



arzneimittel bewertung

Carfilzomib (Kyprolis®)

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®)

Multiples Myelom. Rezidiv/Refraktärität nach mindestens einer vorangegangenen Therapie
Stand: April 2017

1 Nutzenbewertung

Subgruppen (Festlegung des G-BA)	Zusatznutzen (G-BA vom 2. 6. 2016)	Stellungnahme DGHO
keine	nicht quantifizierbar	Die Kombination Carfilzomib/Lenalidomid/Dexamethason führt gegenüber Lenalidomid/Dexamethason zur Verlängerung der progressionsfreien Zeit und der Zeit bis zur Einleitung der nächsten Therapie sowie zu einer höheren Überlebensrate nach 2 Jahren.

2 Zulassung und Studien

Zulassung (EMA)		November 2015
Status		Orphan Drug
Applikation		intravenös, in Kombination mit Lenalidomid und Dexamethason
Wirkmechanismus		Proteasom-Inhibitor
Studienergebnisse	Kontrollarm der Zulassungsstudie	Lenalidomid/Dexamethason
	Mortalität	Verlängerung der Gesamtüberlebenszeit (Hazard Ratio 0,79; Median in beiden Armen nicht erreicht)
	Morbidität	Verlängerung der progressionsfreien Überlebenszeit (Hazard Ratio 0,69; median 8,7 Monate) Steigerung der Remissionsrate; Steigerung der Rate kompletter Remissionen (CR) auf 31,8%
	Weitere Studien (nach Zulassung und Nutzenbewertung)	Bei Patienten mit rezidiviertem/refraktärem Multiplen Myelom führt Carfilzomb in Kombination mit Dexamethason gegenüber Bortezomib/Dexamethason zu einer Verlängerung der progressionsfreien Überlebenszeit (Hazard Ratio 0,55; median 9,3 Monate), aber nicht der Gesamtüberlebenszeit (Dimopoulos et al., 2016; http://www.thelancet.com/journals/lanonc/article/PIIS1470-2045(15)00464-7/abstract)
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	Stewart et al., 2015; DOI:10.1056/NEJMoa1411321
Nutzenbewertung	https://www.g-ba.de/informationen/nutzenbewertung/204/ https://www.dgho.de/informationen/stellungnahmen/fruehe-nutzenbewertung/Carfilzomib%20DGHO%20Stellungnahme%2020160405.pdf
Leitlinien	https://www.onkopedia.com/resolve-link?guideline_topics=48&uid=5756e439ec6d4c8eb7733bd484406195&language=de&area=onkopedia&path=onkopedia/de/onkopedia/guidelines/multiple-myelom&document_type=guideline