



arzneimittel bewertung

## Netupitant / Palonosetron (Akynzeo®)

Prophylaxe von Chemotherapie-induzierter Übelkeit und Erbrechen

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.

# Netupitant / Palonosetron (Akynzeo®)

Prophylaxe von Chemotherapie-induzierter Übelkeit und Erbrechen  
Stand: Oktober 2016

## 1 Nutzenbewertung

Subgruppen (Festlegung des G-BA)	Zusatznutzen (G-BA vom 4. 2. 2016)	Stellungnahme DGHO
mäßig emetogene Chemotherapie	nicht belegt	Es liegen nur wenige Daten zum Vergleich der Wirksamkeit der fixen Kombination Netupitant / Palonosetron gegenüber 5-HT <sub>3</sub> -Rezeptor-Antagonisten bei Chemotherapien vor, die aktuell als moderat emetogen eingestuft werden.
hoch emetogene Chemotherapie	nicht belegt	Bei hoch emetogener Chemotherapie (einschließlich Anthrazyklin/Cyclophosphamid-Kombinationen beim Mammakarzinom) erscheint die fixe Kombination Netupitant / Palonosetron einem Beobachtungsarm mit freier Kombination von Aprepitant (NK <sub>1</sub> -Rezeptor-Antagonist) und Palonosetron (5-HT <sub>3</sub> -Rezeptor-Antagonist) gleichwertig in der Verhinderung von Chemotherapie-induzierter Übelkeit und Erbrechen. Ein Vorteil von Netupitant / Palonosetron liegt möglicherweise in der fixen Kombination und der Einmalgabe.

## 2 Zulassung und Studien

Zulassung (EMA)		Juni 2015
Status		
Applikation		oral
Wirkmechanismus		fixe Kombination aus einem NK <sub>1</sub> -Rezeptor- und einem 5-HT <sub>3</sub> -Rezeptor-Antagonisten

<b>Studienergebnisse</b>	<b>Beobachtungsarm der Zulassungsstudie</b>	moderat emetogene Chemotherapie: Palonosetron hoch emetogene Chemotherapie: Aprepitant + Palonosetron
	<b>Übelkeit und Erbrechen</b>	moderat emetogene Chemotherapie: höhere Rate an Patienten mit vollständiger Vermeidung von Erbrechen; allerdings erhielt die größte Patientengruppe der Zulassungsstudie (Patienten mit Mammakarzinom,) eine Anthrazyklin/Cyclophosphamid-haltige Chemotherapie. Diese wurde zum Zeitpunkt der Studie noch als moderat emetogen, wird aber mittlerweile als hoch emetogen klassifiziert. hoch emetogene Chemotherapie: gleich hohe Rate an Patienten mit vollständiger Vermeidung von Erbrechen
<b>Quellen</b>	<b>Fachinformation</b>	<a href="http://ec.europa.eu/health/documents/community-register/2015/20150527131870/anx_131870_de.pdf">http://ec.europa.eu/health/documents/community-register/2015/20150527131870/anx_131870_de.pdf</a>
	<b>Zulassung</b>	<a href="http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/medicines/human/medicines/003728/human_med_001862.jsp&amp;mid=WC0b01ac058001d124">http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/medicines/human/medicines/003728/human_med_001862.jsp&amp;mid=WC0b01ac058001d124</a>
	<b>Studien</b>	Aapro et al., 2014; DOI:10.1093/annonc/mdu101 Gralla et al., 2014; DOI:10.1093/annonc/mdu096 Hesketh et al., 2014; DOI:10.1093/annonc/mdu110
	<b>Nutzenbewertung</b>	<a href="https://www.g-ba.de/informationen/nutzenbewertung/185/">https://www.g-ba.de/informationen/nutzenbewertung/185/</a> <a href="https://www.dgho.de/informationen/stellungnahmen/fruehe-nutzenbewertung/Netupitant%20Palonosetron%20DGHO%20Stellungnahme%2020151207.pdf">https://www.dgho.de/informationen/stellungnahmen/fruehe-nutzenbewertung/Netupitant%20Palonosetron%20DGHO%20Stellungnahme%2020151207.pdf</a>
	<b>Leitlinien</b>	<a href="https://www.onkopedia.com/resolve-link?guideline_topics=145&amp;uid=9b9e6a0aaa5b4629a51a0160d2fd8811&amp;language=de&amp;area=onkopedia&amp;path=onkopedia/de/onkopedia/guidelines/antimese-bei-medikamentoeser-tumortherapie&amp;document_type=guideline">https://www.onkopedia.com/resolve-link?guideline_topics=145&amp;uid=9b9e6a0aaa5b4629a51a0160d2fd8811&amp;language=de&amp;area=onkopedia&amp;path=onkopedia/de/onkopedia/guidelines/antimese-bei-medikamentoeser-tumortherapie&amp;document_type=guideline</a>