



## Abemaciclib (Verzenios®)

Mammakarzinom der Frau, Mammakarzinom des Mannes » fortgeschritten » HR+, HER2-

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.

# Abemaciclib (Verzenios®)

## lokal fortgeschrittenes oder metastasiertes, HR (Hormonrezeptor)-positives, HER2-negatives Mammakarzinom in Kombination mit einem Aromatasehemmer oder mit Fulvestrant

Mammakarzinom der Frau, Mammakarzinom des Mannes » fortgeschritten » HR+, HER2-

**Stand:** August 2019

### 1 Nutzenbewertung

Subgruppen	Zusatznutzen (G-BA vom 2. 5. 2019)	Stellungnahme DGHO
Erstlinientherapie, postmenopausal, Aromatasehemmer	nicht belegt	In der Erstlinientherapie führt die Kombination von Abemaciclib + Aromatasehemmer gegenüber Aromatasehemmern zur Steigerung der Remissionsrate und zur Verlängerung der progressionsfreien Überlebenszeit, nicht der Gesamtüberlebenszeit. Häufigste Nebenwirkungen sind Diarrhoe und Neutropenie.
Erstlinientherapie, prä-/perimenopausal, Aromatasehemmer	nicht belegt	Prä-/perimenopausale Patientinnen waren nicht in die Zulassungsstudie eingeschlossen. Die jüngeren Patientinnen sind entweder aufgrund der vorherigen Therapiemaßnahmen postmenopausal oder werden durch die parallele Gabe von GnRH Analoga funktionell postmenopausal.
Zweitlinientherapie, postmenopausal, Fulvestrant	nicht belegt	In der Zweitlinientherapie von Patientinnen mit HR-positivem, lokal fortgeschrittenem oder metastasiertem Mammakarzinom führt Abemaciclib in Kombination mit Fulvestrant gegenüber einer Fulvestrant-Monotherapie zur Steigerung der Remissionsrate und zur Verlängerung der progressionsfreien Überlebenszeit, nicht der Gesamtüberlebenszeit. Häufigste Nebenwirkungen sind Diarrhoe und Neutropenie.
Zweitlinientherapie, prä-/perimenopausal, Fulvestrant	nicht belegt	Die Zahl prä-/perimenopausaler Patientinnen in der Zulassungsstudie ist klein. Die jüngeren Patientinnen sind entweder aufgrund der vorherigen Therapiemaßnahmen postmenopausal oder werden durch die parallele Gabe von GnRH Analoga funktionell postmenopausal.

### 2 Zulassung und Studien

Zulassung (EMA)	September 2018
-----------------	----------------

<b>Status</b>		
<b>Applikation</b>		oral; Erstlinie in Kombination mit Aromatase-Hemmer, Zweitlinie in Kombination mit Fulvestrant
<b>Wirkmechanismus</b>		Inhibitor von CDK (Cyclin-Dependent-Kinase) 4 und CDK6
<b>Studienergebnisse</b>	<b>Kontrollarm der Zulassungsstudie</b>	Letrozol/Anastrozol bzw. Fulvestrant
	<b>Mortalität</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Erstlinie, in Kombination mit Letrozol/Anastrozol: keine Verlängerung der Gesamtüberlebenszeit</li> <li>• Zweitlinie, in Kombination mit Fulvestrant: keine Verlängerung der Gesamtüberlebenszeit</li> </ul>
	<b>Morbidität</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Erstlinie, in Kombination mit Letrozol/Anastrozol: Verlängerung der progressionsfreien Überlebenszeit (Hazard Ratio 0,54; Median 13,4 Monate), Erhöhung der Remissionsrate (von 37 auf 50%)</li> <li>• Zweitlinie, in Kombination mit Fulvestrant: Verlängerung der progressionsfreien Überlebenszeit (Hazard Ratio 0,55; Median 7,1 Monate), Erhöhung der Remissionsrate (von 21 auf 48%)</li> </ul>
	<b>Nebenwirkungen</b>	Steigerung der Rate von Nebenwirkungen im CTCAE-Grad 3/4, am häufigsten Diarrhoe (9,5 - 13% der Patientinnen) und Neutropenie (22 - 24%); die Rate febriler Neutropenien liegt unter 2%. Eine Primärprophylaxe wird nicht empfohlen.
<b>Quellen</b>	<b>Fachinformation</b>	<a href="http://ec.europa.eu/health/documents/community-register/2018/20180927142205/anx_142205_de">http://ec.europa.eu/health/documents/community-register/2018/20180927142205/anx_142205_de</a>
	<b>Zulassung</b>	<a href="https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/verzenios">https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/verzenios</a>
	<b>Studien</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Goetz et al., 2017. DOI:10.1200/JCO.2017.75.6155</li> <li>• Sledge et al., 2017. DOI:10.1200/JCO.2017.73.7585</li> </ul>
	<b>Nutzenbewertung</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• <a href="https://www.g-ba.de/informationen/nutzenbewertung/410/">https://www.g-ba.de/informationen/nutzenbewertung/410/</a></li> <li>• DGHO-Stellungnahme Abemaciclib (in Kombination mit einem Aromatasehemmer)</li> <li>• DGHO-Stellungnahme Abemaciclib (in Kombination mit Fulvestrant)</li> </ul>
	<b>Leitlinien</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• <a href="http://www.awmf.org/leitlinien/detail/II/032-045OL.html">http://www.awmf.org/leitlinien/detail/II/032-045OL.html</a></li> <li>• <a href="https://www.ago-online.de/fileadmin/downloads/leitlinien/mamma/2019-03/de/einzel/2019d_18_endokrine_und_zielgerichtete_therapie_metastasiertes_mammakarzinom_lit">https://www.ago-online.de/fileadmin/downloads/leitlinien/mamma/2019-03/de/einzel/2019d_18_endokrine_und_zielgerichtete_therapie_metastasiertes_mammakarzinom_lit</a></li> <li>• Onkopedia, Mammakarzinom der Frau</li> </ul>