



arzneimittel bewertung

## Olaratumab (Lartruvo™)

Weichgewebssarkome » fortgeschritten » keine Vorbehandlung mit Anthrazyklinen

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](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.

# Olaratumab (Lartruvo™)

lokal fortgeschrittene oder metastasierte Weichgewebssarkome, nicht für Operation oder Strahlentherapie geeignet, nicht mit Doxorubicin vorbehandelt

Stand: September 2017

## 1 Nutzenbewertung

Subgruppen (Festlegung des G-BA)	Zusatznutzen (G-BA vom 18. 5. 2017)	Stellungnahme DGHO
keine	beträchtlich	Olaratumab führt in Kombination mit Doxorubicin gegenüber einer Doxorubicin-Monotherapie zu einer Steigerung der Remissionsrate, zu einer Verlängerung der progressionsfreien und der Gesamtüberlebenszeit, aber auch zur Erhöhung der Rate schwerer Nebenwirkungen.

## 2 Zulassung und Studien

Zulassung (EMA)		November 2016
Status		
Applikation		intravenös, in Kombination mit Doxorubicin
Wirkmechanismus		Monoklonaler Antikörper gegen den Platelet-Derived-Growth-Factor-Rezeptor $\alpha$ (PDGFR $\alpha$ )
Studienergebnisse	<b>Kontrollarm der Zulassungsstudie</b>	Doxorubicin in einer randomisierten Phase-II-Studie
	<b>Mortalität</b>	Verlängerung der Überlebenszeit (Hazard Ratio 0,46; Median 11,8 Monate)
	<b>Morbidität</b>	Verlängerung der progressionsfreien Überlebenszeit (Hazard Ratio 0,67; Median 2,5 Monate)
	<b>Nebenwirkungen</b>	erhöhte Rate schwerer unerwünschter Ereignisse im CTCAE Grad 3/4
Quellen	<b>Fachinformation</b>	<a href="https://ec.europa.eu/health/documents/community-register/2016/20161109136289/anx_136289_de.pdf">https://ec.europa.eu/health/documents/community-register/2016/20161109136289/anx_136289_de.pdf</a>

<b>Zulassung</b>	<a href="http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/medicines/human/medicines/004216/human_med_002036.jsp&amp;mid=WC0b01ac058001d124">http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/medicines/human/medicines/004216/human_med_002036.jsp&amp;mid=WC0b01ac058001d124</a>
<b>Studien</b>	Tap et al., 2016; DOI:10.1016/S0140-6736(16)30587-6
<b>Nutzenbewertung</b>	<a href="https://www.g-ba.de/informationen/nutzenbewertung/268/">https://www.g-ba.de/informationen/nutzenbewertung/268/</a> <a href="https://www.dgho.de/informationen/stellungnahmen/fruehe-nutzenbewertung/Olaratumab%20DGHO%20Stellungnahme%2020170322.pdf">https://www.dgho.de/informationen/stellungnahmen/fruehe-nutzenbewertung/Olaratumab%20DGHO%20Stellungnahme%2020170322.pdf</a>
<b>Leitlinien</b>	Onkopedia: Weichteilsarkome des Erwachsenen