Arzneimittelbewertung auf einen Blick: A25-139[1]

Momelotinib (Myelofibrose)

10.08.2026

[1] Diese Zusammenfassung wird Ihnen als Service des IQWiG bereitgestellt. Für weitergehende Informationen zum Gegenstand und Ergebnis der Bewertung wird auf die Dossierbewertung zum Projekt A25-139 verwiesen. Über den Zusatznutzen beschließt der G-BA.

Fragestellung 1 der Nutzenbewertung

Population	Erwachsene mit moderater bis schwerer Anämie, die an primärer Myelofibrose, Post-Polycythaemia-Vera-Myelofibrose oder Post-essenzieller-Thrombozythämie-Myelofibrose erkrankt sind und nicht mit einem JAK-Inhibitor vorbehandelt sind
Intervention	Momelotinib
Vergleichstherapie	▪ Ruxolitinib oder ▪ Fedratinib
Endpunkte	mindestens 1 patientenrelevanter Endpunkt

Übersicht der positiven und negativen Effekte – Fragestellung 1

	Größe der Effekte		Aussagekraft der Effekte	
Mortalität	↔		–	
Morbidität	↔		–	
Symptome	↔		–	
Gesundheitsbezogene Lebensqualität	↔		–	
Nebenwirkungen	↓↓,↑↑		★	
	Ø	keine (geeigneten) Daten	–	nicht zutreffend
	↔	kein Vorteil oder Nachteil	★	gering
	↑ bzw. ↓	geringer Vorteil bzw. Nachteil	★★	mittel
	↑↑ bzw. ↓↓	mittelgroßer Vorteil bzw. Nachteil	★★★	hoch
	↑↑↑ bzw. ↓↓↓	großer Vorteil bzw. Nachteil		

Insgesamt: kein Vorteil oder Nachteil

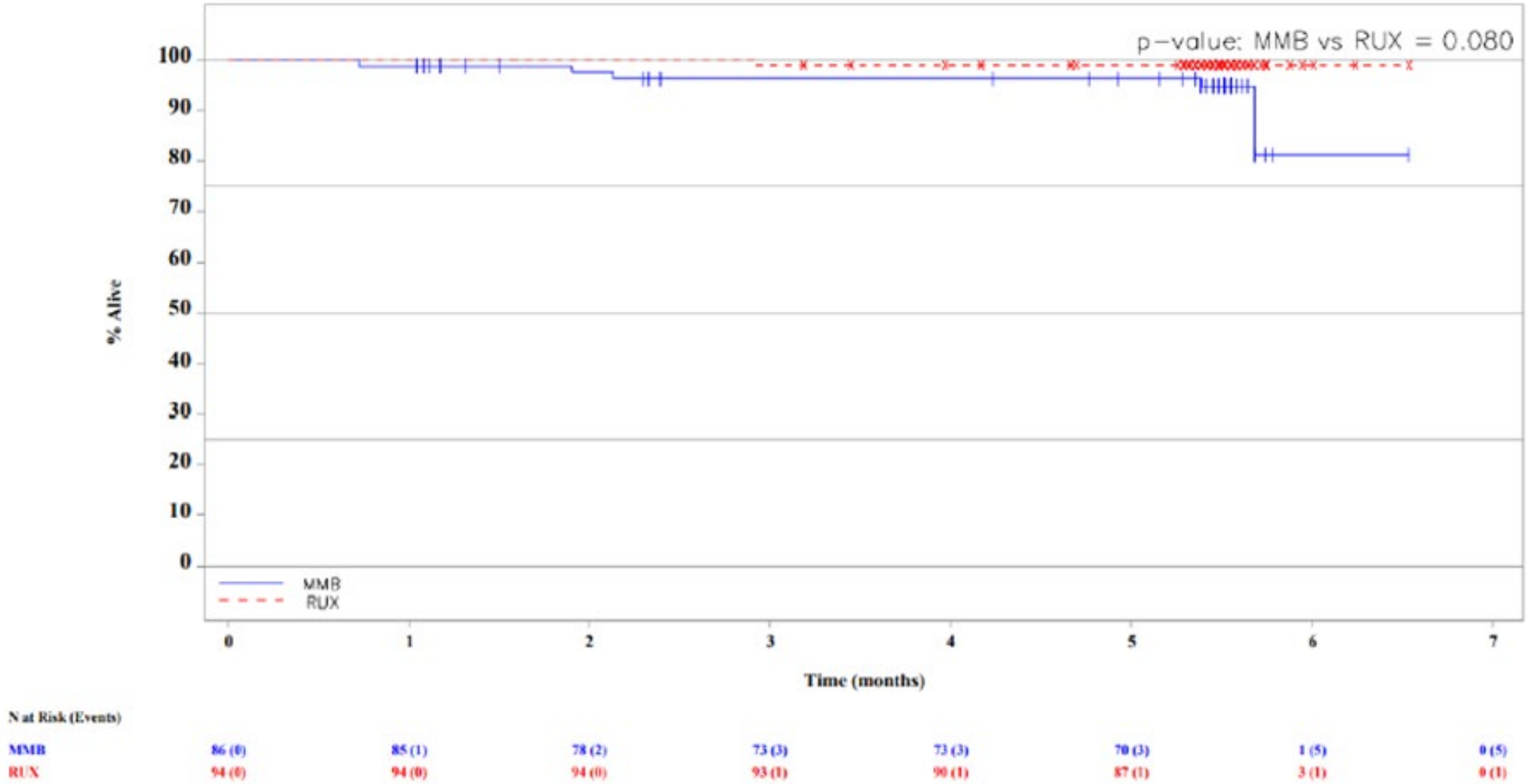
Evidenzbasis und inhaltliche Besonderheiten – Fragestellung 1

