



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

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.

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 α (PDGFR α) |
| Studienergebnisse | Kontrollarm der Zulassungsstudie | Doxorubicin in einer randomisierten Phase-II-Studie |
| | Mortalität | Verlängerung der Überlebenszeit (Hazard Ratio 0,46; Median 11,8 Monate) |
| | Morbidität | Verlängerung der progressionsfreien Überlebenszeit (Hazard Ratio 0,67; Median 2,5 Monate) |
| | Nebenwirkungen | erhöhte Rate schwerer unerwünschter Ereignisse im CTCAE Grad 3/4 |
| Quellen | Fachinformation | https://ec.europa.eu/health/documents/community-register/2016/20161109136289/anx_136289_de.pdf |

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