



Olaparib (Lynparza™)

Ovarialkarzinom » rezidiert/refraktär » BRCA1 oder BRCA2 mutiert

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.

Olaparib (Lynparza™)

Erhaltungstherapie beim Platin-sensitiven Rezidiv eines BRCA-mutierten, high-grade serösen, epithelialen Ovarialkarzinoms, nach vollständigem oder partiellem Ansprechen auf eine Platin-basierte Chemotherapie

Stand: Mai 2018

1 Nutzenbewertung

Subgruppen (Festlegung des G-BA)	Zusatznutzen (G-BA vom 27. 11. 2015)	Stellungnahme DGHO
keine	nicht quantifizierbar	Olaparib führt gegenüber Placebo zu einer Verlängerung der progressionsfreien Überlebenszeit und zur Verlängerung der Zeit bis zur Einleitung einer erneuten Chemotherapie, nicht zur Verlängerung der Gesamtüberlebenszeit. Patientinnen sollen über die weiterreichende Bedeutung der BRCA-Mutationsanalyse aufgeklärt werden.

2 Zulassung und Studien

Zulassung (EMA)		Januar 2015
Status		Orphan Drug
Applikation		oral, Monotherapie
Wirkmechanismus		PARP-Inhibitor
Studienergebnisse	Kontrollarm der Zulassungsstudie	Placebo
	Mortalität	keine Verlängerung der Gesamtüberlebenszeit
	Morbidität	Verlängerung der progressionsfreien Überlebenszeit (Hazard Ratio 0,18; median 6,9 Monate) Verlängerung der Zeit bis zur Einleitung einer erneuten Chemotherapie kein Einfluss auf krankheitsassoziierte Symptome

	Nebenwirkungen	Nebenwirkungen im CTCAE Grad 3/4 Fatigue (6,6%), Anämie (5,1%), Übelkeit und Erbrechen (2,2%)
	Weitere Studien (nach Zulassung und Nutzenbewertung)	In der Erhaltungstherapie beim Platin-sensitiven Rezidiv eines high-grade serösen, epithelialen Ovarialkarzinoms führt Olaparib nach 3 Zyklen Paclitaxel/Carboplatin gegenüber Beobachtung zu einer Verlängerung des progressionsfreien Überlebens (Hazard Ratio 0,51; median 2,6 Monate) (Oza et al., 2015; DOI:10.1016/S1470-2045(14)71135-0).
Quellen	Fachinformation	http://ec.europa.eu/health/documents/community-register/2014/20141216130230/anx_130230_de.pdf
	Zulassung	http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/medicines/human/medicines/003726/human_med_001831.jsp&mid=WC0b01ac058001d124
	Studien	Ledermann et al., 2014; DOI:10.1016/S1470-2045(14)70228-1
	Nutzenbewertung	<ul style="list-style-type: none"> • https://www.g-ba.de/informationen/nutzenbewertung/173/ • DGHO-Stellungnahme
	Leitlinien und weiterführende Hinweise	<ul style="list-style-type: none"> • http://www.awmf.org/leitlinien/detail/II/032-035OL.html • Onkopedia-Wissensdatenbank