

## Liste der Härtefallprogramme des Paul-Ehrlich-Instituts

Stand 16.02.2021

### Arzneimittel Satralizumab

<b>Wirkstoff</b>	monoklonaler Antikörper Satralizumab
<b>Darreichungsform</b>	Injektionslösung in einer Fertigspritze
<b>Art der Anwendung</b>	Subkutane Injektion
<b>Dosierung</b>	<u>Initialdosis</u> Die empfohlene Initialdosis für die ersten drei Anwendungen beträgt 120 mg als subkutane (s.c.) Injektion alle zwei Wochen (erste Dosis in Woche 0, zweite Dosis in Woche 2 und dritte Dosis in Woche 4). <u>Erhaltungsdosis</u> Die empfohlene Erhaltungsdosis beträgt 120 mg als s.c.-Injektion alle vier Wochen
<b>Medizinische Indikation</b>	Neuromyelitis Optica Spektrum Erkrankung (NMOSD)  Die Patienten sollten u.a. die folgenden Kriterien erfüllen: Abbruch der Therapie mit Eculizumab oder Behandlung mit Eculizumab kontraindiziert oder Patient, der aufgrund der Entscheidung des behandelnden Arztes nicht für Eculizumab in Frage kommt
<b>Datum des Zugangs der bestätigten Anzeige</b>	10.02.2020
<b>Laufzeit des Härtefall-Programms</b>	10.01.2022
<b>Verantwortliche Person (Firma) Kontaktperson</b>	Roche Pharma AG Emil-Barell-Straße 1 D-79639 Grenzach-Wyhlen  Contact: Medical Information, Roche Pharma AG Telefon: 07624 / 14-2015 E-Mail: Grenzach.medical_information@roche.com

### Arzneimittel Moxetumomab pasudotox

<b>Wirkstoff</b>	monoklonaler Antikörper Moxetumomab pasudotox
<b>Darreichungsform</b>	Pulver zur Herstellung eines Konzentrats und Lösung zur Herstellung einer Infusionslösung
<b>Art der Anwendung</b>	Intravenöse Anwendung
<b>Dosierung</b>	Dosierung: 0,04 mg/kg Moxetumomab pasudotox als i.v.-Infusion über 30 ( $\pm$ 10) Minuten an den Tagen 1, 3 und 5 eines jeden 28-Tage-Zyklus bis zum dokumentierten kompletten Ansprechen (complete response, CR) oder für bis zu 6 Zyklen, bis zur Progression der Erkrankung, bis zum Beginn einer

	alternativen Therapie oder bis zum Auftreten einer inakzeptablen Toxizität
<b>Medizinische Indikation</b>	Behandlung von erwachsenen Patienten mit rezidivierender oder refraktärer Haarzell-Leukämie (HCL), die bereits mindestens zwei vorangegangene systemische Therapien erhalten haben, darunter eine Behandlung mit einem Purin-Nukleosid-Analogon (PNA)
<b>Datum des Zugangs der bestätigten Anzeige</b>	18.03.2020
<b>Laufzeit des Härtefall-Programms</b>	08.02.2022
<b>Verantwortliche Person (Firma) Kontaktperson</b>	AstraZeneca GmbH, Tinsdaler Weg 183, 22880 Wedel Tel.: 0800/22 88 660; E-Mail: <a href="mailto:service.center@astrazeneca.com">service.center@astrazeneca.com</a>

## Arzneimittel GSK4057190

<b>Wirkstoff</b>	Monoklonaler Antikörper Dostarlimab
<b>Darreichungsform</b>	Infusionslösung
<b>Art der Anwendung</b>	Zur intravenösen Infusion
<b>Dosierung</b>	Dostarlimab wird vom Arzt als 30-minütige Infusion in einer Dosierung von 500 mg alle 3 Wochen (Q3W) im Zyklus 1 bis 4 und danach in einer Dosierung von 1.000 mg alle 6 Wochen (Q6W) beginnend am Tag 1 von Zyklus 5 verabreicht.
<b>Medizinische Indikation</b>	Monotherapie zur Behandlung von erwachsenen Patientinnen mit rezidiviertem oder fortgeschrittenem Endometriumkarzinom, das eine Mismatch-Reparatur-Defizienz (dMMR)/hohe Mikrosatelliten-Instabilität (MSI-H) aufweist, und das während oder nach der Erstbehandlung mit einem Platin-enthaltenen Regime fortgeschritten ist
<b>Datum des Zugangs der bestätigten Anzeige</b>	04.11.2020
<b>Laufzeit des Härtefall-Programms</b>	03.11.2021
<b>Verantwortliche Person (Firma) Kontaktperson</b>	GlaxoSmithKline (Ireland) Limited 12 Riverwalk, Citywest, Business Campus, Dublin 24 YK11, Irland  Kontakt für das Härtefallprogramm: Customer Care, GlaxoSmithKline GmbH & Co. KG E-Mail: <a href="mailto:service.info@gsk.com">service.info@gsk.com</a>

## Arzneimittel Tafasitamab

<b>Wirkstoff</b>	Monoklonaler Antikörper Tafasitamab
------------------	-------------------------------------

<b>Darreichungsform</b>	Lyophilisiertes Pulver zur Rekonstitution und weiteren Verdünnung für die intravenöse Infusion
<b>Art der Anwendung</b>	Intravenöse Infusion
<b>Dosierung</b>	Tafasitamab 12 mg/kg, 28-tägige Behandlungszyklen Zyklus 1: Tag 1, 4, 8, 15 und 22 Zyklen 2–3: Tag 1, 8, 15 und 22 Ab Zyklus 4: Tag 1 und 15  In Kombination mit Lenalidomid in einer Dosis von 25 mg täglich an Tag 1–21 eines jeden 28-Tage-Zyklus für bis zu 12 Zyklen
<b>Medizinische Indikation</b>	Tafasitamab in Kombination mit Lenalidomid ist indiziert für die Behandlung von Patienten mit rezidiviertem oder refraktärem diffus großzelligem B-Zell-Lymphom (r/r DLBCL), die nicht für eine autologe Stammzelltransplantation (ASCT) in Frage kommen
<b>Datum des Zugangs der bestätigten Anzeige</b>	10.12.2020
<b>Laufzeit des Härtefall-Programms</b>	09.12.2021
<b>Verantwortliche Person (Firma) Kontaktperson</b>	Dr. Oliver Manzke Incyte Biosciences International Sàrl Rue Docteur-Yersin 10 CH-1110 Morges E-Mail: omanzke@incyte.com  <b>Europäischer Vertreter:</b> <b>Dr. Katrin Edmaier-Schröger</b> <b>Incyte Biosciences Germany GmbH</b> <b>Fraunhoferstraße 9</b> <b>D-82152 Planegg/Martinsried</b> <b>E-Mail: kedmaierschroeger@incyte.com</b> <b>Tel.: +49 89 203010 855</b>

**Kontakt:** klinpruef@pei.de