



## 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](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.

# Carfilzomib (Kyprolis®)

Multiples Myelom. Rezidiv/Refraktärität nach mindestens einer vorangegangenen Therapie

Stand: Oktober 2016

## 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	Bei Patienten mit rezidiviertem/refraktären 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; DOI: <a href="https://doi.org/10.1016/S1470-2045(15)00464-7">10.1016/S1470-2045(15)00464-7</a> )

	<b>Nutzenbe- wertung)</b>	
<b>Quellen</b>	<b>Fachinfor- mation</b>	<a href="http://www.ema.europa.eu/docs/de_DE/document_library/EPAR_-_Product_Information/human/003790/WC500197692.pdf">http://www.ema.europa.eu/docs/de_DE/document_library/EPAR_-_Product_Information/human/003790/WC500197692.pdf</a>
	<b>Zulassung</b>	<a href="http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/medicines/human/medicines/003790/human_med_001932.jsp&amp;mid=WC0b01ac058001d124">http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/medicines/human/medicines/003790/human_med_001932.jsp&amp;mid=WC0b01ac058001d124</a>
	<b>Studien</b>	Stewart et al., 2015; DOI:10.1056/NEJMoa1411321
	<b>Nutzenbe- wertung</b>	<a href="https://www.g-ba.de/informationen/nutzenbewertung/204/">https://www.g-ba.de/informationen/nutzenbewertung/204/</a> <a href="https://www.dgho.de/informationen/stellungnahmen/fruehe-nutzenbewertung/Carfilzomib%20DGHO%20Stellungnahme%2020160405.pdf">https://www.dgho.de/informationen/stellungnahmen/fruehe-nutzenbewertung/Carfilzomib%20DGHO%20Stellungnahme%2020160405.pdf</a>
	<b>Leitlinien</b>	<a href="https://www.onkopedia.com/resolve-link?guideline_topics=48&amp;uid=5756e439ec6d4c8eb7733bd484406195&amp;language=de&amp;area=onkopedia&amp;path=onkopedia/de/onkopedia/guidelines/multiples-myelom&amp;document_type=guideline">https://www.onkopedia.com/resolve-link?guideline_topics=48&amp;uid=5756e439ec6d4c8eb7733bd484406195&amp;language=de&amp;area=onkopedia&amp;path=onkopedia/de/onkopedia/guidelines/multiples-myelom&amp;document_type=guideline</a>