



arzneimittel bewertung

Nintedanib (Vargatef®)

Lungenkarzinom, nicht-kleinzellig (NSCLC) » fortgeschritten » Adenokarzinom, ab Zweitlinientherapie

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.

Nintedanib (Vargatef®)

lokal fortgeschrittenes und/oder metastasiertes, nicht-kleinzelliges Adenokarzinom der Lunge (NSCLC) nach mindestens einer vorherigen Chemotherapie

Stand: September 2017

1 Nutzenbewertung

Subgruppen (Festlegung des G-BA)	Zusatznutzen (G-BA vom 18. 6. 2015)	Stellungnahme DGHO
keine	gering	Nintedanib in Kombination mit Docetaxel führt gegenüber Docetaxel-Monotherapie zu einer Verlängerung der progressionsfreien und der Gesamtüberlebenszeit. Nintedanib hat wenig Einfluss auf die krankheitsassoziierte Symptomatik. Belastend ist die Therapie-assoziierte Diarrhoe (Studie LUME-Lung 1). In Kombination mit Pemetrexed führte gegenüber Pemetrexed-Monotherapie zu einer Verlängerung der progressionsfreien, nicht der Gesamtüberlebenszeit.

2 Zulassung und Studien

Zulassung (EMA)		November 2014
Status		
Applikation		oral, in Kombination mit Docetaxel
Wirkmechanismus		Multikinase-Inhibitor
Studienergebnisse	Kontrollarm der Zulassungsstudie	Docetaxel
	Mortalität	Verlängerung der Gesamtüberlebenszeit (Hazard Ratio 0,83; Median 2,3 Monate)
	Morbidität	Verlängerung der progressionsfreien Überlebenszeit (Hazard Ratio 0,84; Median 1,4 Monate) keine Steigerung der Remissionsrate gegenüber Docetaxel Monotherapie
	Nebenwirkungen	Diarrhoe bei 43,4%, im CTCAE Grad 3/4 bei 6,6% der Patienten

	Weitere Studien (nach Zulassung und Nutzenbewertung)	In Kombination mit Pemetrexed führte gegenüber Pemetrexed-Monotherapie zu einer Verlängerung der progressionsfreien Überlebenszeit (Hazard Ratio 0,83; Median 0,8 Monate), nicht der Gesamtüberlebenszeit (Hanna et al., 2016; https://linkinghub.elsevier.com/retrieve/pii/S0169-5002(16)30510-4).
Quellen	Fachinformation	http://ec.europa.eu/health/documents/community-register/2014/20141121130020/anx_130020_de.pdf
	Zulassung	http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/medicines/human/medicines/002569/human_med_001822.jsp&mid=WC0b01ac058001d124
	Studien	Reck et al., 2014; http://www.thelancet.com/journals/lanonc/article/PIIS1470-2045(13)70586-2/abstract
	Nutzenbewertung	https://www.g-ba.de/informationen/nutzenbewertung/155/ https://www.dgho.de/informationen/stellungnahmen/fruehe-nutzenbewertung/Nintetanib%20DGHO%20Stellungnahme%2020150422.pdf
	Leitlinien	http://www.awmf.org/leitlinien/detail/II/020-007.html https://www.onkopedia.com/de/onkopedia/guidelines/lungenkarzinom-nicht-kleinzellig-nsclc/@@view/html/index.html