des G-BA:

- a) Carfilzomib in Kombination mit Lenalidomid und Dexamethason  
Ausmaß und Wahrscheinlichkeit des Zusatznutzens gegenüber Lenalidomid in Kombination mit Dexamethason: Anhaltspunkt für einen beträchtlichen Zusatznutzen
- b) Carfilzomib in Kombination mit Dexamethason allein  
Ausmaß und Wahrscheinlichkeit des Zusatznutzens gegenüber Bortezomib in Kombination mit Dexamethason: Anhaltspunkt für einen beträchtlichen Zusatznutzen

Die Vorgaben der Fachinformation sind zu berücksichtigen.

Patientinnen und Patienten mit einem ECOG-Performance Status größer als zwei wurden innerhalb der Zulassungsstudien nicht untersucht.

Die Einleitung und Überwachung der Behandlung mit Carfilzomib muss durch in der Therapie von Patienten mit multiplem Myelom erfahrene Fachärzte für Innere Medizin, Hämatologie und Onkologie erfolgen.

Die Anerkennung als Praxisbesonderheit gilt nicht bei der Anwendung von Kyprolis® außerhalb der gesetzlich bestimmten Bedingungen (im Rahmen eines nicht bestimmungsgemäßen Gebrauchs; „off label use“). Dies umfasst auch von der Fachinformation (Punkt 4.2) abweichende Dosierung und Art der Anwendung.