Arzneimittelbewertung auf einen Blick: A26-57[1]

Blinatumomab (B-ALL, rezidiviert oder refraktär)

09.11.2026

[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 A26-57 verwiesen. Über den Zusatznutzen beschließt der GBA.

Fragestellung 1 der Nutzenbewertung

Population	Erwachsene mit Ph^+, $CD19^+$, rezidivierter oder refraktärer B-Zell-Vorläufer-ALL, bei denen die Behandlung mit mindestens 2 TKI fehlgeschlagen ist und die keine alternativen Behandlungsoptionen haben
Intervention	Blinatumomab
Vergleichs-therapie	individualisierte Therapie unter Auswahl von: Kombinationstherapien: ▪ Dasatinib oder Ponatinib in Kombination mit Prednison oder Prednisolon oder Dexamethason ▪ Dasatinib oder Ponatinib in Kombination mit Dexamethason und Vincristin ▪ Dasatinib oder Ponatinib in Kombination mit Cyclophosphamid, Dexamethason und Vincristin ▪ Dasatinib oder Ponatinib in Kombination mit Cyclophosphamid, Daunorubicin, Dexamethason und Vincristin ▪ Dasatinib oder Ponatinib in Kombination mit Cyclophosphamid, Daunorubicin, Prednison und Vincristin ▪ Dasatinib oder Ponatinib in Kombination mit Hyper-CVAD (Hyperfraktioniertes Cyclophosphamid in Kombination mit Cytarabin, Dexamethason, Doxorubicin, Methotrexat und Vincristin) ▪ Hyperfraktioniertes Cyclophosphamid in Kombination mit Cytarabin, Dexamethason, Doxorubicin, Methotrexat und Vincristin ▪ Hyperfraktioniertes Cyclophosphamid in Kombination mit Cytarabin, Dexamethason, Doxorubicin, Methotrexat, Vincristin und Pegaspargase ▪ Cyclophosphamid in Kombination mit Dexamethason und Vincristin ▪ Cyclophosphamid in Kombination mit Dexamethason, Doxorubicin und Vincristin ▪ Cyclophosphamid in Kombination mit Daunorubicin, Prednison, Pegaspargase und Vincristin ▪ Cyclophosphamid in Kombination mit Cytarabin, Daunorubicin, Dexamethason, Mercaptopurin, Pegaspargase und Vincristin ▪ Cyclophosphamid in Kombination mit Cytarabin, Daunorubicin, Mercaptopurin, Pegaspargase, Prednison und Vincristin ▪ Dexamethason in Kombination mit Doxorubicin, Methotrexat, Pegaspargase und Vincristin ▪ Mercaptopurin in Kombination mit Methotrexat, Prednison und Vincristin ▪ Methotrexat in Kombination mit Dexamethason, Pegaspargase und Vincristin ▪ Prednison in Kombination mit Vincristin

siehe oben	Monotherapie: ▪ Imatinib
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	–	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 1

- Es wurde keine relevante Studie identifiziert.

Fragestellung 2 der Nutzenbewertung

Population	Erwachsene mit Ph^-, $CD19^+$, rezidivierter oder refraktärer B-Zell-Vorläufer-ALL
Intervention	Blinatumomab
Vergleichstherapie	individualisierte Therapie unter Auswahl von: Kombinationstherapien: ▪ Hyperfraktioniertes Cyclophosphamid in Kombination mit Cytarabin, Dexamethason, Doxorubicin, Methotrexat und Vincristin ▪ Hyperfraktioniertes Cyclophosphamid in Kombination mit Cytarabin, Dexamethason, Doxorubicin, Methotrexat, Vincristin und Pegaspargase ▪ Cyclophosphamid in Kombination mit Dexamethason und Vincristin ▪ Cyclophosphamid in Kombination mit Dexamethason, Doxorubicin und Vincristin ▪ Cyclophosphamid in Kombination mit Daunorubicin, Prednison, Pegaspargase und Vincristin ▪ Cyclophosphamid in Kombination mit Cytarabin, Daunorubicin, Dexamethason, Mercaptopurin, Pegaspargase und Vincristin ▪ Cyclophosphamid in Kombination mit Cytarabin, Daunorubicin, Mercaptopurin, Pegaspargase, Prednison und Vincristin ▪ Dexamethason in Kombination mit Doxorubicin, Methotrexat, Pegaspargase und Vincristin ▪ Mercaptopurin in Kombination mit Methotrexat, Prednison und Vincristin ▪ Methotrexat in Kombination mit Dexamethason, Pegaspargase und Vincristin ▪ Prednison in Kombination mit Vincristin Monotherapien: ▪ Tisagenlecleucel und ▪ Brexucabtagen autoleucel
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

- Es liegen keine geeigneten Daten vor.
- Die vorgelegten Daten der randomisierten kontrollierten Studie TOWER zum Vergleich von Blinatumomab mit 4 Chemotherapie-Regimen sind nicht geeignet, da diese keinen Vergleich von Blinatumomab mit der Vergleichstherapie ermöglichen.

Referenzen

Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen. Blinatumomab (B-ALL, rezidiviert oder refraktär); Nutzenbewertung gemäß § 35a SGB V; Dossierbewertung [online]. 2026 [Zugriff: 19.11.2026]. URL: https://doi.org/10.60584/A26-57.

Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen. Blinatumomab (B-ALL, rezidiviert oder refraktär); Addendum zum Projekt A26-57 (Dossierbewertung) [online]. 2026 [Zugriff: 19.11.2026]. URL: https://doi.org/10.60584/A26-122.

Gemeinsamer Bundesausschuss. Nutzenbewertungsverfahren zum Wirkstoff Blinatumomab (Neubewertung Orphan > 30 Mio: Akute lymphatische B-Zell-Leukämie, CD19+, rezidiviert oder refraktär, Erwachsene) [online]. 2026 [Zugriff: 19.11.2026]. URL: https://www.g-ba.de/bewertungsverfahren/nutzenbewertung/1345/#nutzenbewertung.

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