



Carfilzomib (Kyprolis®), Dexamethason

Multiples Myelom

Rezidiv/Refraktärität nach mindestens einer vorangegangenen Therapie

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. Carsten Bokemeyer

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.

Carfilzomib (Kyprolis®), Dexamethason

Multiples Myelom Rezidiv/Refraktärität nach mindestens einer vorangegangenen Therapie

Stand: April 2017

1 Nutzenbewertung

Subgruppen (Festlegung des G-BA)	Zusatznutzen (G-BA vom 19. 1. 2017)	Stellungnahme DGHO
keine	gering	Die Kombination Carfilzomib + Dexamethason führt gegenüber Bortezomib + Dexamethason zur Verlängerung der progressionsfreien Überlebenszeit, zur Steigerung der Remissionsrate sowie der Rate tiefer Remissionen, und zur Senkung der Nebenwirkungsrate peripherer Neuropathien.

2 Zulassung und Studien

Zulassung (EMA)		Juni 2016
Status		Orphan Drug
Applikation		intravenös, in Kombination mit Dexamethason
Wirkmechanismus		Proteasom-Inhibitor
Studienergebnisse	Kontrollarm der Zulassungsstudie	Bortezomib + Dexamethason
	Mortalität	statistisch nicht signifikante Verlängerung der Gesamtüberlebenszeit (Median nicht erreicht; Hazard Ratio 0,81; p=0,053)
	Morbidität	Verlängerung der progressionsfreien Überlebenszeit (Median 9,3 Monate; Hazard Ratio 0,53) Steigerung der Rate mindestens partieller Remissionen (≥PR) von 62,6 auf 76,9% Steigerung der Rate tiefer Remissionen (≥VGPR) von 28,6 auf 54,3%
	Nebenwirkungen	Senkung der Rate peripherer Neuropathien im CTCAE Grad ≥2 von 32 auf 6%
Quellen	Fachinformation	http://www.ema.europa.eu/docs/de_DE/document_library/EPAR_-_Product_Information/human/003790/WC500197692.pdf

	Zulassung	http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/medicines/human/medicines/003790/human_med_001932.jsp&mid=WC0b01ac058001d124
	Studien	Dimopoulos et al., 2016; http://www.thelancet.com/journals/lanonc/article/PIIS1470-2045(15)00464-7/
	Nutzenbewertung	https://www.g-ba.de/informationen/nutzenbewertung/257/ https://www.dgho.de/informationen/stellungnahmen/fruehe-nutzenbewertung/Carfilzomib%20-neues%20Anwendungsgebiet-%20DGHO%20Stellungnahme%2020161122.pdf
	Leitlinien	https://www.onkopedia.com/de/onkopedia/guidelines/multiples-myelom/@@view/html/index.html