



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