- Evidenzbasis: doppelblinde RCT SIMPLIFY-1 (relevante Teilpopulation: Momelotinib [N = 86] vs. Ruxolitinib [N = 94]) mit einer regelhaften Behandlungs- und Beobachtungsdauer von 24 Wochen
- Primärer Endpunkt: *Milzansprechen zu Woche 24* (in der vorliegenden Operationalisierung als nicht patientenrelevant eingestuft)
- Vorrangiges Ziel im vorliegenden Anwendungsgebiet: langfristige Vermeidung von Transfusionen.
  - Transfusionsvermeidung über 24 Wochen wird als ausreichend angesehen, um von einer langfristigen Vermeidung auszugehen; beobachtete Effekte jedoch nicht quantifizierbar:
    - initial erhöhte Transfusionslast gefolgt von einem Rückgang im Ruxolitinib-Arm → unklar, ob beobachtete Effekte zugunsten von Momelotinib gegenüber Ruxolonitib langfristig bestehen bleiben
    - unklar, ob Folgekomplikationen von Transfusionen tatsächlich vermieden werden können, da davon ausgegangen werden kann, dass die Patientinnen und Patienten regelhaft im Verlauf der Erkrankung transfusionspflichtig werden
- Supportive Behandlung mit ESA zur Anämiebehandlung war verboten + fehlende Option einer reduzierten Ruxolitinib-Anfangsdosis im Kontrollarm→ reduzierte Aussagekraft der Effekte

Wesentliche Studienergebnisse – Fragestellung 1

Studie Endpunktkategorie Endpunkt Zeitpunkt	Momelotinib N	Momelotinib Patientinnen und Patienten mit Ereignis n (%)	Ruxolitinib N	Ruxolitinib Patientinnen und Patienten mit Ereignis n (%)	Momelotinib vs. Ruxolitinib RR [95 %-KI]; p-Wert[b]
SIMPLIFY-1					
Morbidität					
Transfusionsvermeidung	86	33 (38,4)	94	19 (20,2)	2,13 [1,33; 3,33]; 0,001
Gesundheitsbezogene Lebensqualität					
SF-36v2 – Verbesserung zu Woche 24					
körperlicher Summensore (PCS)	86	13 (15,1)	94	9 (9,6)	1,49 [0,68; 3,33]; 0,32
psychischer Summenscore (MCS)	86	6 (7,0)	94	10 (10,6)	0,66 [0,25; 1,73]; 0,531
Nebenwirkungen					
UEs (ergänzend dargestellt)	86	81 (94,2)	94	91 (96,8)	–
SUEs	86	26 (30,2)	94	23 (24,5)	1,24 [0,77; 1,99]; 0,53
schwere UEs	86	42 (48,8)	94	52 (55,3)	0,88 [0,67; 1,17]; 0,53
Abbruch wegen UEs	86	17 (19,8)	94	5 (5,3)	3,72 [1,43; 9,64]; 0,003
Periphere Neuropathie	keine geeigneten Daten				
Anämie (PT, schwere UEs)	86	10 (11,6)	94	26 (27,7)	0,42 [0,22; 0,82]; 0,007

Kaplan-Meier-Kurven zum Gesamtüberleben – Fragestellung 1



Fragestellung 2 der Nutzenbewertung

Population	Erwachsene mit moderater bis schwerer Anämie, die an primärer Myelofibrose, Post-Polycythaemia-Vera-Myelofibrose oder Post-essenzieller-Thrombozythämie-Myelofibrose erkrankt sind und mit Ruxolitinib vorbehandelt wurden
Intervention	Momelotinib
Vergleichstherapie	Fedratinib
Endpunkte	mindestens 1 patientenrelevanter Endpunkt

Übersicht der positiven und negativen Effekte – Fragestellung 2

	Größe der Effekte	Aussagekraft der Effekte
Mortalität	∅	–
Morbidität	∅	–
Symptome	∅	–
Gesundheitsbezogene Lebensqualität	∅	–
Nebenwirkungen	∅	–
	∅ keine (geeigneten) Daten ↔ kein Vorteil oder Nachteil ↑ bzw. ↓ geringer Vorteil bzw. Nachteil ↑↑ bzw. ↓↓ mittelgroßer Vorteil bzw. Nachteil ↑↑↑ bzw. ↓↓↓ großer Vorteil bzw. Nachteil	– nicht zutreffend ★ gering ★★ mittel ★★★ hoch

Insgesamt: kein Vorteil oder Nachteil (keine geeigneten Daten)

Evidenzbasis und inhaltliche Besonderheiten – Fragestellung 2

- keine geeigneten Studien, um Fragestellung zu beantworten

Referenzen

Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen. Wirkstoff (Anwendungsgebiet); Nutzenbewertung gemäß § 35a SGB V; Dossierbewertung [online]. 2025 [Zugriff: 13.05.2026]. URL: https://doi.org/10.60584/A25-139.

Gemeinsamer Bundesausschuss. Nutzenbewertungsverfahren zum Wirkstoff Momelotinib (Myelofibrose) [online]. 2026 [Zugriff: 13.05.2026]. URL: https://www.g-ba.de/bewertungsverfahren/nutzenbewertung/1277/.

Impressum

Herausgeber

Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG)

Anschrift

Siegburger Str. 237
50679 Köln

Tel.: +49 221 35685-0
Fax: +49 221 35685-1
E-Mail: info@iqwig.de
Internet: www.iqwig.de