onkopedia

arzneimittel

Abemaciclib (Verzenios®)

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

Empfehlungen der Fachgesellschaft zum Einsatz neuer Arzneimittel

DGHO
DEUTSCHE GESELLSCHAFT FÜR HÄMATOLOGIE UND MEDIZINISCHE ONKOLOGIE

Herausgeber

DGHO Deutsche Gesellschaft für Hämatologie und
Medizinische Onkologie e.V.
Bauhofstr. 12
10117 Berlin

Geschäftsführende Vorsitzende: Prof. Dr. med. Claudia Baldus

Telefon: +49 (0)30 27 87 60 89 - 0

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.

Abemaciclib (Verzenios®)

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

Dokument: Frühe Nutzenbewertung
Spezifizierung: 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
Status		
Applikation		oral; Erstlinie in Kombination mit Aromatase-Hemmer, Zweitlinie in Kombination mit Fulvestrant
Wirkmechanismus		Inhibitor von CDK (Cyclin-Dependent-Kinase) 4 und CDK6
Studienergebnisse	**Kontrollarm der Zulassungsstudie**	Letrozol/Anastrozol bzw. Fulvestrant
	Mortalität	• Erstlinie, in Kombination mit Letrozol/Anastrozol: keine Verlängerung der Gesamtüberlebenszeit • Zweitlinie, in Kombination mit Fulvestrant: keine Verlängerung der Gesamtüberlebenszeit
	Morbidität	• 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%) • Zweitlinie, in Kombination mit Fulvestrant: Verlängerung der progressionsfreien Überlebenszeit (Hazard Ratio 0,55; Median 7,1 Monate), Erhöhung der Remissionsrate (von 21 auf 48%)
	Nebenwirkungen	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.
Quellen	**Fachinformation**	http://ec.europa.eu/health/documents/community-register/2018/20180927142205/anx_142205_de
	Zulassung	https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/verzenios
	Studien	• Goetz et al., 2017. DOI:10.1200/JCO.2017.75.6155 • Sledge et al., 2017. DOI:10.1200/JCO.2017.73.7585
	Nutzenbewertung	• https://www.g-ba.de/informationen/nutzenbewertung/410/ • DGHO-Stellungnahme Abemaciclib (in Kombination mit einem Aromatasehemmer) • DGHO-Stellungnahme Abemaciclib (in Kombination mit Fulvestrant)
	Leitlinien	• http://www.awmf.org/leitlinien/detail/ll/032-045OL.html • https://www.ago-online.de/fileadmin/downloads/leitlinien/mamma/2019-03/de/einzel/2019d_18_endokrine_und_zielgerichtete_therapie_metastasiertes_mammakarzinom_lit • Onkopedia, Mammakarzinom der Frau