



arzneimittel bewertung

Carfilzomib (Kyprolis®)

Multiples Myelom » rezidiert/refraktär » mit Dexamethason

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.

Carfilzomib (Kyprolis®)

Multiples Myelom Rezidiv/Refraktärität nach mindestens einer vorangegangenen Therapie

Stand: Februar 2018

1 Nutzenbewertung

Subgruppen (Festlegung des G-BA)	Zusatznutzen (G-BA vom 15. 2. 2018)	Stellungnahme DGHO
keine	beträchtlich	Die Kombination Carfilzomib + Dexamethason führt gegenüber Bortezomib + Dexamethason zu einer Erhöhung der Remissionsrate, der Rate tiefer Remissionen, zur Verlängerung der progressionsfreien Überlebenszeit, zu einer Verlängerung der Gesamtüberlebenszeit 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	Verlängerung der Gesamtüberlebenszeit (Hazard Ratio 0,79; Median 7,6 Monate)
	Morbidität	Verlängerung der progressionsfreien Überlebenszeit (Median 9,3 Monate; Hazard Ratio 0,53) Steigerung der Rate mindestens partieller Remissionen (\geq PR) von 62,6 auf 76,9% Steigerung der Rate tiefer Remissionen (\geq VGPR) von 28,6 auf 54,3%
	Nebenwirkungen	Senkung der Rate peripherer Neuropathien im CTCAE Grad \geq 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/ Dimopoulos et al., 2017; DOI:10.1111/bjh.14549
Nutzenbewertung	https://www.g-ba.de/informationen/nutzenbewertung/308/ https://www.dgho.de/informationen/stellungnahmen/fruehe-nutzenbewertung/Carfilzomib%20-Neubewertung-%20DGHO%20Stellungnahme%2020171206.pdf
Leitlinien	Onkopedia: Multiples Myelom