



Atezolizumab (Tecentriq®)

Lungenkarzinom, nicht-kleinzellig (NSCLC) » fortgeschritten » ab Zweitlinientherapie

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

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.

Atezolizumab (Tecentriq®)

lokal fortgeschrittenes oder metastasiertes, nicht-kleinzelliges Lungenkarzinom, nach Vorbehandlung mit Chemotherapie bzw. Therapie mit einem Kinase-Inhibitor

Dokument: Frühe Nutzenbewertung

Spezifizierung: Lungenkarzinom, nicht-kleinzellig (NSCLC) » fortgeschritten » ab Zweitlinientherapie

Stand: Mai 2018

1 Nutzenbewertung

Subgruppen (Festlegung des G-BA)	Zusatznutzen (G-BA vom 16. 3. 2018)	Stellungnahme DGHO
für Docetaxel, Pemetrexed oder Nivolumab geeignet	beträchtlich	Atezolizumab führt in der Zulassungsstudie und einer weiteren randomisierten Studie zur Verlängerung der Gesamtüberlebenszeit. Atezolizumab führt nicht zur Steigerung der Remissionsraten und nicht zur Verlängerung des progressionsfreien Überlebens. Unklar ist das Ausmaß des Zusatznutzens, wenn ein Checkpoint-Inhibitor schon in einer früheren Therapiephase eingesetzt wurde. Die Rate schwerer Nebenwirkungen unter Atezolizumab ist niedriger als unter Docetaxel.
für Docetaxel, Pemetrexed oder Nivolumab nicht geeignet	nicht belegt	Ergebnisse vergleichender Studien zum Vergleich von Atezolizumab versus Best Supportive Care bei Patienten, die nicht für eine Chemotherapie oder eine gezielte Therapie mit Nivolumab geeignet sind, liegen nicht vor.

2 Zulassung und Studien

Zulassung (EMA)		September 2017
Status		
Applikation		intravenös, Monotherapie
Wirkmechanismus		Anti-PD-L1-Antikörper, Immuntherapie
Studienergebnisse	Kontrollarm der Zulassungsstudie	Docetaxel
	Mortalität	OAK-Studie: Verlängerung der Gesamtüberlebenszeit (Hazard Ratio 0,73; Median 4,2 Monate) POPLAR Studie: Verlängerung der Gesamtüberlebenszeit (Hazard Ratio 0,73; Median 2,9 Monate)
	Morbidität	keine Verlängerung der progressionsfreien Überlebenszeit keine Steigerung der Remissionsrate
	Nebenwirkungen	Senkung der Rate von Nebenwirkungen CTCAE Grad 3/4 von 54 auf 37%
Quellen	Fachinformation	https://ec.europa.eu/health/documents/community-register/2017/20170921138659/anx_138659_de.pdf
	Zulassung	http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/medicines/human/medicines/004143/human_med_002166.jsp&mid=WC0b01ac058001d124
	Studien	<ul style="list-style-type: none"> • Fehrenbacher et al., 2017; DOI:10.1016/S0140-6736(16)00587-0 • Rittmeyer et al., 2017; DOI:10.1016/S0140-6736(16)32517-X
	Nutzenbewertung	<ul style="list-style-type: none"> • https://www.g-ba.de/informationen/nutzenbewertung/314/ • DGHO-Stellungnahme
	Leitlinien	<ul style="list-style-type: none"> • http://www.awmf.org/leitlinien/detail/II/020-007.html • Onkopedia: Lungenkarzinom, nicht-kleinzellig (NSCLC)