

## Axitinib (Inlyta®)

Nierenzellkarzinom (Hypernephrom) » + Pembrolizumab (Keytruda®) » fortgeschritten, Erstlinie, hohes Risiko

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 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

|          |                                                                       |              |
|----------|-----------------------------------------------------------------------|--------------|
| <b>1</b> | <b>Axitinib + Pembrolizumab, RCC, advanced, first line, high risk</b> | <b>... 2</b> |
|----------|-----------------------------------------------------------------------|--------------|

# Axitinib (Inlyta®)

**Dokument:** Fact Sheet

**Spezifizierung:** Nierenzellkarzinom (Hypernephrom) » + Pembrolizumab (Keytruda®) » fortgeschritten, Erstlinie, hohes Risiko

**Stand:** Mai 2020

## 1 Axitinib + Pembrolizumab, RCC, advanced, first line, high risk

onkopedia

Facts

| Parameter        | Results <sup>8</sup> | HR <sup>9</sup> | p value   |
|------------------|----------------------|-----------------|-----------|
| RR <sup>2</sup>  | 14 vs 39             |                 | p = 0.006 |
| PFS <sup>3</sup> | 2.9 vs 4.9           | 0.57            | p = 0.022 |
| OS <sup>5</sup>  | 10.1 vs 21.8         | 0.50            | p = 0.015 |
| SAE <sup>7</sup> | 71 vs 76             |                 |           |

Appraisal

EU Approval 2019

|                              |   |   |    |    |    |    |    |    |    |
|------------------------------|---|---|----|----|----|----|----|----|----|
| Evidence (LoE)               | 5 | 4 | 3b | 3a | 2c | 2b | 2a | 1b | 1a |
|                              |   |   |    |    |    |    |    |    |    |
| Clinical benefit (ESMO MCBS) | 1 | 2 | 3  | 4  | 5  |    |    |    |    |
|                              |   |   |    |    |    |    |    |    |    |

curative

non-curative

|                |                                       |
|----------------|---------------------------------------|
| Patients       | advanced/metastatic, high risk (IMDC) |
| Trial          | KEYNOTE 426, phase 3                  |
| Randomisation  | 1 : 1                                 |
| N <sup>1</sup> | 108                                   |
| New Therapy    | Axitinib + Pembrolizumab              |
| Control        | Sunitinib                             |
| Publication    | DOI:10.1056/NEJMoa1816714             |

|                            |       |        |                  |           |              |       |
|----------------------------|-------|--------|------------------|-----------|--------------|-------|
| Additional benefits (G-BA) | lower | proven | not quantifiable | not minor | considerable | major |
|                            |       |        |                  |           |              |       |

Legende:

<sup>1</sup> N - number of patients

<sup>2</sup> RR - remission rate, in %

<sup>3</sup> PFS - progression-free survival in months

<sup>5</sup> OS - overall survival in months

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

<sup>8</sup> results for control, results for new therapy

<sup>9</sup> hazard ratio for new therapy