



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.

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.

Afatinib (Giotrif®)

lokal fortgeschrittenes oder metastasiertes, nicht-kleinzelliges Plattenepithelkarzinom der Lunge (NSCLC) nach Vorbehandlung mit platinhaltiger Chemotherapie
 Stand: Mai 2018

1 Nutzenbewertung

Subgruppen (Festlegung des G-BA)	Zusatznutzen (G-BA vom 20. 10. 2016)	Stellungnahme DGHO
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

Zulassung (EMA)		März 2016
Status		
Applikation		oral, Monotherapie
Wirkmechanismus		Inhibitor von Tyrosinkinasen der ErbB-Familie
Studienergebnisse	Kontrollarm der Zulassungsstudie	Erlotinib
	Mortalität	Verlängerung der Gesamtüberlebenszeit (Hazard Ratio 0,81; Median 1,1 Monate)
	Morbidität	Verlängerung der progressionsfreien Überlebenszeit (Hazard Ratio 0,82; Median 0,5 Monate) Verbesserung des krankheitsassoziierten Symptoms Husten Verbesserung der Lebensqualität (p = 0,041)

Quellen	Fachinformation	http://www.ema.europa.eu/docs/de_DE/document_library/EPAR_-_Product_Information/human/002280/WC500152392.pdf
	Zulassung	http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/medicines/human/medicines/002280/human_med_001698.jsp&mid=WC0b01ac058001d124
	Studien	Soria et al., 2015; www.thelancet.com/journals/lanonc/article/PIIS1470-2045(15)00006-6 Felip et al., 2018; DOI:10.1016/j.clc.2017.06.002
	Nutzenbewertung	https://www.g-ba.de/informationen/nutzenbewertung/230/
	Leitlinien	http://www.awmf.org/leitlinien/detail/II/020-007.html Onkopedia: Lungenkarzinom, nicht-kleinzellig (NSCLC)