

arzneimittel



Axitinib (Inlyta®)

Nierenzellkarzinom (Hypernephrom) » + Avelumab (Bavencio®) »
fortgeschritten, Erstlinie, niedriges / intermediäres Risiko

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. Lorenz Trümper

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 die Diagnostik und Therapie hämatologischer und onkologischer Erkrankungen entbinden die verantwortliche Ärztin / den verantwortlichen Arzt nicht davon, notwendige Diagnostik, Indikationen, Kontraindikationen und Dosierungen im Einzelfall zu überprüfen! Die DGHO übernimmt für Empfehlungen keine Gewähr.

Inhaltsverzeichnis

1 Axitinib + Avelumab, RCC, advanced, first line, low/interme- ...	2
diate risk	

Axitinib (Inlyta®)

Dokument: Fact Sheet

Spezifizierung: Nierenzellkarzinom (Hypernephrom) » + Avelumab (Bavencio®) » fortgeschritten, Erstlinie, niedriges / intermediäres Risiko

Stand: Mai 2020

1 Axitinib + Avelumab, RCC, advanced, first line, low/intermediate risk

Axitinib + Avelumab, RCC, advanced, first line, low/intermediate risk

onkopedia				Facts		Appraisal		EU Approval 2019																					
Parameter	Results ⁶	HR ⁹	p value	<table border="1" style="width: 100%; text-align: center;"> <tr> <td>5</td><td>4</td><td>3b</td><td>3a</td><td>2c</td><td>2b</td><td>2a</td><td>1b</td><td>1a</td> </tr> <tr> <td style="background-color: #cccccc;"></td><td style="background-color: #cccccc;"></td><td style="background-color: #cccccc;"></td><td style="background-color: #cccccc;"></td><td style="background-color: #cccccc;"></td><td style="background-color: #cccccc;"></td><td style="background-color: #cccccc;"></td><td style="background-color: black;"></td><td style="background-color: black;"></td> </tr> </table>						5	4	3b	3a	2c	2b	2a	1b	1a											
5	4	3b	3a	2c	2b	2a	1b	1a																					
RR ²	30 vs 57			<table border="1" style="width: 100%; text-align: center;"> <tr> <td>1</td><td>2</td><td>3</td><td>4</td><td>5</td> </tr> <tr> <td style="background-color: #cccccc;"></td><td style="background-color: #cccccc;"></td><td style="background-color: yellow;"></td><td style="background-color: #cccccc;"></td><td style="background-color: #cccccc;"></td> </tr> </table>						1	2	3	4	5															
1	2	3	4	5																									
PFS ³	6.9 vs 11.1	0.72	p = 0.0016	<div style="display: flex; justify-content: space-between;"> ■ curative ■ non-curative </div>																									
OS ⁵	n.r. vs n.r.	0.87	n.s. ¹⁰	<table border="1" style="width: 100%; text-align: center;"> <tr> <td>lower</td><td>not proven</td><td>not quantifiable</td><td>minor</td><td>considerable</td><td>major</td> </tr> <tr> <td style="background-color: #cccccc;"></td><td style="background-color: black;"></td><td style="background-color: #cccccc;"></td><td style="background-color: #cccccc;"></td><td style="background-color: #cccccc;"></td><td style="background-color: #cccccc;"></td> </tr> </table>						lower	not proven	not quantifiable	minor	considerable	major														
lower	not proven	not quantifiable	minor	considerable	major																								
SAE ⁷	72 vs 61																												
Patients	advanced/metastatic, low/intermediate risk			Additional benefits (G-BA)																									
Trial	Javelin renal 110, phase 3																												
Randomisation	1 : 1																												
N ¹	737																												
New Therapy	Axitinib + Avelumab																												
Control	Sunitinib																												
Publication	DOI:10.1056/NEJMoa1816047																												

Legende:

¹ N - number of patients

² RR - remission rate, in %

³ PFS - progression-free survival in months

⁵ OS - overall survival in months

⁷ SAE - serious adverse events, CTCAE grade 3/4

⁸ results for control, results for new therapy

⁹ hazard ratio for new therapy

¹⁰ n. s. not significant