



# Atezolizumab (Tecentriq®)

Blasen-/Urothelkarzinom » fortgeschritten

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](mailto:info@dgho.de)

[www.dgho.de](http://www.dgho.de)

## **Ansprechpartner**

Prof. Dr. med. Bernhard Wörmann  
Medizinischer Leiter

## **Quelle**

[www.onkopedia.com](http://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.

# Atezolizumab (Tecentriq®)

lokal fortgeschrittenes oder metastasiertes Urothelkarzinom  
Stand: Mai 2018

## 1 Nutzenbewertung

Subgruppen (Festlegung des G-BA)	Zusatznutzen (G-BA vom 16. 3. 2018)	Stellungnahme DGHO
Erstlinie, für Cisplatin-basierte Therapie nicht geeignet	nicht belegt	Atezolizumab führt in einer nicht-randomisierten Phase-II-Studie zu einer medianen Überlebenszeit von 15,9 Monaten. Dies ist länger als in historischen Chemotherapie-Vergleichen. Daten randomisierter Studien liegen nicht vor.
Zweitlinie, nach Platin-basierter Therapie	gering	Atezolizumab führt gegenüber Vinflunin nicht zur Verlängerung der Gesamtüberlebenszeit, der progressionsfreien Überlebenszeit und der Ansprechraten. Im Vergleich mit weiteren Therapieoptionen einschl. Taxanen führt Atezolizumab zu einer leichten, statistisch signifikanten Verlängerung der Gesamtüberlebenszeit (HR 0,85; Median 0,6 Monate). Die Verträglichkeit von Atezolizumab ist deutlich besser als die Verträglichkeit von Vinflunin oder anderer Chemotherapie.

## 2 Zulassung und Studien

Zulassung (EMA)		September 2017
Status		
Applikation		intravenös, Monotherapie
Wirkmechanismus		Anti-PD-L1-Antikörper, Immuntherapie
Studienergebnisse	Kontrollarm der Zulassungsstudie	Vinflunin oder andere Chemotherapie
	Mortalität	keine Verlängerung der Gesamtüberlebenszeit
	Morbidität	keine Verlängerung der progressionsfreien Überlebenszeit keine Steigerung der Remissionsrate

	Nebenwirkungen	Senkung der Rate von Nebenwirkungen CTCAE Grad 3/4 von 67,8% unter Vinflunin auf 57,1% unter Atezolizumab
Quellen	Fachinformation	<a href="https://ec.europa.eu/health/documents/community-register/2017/20170921138659/anx_138659_de.pdf">https://ec.europa.eu/health/documents/community-register/2017/20170921138659/anx_138659_de.pdf</a>
	Zulassung	<a href="http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/medicines/human/medicines/004143/human_med_002166.jsp&amp;mid=WC0b01ac058001d124">http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/medicines/human/medicines/004143/human_med_002166.jsp&amp;mid=WC0b01ac058001d124</a>
	Studien	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Balar et al., 2017; DOI:10.1016/S0140-6736(16)32455-2</li> <li>• Powles et al., 2017; DOI:10.1016/S0140-6736(17)33297-X</li> </ul>
	Nutzenbewertung	<ul style="list-style-type: none"> <li>• <a href="https://www.g-ba.de/informationen/nutzenbewertung/315/">https://www.g-ba.de/informationen/nutzenbewertung/315/</a></li> <li>• DGHO-Stellungnahme</li> </ul>
	Leitlinien	<ul style="list-style-type: none"> <li>• <a href="http://www.awmf.org/leitlinien/detail/II/032-038OL.html">http://www.awmf.org/leitlinien/detail/II/032-038OL.html</a></li> <li>• Onkopedia: Blasenkarzinom</li> </ul>