



arzneimittel bewertung

Afatinib (Giotrif®)

Lungenkarzinom, nicht-kleinzellig (NSCLC) » fortgeschritten » EGFR mutiert

Empfehlungen der Fachgesellschaft zum Einsatz neuer Arzneimittel

Herausgeber

DGHO Deutsche Gesellschaft für Hämatologie und
Medizinische Onkologie e.V.

Alexanderplatz 1
10178 Berlin

Geschäftsführender Vorsitzender: Prof. Dr. med. Michael Hallek

Telefon: +49 (0)30 27 87 60 89 - 0

Telefax: +49 (0)30 27 87 60 89 - 18

info@dgho.de

www.dgho.de

Ansprechpartner

Prof. Dr. med. Bernhard Wörmann
Medizinischer Leiter

Quelle

www.onkopedia.com

Die Empfehlungen der DGHO für den Einsatz neuer Arzneimittel bei hämatologischen und onkologischen Erkrankungen im Rahmen dieser Bewertung entbinden die verantwortliche Ärztin / den verantwortlichen Arzt nicht davon, die Verordnung und den Einsatz des jeweiligen Arzneimittels im Einzelfall zu überprüfen. Die DGHO übernimmt für Empfehlungen keine Gewähr.

Afatinib (Giotrif®)

lokal fortgeschrittenes und/oder metastasiertes, nicht-kleinzelliges Lungenkarzinom (NSCLC) mit aktivierenden EGFR-Mutationen, Tyrosinkinase (TKI)-naive Patienten

Stand: September 2017

1 Nutzenbewertung

Subgruppen (Festlegung des G-BA)	Zusatznutzen (G-BA vom 5. 11. 2015)	Stellungnahme DGHO
Erstlinientherapie, guter Allgemeinzustand, Nachweis einer Deletion 19	erheblich	Afatinib führt gegenüber Cisplatin/Pemetrexed zur Verlängerung der progressionsfreien und der Gesamtüberlebenszeit, zur Steigerung der Remissionsrate und zur Rückbildung krankheitsassoziierter Symptome. Die Nebenwirkungen sind geringer als unter platinhaltiger Chemotherapie.
Erstlinientherapie, guter Allgemeinzustand, Nachweis einer Mutation L858R	nicht belegt	Afatinib führt gegenüber Cisplatin/Pemetrexed zur Verlängerung der progressionsfreien, nicht der Gesamtüberlebenszeit, zur Steigerung der Remissionsrate und zur Rückbildung krankheitsassoziierter Symptome. Die Nebenwirkungen sind geringer als unter platinhaltiger Chemotherapie.
Erstlinientherapie, guter Allgemeinzustand, Nachweis anderer aktivierender, genetischer Aberrationen	nicht belegt	In dieser Subgruppe sind sensitive und resistente Subtypen zusammengefasst. Bei vorhersehbarer Resistenz, z. B. Mutation T790 oder Exon20-Insertionen, ist die Gabe von Afatinib nicht indiziert. Bei Patienten mit sensitiven Mutationen oder Duplikationen ist der Einsatz sinnvoll.
Erstlinientherapie, reduzierter Allgemeinzustand (ECOG 2)	nicht belegt	Entscheidend ist die Ursache des schlechten Allgemeinzustandes (AZ). Bei NSCLC-bedingter Verschlechterung des AZ kann der Einsatz von Afatinib indiziert sein, bei dominierender Komorbidität ist Best Supportive Care sinnvoll.
Zweitlinientherapie nach Platinbasierter Chemotherapie	nicht belegt	Zur Zweitlinientherapie mit Afatinib liegen keine Daten randomisierter Studien vor.

2 Zulassung und Studien

Zulassung (EMA)		Oktober 2013
Status		
Applikation		oral, Monotherapie
Wirkmechanismus		Kinase-Inhibitor von EGFR
Studienergebnisse	Kontrollarm der Zulassungsstudie	Cisplatin/Pemetrexed
	Mortalität	kein signifikanter Unterschied in der Gesamtgruppe in der Subgruppe mit Deletion19 Verlängerung der Gesamtüberlebenszeit (Hazard Ratio 0,54; Median 12,2 Monate)
	Morbidität	Verlängerung der progressionsfreien Überlebenszeit in der Gesamtgruppe (Hazard Ratio 0,58; Median 4,2 Monate) Verbesserung der krankheitsassoziierten Symptome Dyspnoe und Husten Reduktion der Chemotherapie-assoziierten Nebenwirkungen Übelkeit und Erbrechen
Quellen	Fachinformation	http://www.ema.europa.eu/docs/de_DE/document_library/EPAR_-_Product_Information/human/002280/WC500152392.pdf
	Zulassung	http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/medicines/human/medicines/002280/human_med_001698.jsp&mid=WC0b01ac058001d124
	Studien	Sequist et al., 2013; http://jco.ascopubs.org/content/31/27/3327 Yang et al., 2015; http://www.thelancet.com/journals/lanonc/article/PIIS1470-2045(15)00026-1/
	Nutzenbewertung	https://www.g-ba.de/informationen/nutzenbewertung/170/ https://www.dgho.de/informationen/stellungnahmen/fruehe-nutzenbewertung/Afatinib%20-nach%20Fristablauf-%20DGHO%20Stellungnahme%2020150907%20-2.pdf
	Leitlinien	http://www.awmf.org/leitlinien/detail/II/020-007.html Onkopedia, Lungenkarzinom, nicht-kleinzellig (NSCLC)