IQWiG

Arzneimittelbewertung auf einen Blick: A26-38[1]

Belantamab-Mafodotin (multiples Myelom; Kombination mit Bortezomib und Dexamethason)

26.10.2026

[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 A26-38 verwiesen. Über den Zusatznutzen beschließt der GBA.

Fragestellung 1 der Nutzenbewertung

Population	Erwachsene mit rezidiviertem oder refraktärem multiplem Myelom, die 1 bis 3 vorhergehende Therapien erhalten haben
Intervention	Belantamab-Mafodotin + Bortezomib + Dexamethason
Vergleichstherapie	eine individualisierte Therapie unter Auswahl von: ▪ Carfilzomib in Kombination mit Lenalidomid und Dexamethason ▪ Elotuzumab in Kombination mit Lenalidomid und Dexamethason ▪ Elotuzumab in Kombination mit Pomalidomid und Dexamethason ▪ Daratumumab in Kombination mit Bortezomib und Dexamethason ▪ Daratumumab in Kombination mit Lenalidomid und Dexamethason ▪ Daratumumab in Kombination mit Carfilzomib und Dexamethason ▪ Daratumumab in Kombination mit Pomalidomid und Dexamethason ▪ Isatuximab in Kombination mit Carfilzomib und Dexamethason ▪ Isatuximab in Kombination mit Pomalidomid und Dexamethason ▪ Pomalidomid in Kombination mit Bortezomib und Dexamethason ▪ Ixazomib in Kombination mit Lenalidomid und Dexamethason ▪ Carfilzomib in Kombination mit Dexamethason
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	∅	–
	∅ 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 1

- Die Daten zur Studie DREAMM-7 (offene RCT zum Vergleich von Belantamab-Mafodotin + Bortezomib + Dexamethason mit Daratumumab + Bortezomib + Dexamethason) sind nicht geeignet:
  - Die eingesetzte Vergleichstherapie entspricht keiner individualisierten Therapie gemäß der zweckmäßigen Vergleichstherapie
  - Ein Teil der eingeschlossenen Patientinnen und Patienten der Studie DREAMM-7 bleibt in den Analysen unberücksichtigt
- Vortherapien der Patientenpopulation nur eingeschränkt auf den deutschen Versorgungskontext übertragbar

Fragestellung 2 der Nutzenbewertung

Population	Erwachsene mit rezidiviertem oder refraktärem multiplem Myelom, die mindestens 4 vorhergehende Therapien erhalten haben
Intervention	Belantamab-Mafodotin + Bortezomib + Dexamethason
Vergleichstherapie	eine individualisierte Therapie unter Auswahl von: ▪ Carfilzomib in Kombination mit Lenalidomid und Dexamethason ▪ Elotuzumab in Kombination mit Lenalidomid und Dexamethason ▪ Elotuzumab in Kombination mit Pomalidomid und Dexamethason ▪ Daratumumab in Kombination mit Bortezomib und Dexamethason ▪ Daratumumab in Kombination mit Lenalidomid und Dexamethason ▪ Daratumumab in Kombination mit Carfilzomib und Dexamethason ▪ Daratumumab in Kombination mit Pomalidomid und Dexamethason ▪ Isatuximab in Kombination mit Carfilzomib und Dexamethason ▪ Isatuximab in Kombination mit Pomalidomid und Dexamethason ▪ Pomalidomid in Kombination mit Bortezomib und Dexamethason ▪ Ixazomib in Kombination mit Lenalidomid und Dexamethason ▪ Carfilzomib in Kombination mit Dexamethason ▪ Panobinostat in Kombination mit Bortezomib und Dexamethason ▪ Pomalidomid in Kombination mit Dexamethason ▪ Lenalidomid in Kombination mit Dexamethason ▪ Bortezomib in Kombination mit pegyliertem liposomalen Doxorubicin ▪ Bortezomib in Kombination mit Dexamethason ▪ Daratumumab Monotherapie ▪ Cyclophosphamid als Monotherapie oder in Kombination mit Dexamethason ▪ Melphalan als Monotherapie oder in Kombination mit Prednisolon oder Prednison
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	–	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 (keine geeigneten Daten)

Evidenzbasis und inhaltliche Besonderheiten – Fragestellung 2

- Die Daten zur Studie DREAMM-7 (offene RCT zum Vergleich von Belantamab-Mafodotin + Bortezomib + Dexamethason mit Daratumumab + Bortezomib + Dexamethason) sind nicht geeignet:
  - Die eingesetzte Vergleichstherapie entspricht keiner individualisierten Therapie gemäß der zweckmäßigen Vergleichstherapie
  - Ein Teil der eingeschlossenen Patientinnen und Patienten der Studie DREAMM-7 bleibt in den Analysen unberücksichtigt
- Vortherapien der Patientenpopulation nur eingeschränkt auf den deutschen Versorgungskontext übertragbar

Referenzen

Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen. Belantamab-Mafodotin (multiples Myelom; Kombination mit Bortezomib und Dexamethason); Nutzenbewertung gemäß § 35a SGB V; Dossierbewertung [online]. 2026 [Zugriff: 01.10.2026]. URL: https://doi.org/10.60584/A26-38.

Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen. Belantamab-Mafodotin (multiples Myelom; Kombination mit Bortezomib und Dexamethason); Addendum zum Projekt A26-38 (Dossierbewertung) [online]. 2026 [Zugriff: 01.10.2026]. URL: https://doi.org/10.60584/A26-102.

Gemeinsamer Bundesausschuss. Nutzenbewertungsverfahren zum Wirkstoff Belantamab-Mafodotin (Multiples Myelom, rezidiviert oder refraktär, nach mind. einer Vortherapie, Kombination mit Bortezomib und Dexamethason) [online]. 2026 [Zugriff: 01.10.2026]. URL: https://www.g-ba.de/bewertungsverfahren/nutzenbewertung/1328/.

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