



arzneimittel bewertung

Vandetanib (Caprelsa®)

medulläres Schilddrüsenkarzinom » fortgeschritten » Kinder

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.

Vandetanib (Caprelsa®)

progredientes, lokal fortgeschrittenes oder metastasiertes, medulläres Schilddrüsenkarzinom (MTC) ab einem Alter von 5 Jahren
Stand: September 2017

1 Nutzenbewertung

| Subgruppen (Festlegung des G-BA) | Zusatznutzen (G-BA vom 6. 7. 2017) | Stellungnahme DGHO |
|----------------------------------|------------------------------------|---|
| keine | nicht quantifizierbar | Vandetanib führt bei Erwachsenen mit progredienter Erkrankung gegenüber Placebo zu einer Verlängerung der progressionsfreien Überlebenszeit und zu einer Erhöhung der Remissionsrate. Daten bei Kindern und Jugendlichen entsprechen den Ergebnissen bei Erwachsenen. |

2 Zulassung und Studien

| | | |
|--------------------------|---|---|
| Zulassung | | März 2012 |
| Status | | |
| Applikation | | oral, Monotherapie |
| Wirkmechanismus | | Multikinase-Inhibitor |
| Studienergebnisse | Kontrollarm der Zulassungsstudie | Die Daten einer Phase I/II-Studie an 16 Kindern und Jugendlichen mit hereditärem MTC wurden mit den Daten der Zulassungsstudie bei Erwachsenen verglichen. |
| | Mortalität | keine Verlängerung der Gesamtüberlebenszeit |
| | Morbidität | Daten zum progressionsfreien Überleben und zum Ansprechen entsprechen den Ergebnissen bei Erwachsenen aus der Zulassungsstudie. Der Rückgang tumorassoziierter Laborparameter bestätigt die Ergebnisse der bildgebenden Diagnostik. |
| | Nebenwirkungen | häufig Dosisreduktion erforderlich |
| Quellen | Fachinformation | http://www.ema.europa.eu/docs/de_DE/document_library/EPAR_-_Conditions_imposed_on_member_states_for_safe_and_effective_use/human/002315/WC500123604.pdf |

| | |
|------------------------|--|
| Zulassung | http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/medicines/human/medicines/002315/human_med_001529.jsp&mid=WC0b01ac058001d124 |
| Studien | Wells et al., 2012; http://jco.ascopubs.org/content/30/2/134 Fox E et al., 2013; DOI:10.1158/1078-0432.CCR-13-0071 |
| Nutzenbewertung | https://www.g-ba.de/informationen/nutzenbewertung/273/ https://www.dgho.de/informationen/stellungnahmen/fruehe-nutzenbewertung/Vandetanib%20%20DGHO%20GPOH%20Stellungnahme%2020170509.pdf |