



## Afatinib (Giotrif®)

Lungenkarzinom, nicht-kleinzellig (NSCLC) » fortgeschritten » Plattenepithelkarzinom

Empfehlungen der Fachgesellschaft zum Einsatz neuer Arzneimittel

## **Herausgeber**

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

Geschäftsführender Vorsitzender: Prof. Dr. med. Andreas Hochhaus

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

[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.

# Afatinib (Giotrif®)

**lokal fortgeschrittenes oder metastasiertes, nicht-kleinzelliges Plattenepithelkarzinom der Lunge (NSCLC) nach Vorbehandlung mit platinhaltiger Chemotherapie**

**Dokument:** Frühe Nutzenbewertung

**Spezifizierung:** Lungenkarzinom, nicht-kleinzellig (NSCLC) » fortgeschritten » Plattenepithelkarzinom

**Stand:** Mai 2018

## 1 Nutzenbewertung

<b>Subgruppen (Festlegung des G-BA)</b>	<b>Zusatznutzen (G-BA vom 20. 10. 2016)</b>	<b>Stellungnahme DGHO</b>
Therapie mit Docetaxel indiziert	nicht belegt	Afatinib führt gegenüber Erlotinib zur Verlängerung der progressionsfreien und der Gesamtüberlebenszeit sowie zur Verbesserung der Lebensqualität. Daten vergleichender Studien gegenüber Docetaxel Monotherapie, Docetaxel + Ramucirumab, Nivolumab oder Pembrolizumab liegen nicht vor.
Therapie mit Docetaxel nicht indiziert	nicht belegt	Daten vergleichender Studien zum Vergleich von Afatinib gegenüber Best Supportive Care liegen nicht vor.

## 2 Zulassung und Studien

<b>Zulassung (EMA)</b>		März 2016
<b>Status</b>		
<b>Applikation</b>		oral, Monotherapie
<b>Wirkmechanismus</b>		Inhibitor von Tyrosinkinasen der ErbB-Familie
<b>Studienergebnisse</b>	<b>Kontrollarm der Zulassungsstudie</b>	Erlotinib
	<b>Mortalität</b>	Verlängerung der Gesamtüberlebenszeit (Hazard Ratio 0,81; Median 1,1 Monate)
	<b>Morbidität</b>	Verlängerung der progressionsfreien Überlebenszeit (Hazard Ratio 0,82; Median 0,5 Monate) Verbesserung des krankheitsassoziierten Symptoms Husten Verbesserung der Lebensqualität (p = 0,041)
<b>Quellen</b>	<b>Fachinformation</b>	<a href="http://www.ema.europa.eu/docs/de_DE/document_library/EPAR_-_Product_Information/human/002280/WC500152392.pdf">http://www.ema.europa.eu/docs/de_DE/document_library/EPAR_-_Product_Information/human/002280/WC500152392.pdf</a>
	<b>Zulassung</b>	<a href="http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/medicines/human/medicines/002280/human_med_001698.jsp&amp;mid=WC0b01ac058001d124">http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/medicines/human/medicines/002280/human_med_001698.jsp&amp;mid=WC0b01ac058001d124</a>
	<b>Studien</b>	Soria et al., 2015; <a href="http://www.thelancet.com/journals/lanonc/article/PIIS1470-2045(15)00006-6">www.thelancet.com/journals/lanonc/article/PIIS1470-2045(15)00006-6</a> Felip et al., 2018; DOI:10.1016/j.clc.2017.06.002
	<b>Nutzenbewertung</b>	<a href="https://www.g-ba.de/informationen/nutzenbewertung/230/">https://www.g-ba.de/informationen/nutzenbewertung/230/</a>
	<b>Leitlinien</b>	<a href="http://www.awmf.org/leitlinien/detail/II/020-007.html">http://www.awmf.org/leitlinien/detail/II/020-007.html</a> Onkopedia: Lungenkarzinom, nicht-kleinzellig (NSCLC)